

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Лобутева Людмила Александровна,
кандидат фармацевтических наук, доцент

**Кафедра организации и экономики фармации
Института Фармации имени А.П. Нелюбина
Сеченовский Университет
Москва, Россия**

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Управление и экономика фармации - дисциплинарный научный комплекс, целью которого является изыскание наиболее эффективных способов оказания фармацевтической помощи населению

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Управление и экономика фармации:

- **Организация фармацевтической помощи: системный маркетинговый подход**
- **Основы экономики аптечных организаций**
- **Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации**
- **Теория и практика фармацевтического менеджмента и маркетинга**

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Фармацевтическая помощь

Комплекс мероприятий, направленных на **обеспечение населения** и конкретно каждого человека всеми **товарами аптечного ассортимента** и включающих в себя **оказание научно-консультационных услуг медицинскому персоналу и гражданам по вопросам выбора** наиболее эффективных и безопасных **лекарственных препаратов** и других предметов аптечного ассортимента, способов хранения, использования, порядка приобретения и т.п.

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование - целенаправленное воздействие государства путем издания законов и других нормативных правовых актов, **определяющих** предлагаемые государством **правила деятельности** в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические **исследования**, экспертиза, государственная **регистрация**, стандартизация и **контроль** качества, **производство**, изготовление, **хранение**, **перевозка**, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, **реклама**, отпуск, **реализация**, передача, **применение** и **уничтожение** лекарственных средств (ЛС)

Нормативно-правовое поле обращения лекарственных средств

Государственное регулирование

отношений в сфере обращения лекарственных средств в РФ осуществляется нормативными правовыми актами, имеющими трехуровневую систему построения

Нормативно-правовое поле обращения лекарственных средств



Нормативно-правовое поле (первый уровень) обращения лекарственных средств

Конституция Российской Федерации

(принята 12.12.1993 с изм., по общероссийскому голосованию 01.07.2020)



Нормативно-правовое поле (первый уровень) обращения лекарственных средств

Конституция Российской Федерации

(принята 12.12.1993 с изм., по общероссийскому голосованию 01.07.2020)



Статья 15

Конституция РФ имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории РФ, законы и **иные правовые акты**, принимаемые в РФ, **не должны противоречить Конституции РФ**

Нормативно-правовое поле (первый уровень) обращения лекарственных средств

Конституция Российской Федерации

(принята 12.12.1993 с изм., по общероссийскому голосованию 01.07.2020)



Статья 41

Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)**

Федеральный закон регулирует отношения,
возникающие в сфере охраны здоровья граждан
в Российской Федерации

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)

Медицинская помощь – комплекс мероприятий,
направленных на **поддержание и (или)**
восстановление здоровья и включающих в себя
предоставление **медицинских услуг**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)**

Здоровье - состояние **физического, психического и социального благополучия человека**, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)**

Охрана здоровья граждан – система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами **в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)**

Основные принципы охраны здоровья:

- **Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий**
- **Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи**
- **Приоритет охраны здоровья детей**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)**

Основные принципы охраны здоровья:

- **Социальная защищенность граждан** в случае утраты здоровья
- **Ответственность органов государственной власти** и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций **за обеспечение прав граждан** в сфере охраны здоровья
- **Приоритет профилактики** в сфере охраны здоровья

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
N 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (совр. ред.)

Основные принципы охраны здоровья:

- **Соблюдение врачебной тайны**
- **Доступность и качество** медицинской помощи
- **Недопустимость отказа** в оказании медицинской помощи

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р
«Об утверждении перечня жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов (ЖНВЛП), а также перечней ЛП
для медицинского применения и минимального
ассортимента ЛП, необходимых для оказания
медицинской помощи»**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р

- **Перечень ЖНВЛП** для медицинского применения
- **Перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных** гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (высокозатратные нозологии)
- **Минимальный ассортимент ЛП**, необходимых для оказания медицинской помощи

Распоряжение Правительства РФ от 23.11.2020 N 3073-р

внесены изменения в Перечни и Минимальный ассортимент

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Перечень ЖНВЛП для медицинского применения

Устанавливается с целью:

- обеспечения государственного регулирования цен на ЛП
- более рационального использования государственных средств
- более рационального использования промышленного потенциала отечественной фармацевтической индустрии

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

Устанавливается **для лечения больных редкими и наиболее дорогостоящими заболеваниями. ЛП** закупаются за счёт средств федерального бюджета и **предоставляются амбулаторно в виде льготного обеспечения**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

Устанавливается в целях улучшения оказания лекарственной помощи населению в широко применяемых в медицинской практике ЛП.

Является обязательным для всех аптечных учреждений

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

Устанавливается для:

- **аптек** ГЛФ, производственных, производственных с правом изготовления асептических ЛП
- **аптечных пунктов (АП), аптечных киосков (АК)** и индивидуальных предпринимателей (ИП), имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

1. **A.** Пищеварительный тракт и обмен веществ
2. **C.** Сердечно-сосудистая система
3. **G.** Мочеполовая система и половые гормоны
4. **H.** Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов
5. **J.** Противомикробные препараты системного действия
6. **M.** Костно-мышечная система
7. **N.** Нервная система
8. **R.** Дыхательная система
9. **S.** Органы чувств

Для аптек, АП, АК, ИП: панкреатин, аскорбиновая кислота, кагоцел, диклофенак, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота, парацетамол, тетрациклин, нитроглицерин и др. **Для аптек:** верапамил, каптоприл, дексаметазон, ацикловир, пилокарпин и др.

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «О государственной социальной помощи»
N 178-ФЗ от 17.07.1999 г. (совр. ред.)**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «О государственной социальной помощи»
N 178-ФЗ от 17.07.1999 г. (совр. ред.)**

Федеральный закон устанавливает **правовые и организационные основы оказания государственной социальной помощи малоимущим семьям и иным категориям граждан, а также определяет порядок учета прав граждан на меры социальной защиты, социальные услуги, социальные гарантии и выплаты**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «О государственной социальной помощи»
N 178-ФЗ от 17.07.1999 г. (совр. ред.)**

**Государственная социальная помощь -
предоставление малоимущим семьям и иным
категориям граждан, указанным в настоящем ФЗ**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «О государственной социальной помощи»
N 178-ФЗ от 17.07.1999 г. (совр. ред.)

- Государственная социальная помощь** – предоставление малоимущим семьям и иным категориям граждан, указанным в настоящем ФЗ
- **социальных пособий** (предоставление денежной суммы)
 - **социальных доплат к пенсии** (денежных выплат и мер, в натуральной форме, до величины прожиточного минимума),
 - **социальных услуг** (бытовые, медицинские, психологические, др.)
 - **субсидий** (оплата социальных услуг)
 - **жизненно необходимых товаров**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**



**Применяется
к отношениям,
возникающим
при обращении
лекарственных
средств на
территории
Российской
Федерации**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**



**Устанавливает
приоритет
государственног
о регулирования
безопасности,
качества
и эффективности
лекарственных
средств при
их обращении**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

**Субъекты обращение лекарственных средств -
физические** лица, в том числе индивидуальные
предприниматели, и **юридические лица**,
осуществляющие **деятельность при обращении
лекарственных средств**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

Лекарственные средства:

- Фармацевтические субстанции**
- Лекарственные препараты**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

**Оригинальный лекарственный препарат -
лекарственный препарат с новым действующим
веществом, который первым зарегистрирован в РФ
или в иностранных государствах на основании результатов
доклинических исследований лекарственных средств
и клинических исследований лекарственных препаратов,
подтверждающих его качество, эффективность
и безопасность**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Референтный лекарственный препарат -
лекарственный препарат (ЛП), который используется
для оценки биоэквивалентности или терапевтической
эквивалентности, качества, эффективности и
безопасности **воспроизведенного** ЛП.

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Референтный лекарственный препарат –

В качестве референтного ЛП используется **оригинальный** ЛП **либо**, если оригинальный ЛП не зарегистрирован в РФ, **воспроизведенный** ЛП, который **первым зарегистрирован** в РФ, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность **которого оценивались по отношению к оригинальному ЛП**, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет **эквивалентный референтному ЛП** **качественный состав** и **количественный состав** действующих веществ в эквивалентной **лекарственной форме**, **биоэквивалентность** или **терапевтическая эквивалентность** которых соответствующему референтному ЛП **подтверждена** соответствующими исследованиями

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

Взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении ЛП для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Биоэквивалентность лекарственных препаратов - достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости **выведения** одного или нескольких обладающих фармакологической активностью **действующих веществ** при применении ЛП для медицинского применения, **имеющих одно** международное непатентованное (или химическое, или группировочное) **наименование, в эквивалентных дозировках** и при одинаковом **способе введения**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

**Международное непатентованное наименование
(МНН) лекарственного средства**– наименование
действующего вещества фармацевтической субстанции,
**рекомендованное Всемирной организацией
здравоохранения**

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

**ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)**

Торговое наименование лекарственного средства –
наименование лекарственного средства, присвоенное
его разработчиком, держателем или владельцем
регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Торговое и Международное непатентованное наименования



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Торговое и Международное непатентованное наименования



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование лекарственного препарата (ЛП) – наименование ЛП, не имеющего МНН, или комбинации ЛП, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование лекарственного препарата (ЛП) должно применяться только при отсутствии МНН рекомендованного ВОЗ для данной фармацевтической субстанции.



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование лекарственного препарата (ЛП). Если в состав ЛП входят два и более активных вещества, то **группировочные наименования** представляет собой перечисление **МНН** фармацевтических субстанций **в алфавитном порядке через знак «+»**



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование лекарственного препарата (ЛП). Если фармакологическая активность одной или нескольких фармацевтических субстанций **напрямую не обуславливает фармакологический эффект ЛП**, то ее наименование указывается **в конце группировочных наименований в квадратных скобках вне зависимости от алфавитного порядка**



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

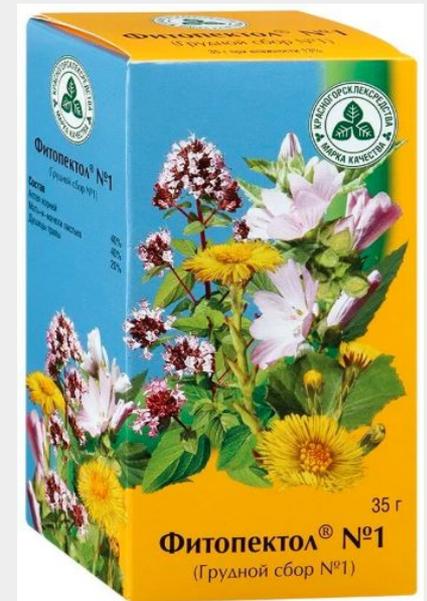
ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование

для препарата

с торговым наименованием «Грудной сбор № 1»,
состоящего из корней алтея лекарственного
и алтея армянского,
листьев мать-и-мачехи
и травы душицы,
должно быть представлено в редакции

**«Алтея корни + Душицы обыкновенной трава
+ Мать-и-мачехи обыкновенной листья»**



Нормативно-правовое поле (второй уровень) обращения лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
N 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (совр. ред.)

Группировочное наименование

может не присваиваться для препарата с торговым наименованием «Грудной сбор № 4», состоящего из побегов багульника болотного, цветков календулы лекарственной, листьев мяты перечной, цветков ромашки аптечной, корней солодки голой, травы фиалки трехцветной

и заменяться указанием «не применимо»



Нормативно-правовое поле обращения лекарственных средств



Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказы:

- Пр. МЗ РФ от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении **Стратегии лекарственного обеспечения населения** РФ на период до 2025 г. и плана ее реализации»
- Пр. МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении **Правил надлежащей аптечной практики** ЛП для медицинского применения»
- Пр. МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении **Правил надлежащей практики хранения и перевозки** ЛП для медицинского применения»
- Пр. Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении **Профессионального Стандарта «ПРОВИЗОР»**»
- Другие

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

**Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения
(ЛО) населения РФ на период до 2025 г. и плана ее реализации»**

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии ЛО населения РФ (до 2025 г.)»

Цель Стратегии

Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных **ЛП** для медицинского применения **для** **удовлетворения потребностей** населения и системы здравоохранения **на основе** формирования **рациональной и сбалансированной** с имеющимися ресурсами **системы лекарственного обеспечения (ЛО)** населения РФ

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии ЛО населения РФ (до 2025 г.)»

Задачи Стратегии:

- **Обеспечение рационального использования ЛП**
- **Совершенствование** порядков формирования **перечней ЛП**, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий (ПГГ)
- **Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП**
- **Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП**, обеспечение которыми осуществляется в рамках ПГГ
- **Повышение квалификации** медицинских и фармацевтических работников

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии ЛО населения РФ (до 2025 г.)»

Принципы реализации Стратегии:

- **Сохранение объема государственных гарантий** в части обеспечения ЛП
- **Повышение доступности ЛП** при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях
- **Рациональное использование ЛП**
- **Усиление профилактического компонента** в здравоохранении

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии ЛО населения РФ (до 2025 г.)»

Принципы реализации Стратегии:

- **Привлечение** медицинских и фармацевтических **работников** к формированию системы **рационального** использования ЛП
- **Информирование граждан** о реализуемых программах лекарственного обеспечения
- **Стимулирование использования ЛП**, произведенных на территории РФ
- **Совершенствование контрольно-разрешительной системы** в сфере обращения ЛС

Нормативно-правовое поле (третий уровень) обращения лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
«Об утверждении Стратегии ЛО населения РФ (до 2025 г.)»

Приоритеты государственной политики РФ в сфере ЛО:

- **Всеобщность.** Охрана здоровья каждого гражданина
- **Рациональность.** Соответствие потребностей здравоохранения возможностям фармацевтической промышленности
- **Качество, эффективность и безопасность.** Соответствие международным требованиям и стандартам
- **Сбалансированность.** Базирование на реальных возможностях бюджетов, исходя из государственных гарантий граждан ЛП
- **Открытость и информированность.** Предоставление населению РФ полной информации о правах в сфере ЛО

Нормативно-правовое поле обращения лекарственных средств



Фармацевтическая деятельность

Фармацевтическая деятельность

Деятельность, включающая в себя **оптовую торговлю лекарственными средствами**, их хранение, перевозку и (или) **розничную торговлю лекарственными препаратами**, в том числе дистанционным способом, их **отпуск**, **хранение, перевозку, изготовление** лекарственных препаратов

Фармацевтическая деятельность

Носит четко выраженный социальный характер

Социальная ориентация фармацевтической деятельности предполагает обязательное:

- функционирование системы **социальной защиты** отдельных категорий граждан
- оказание **своевременной, качественной, доступной фармацевтической помощи** населению России
- определяет **здоровье и благополучие нации**

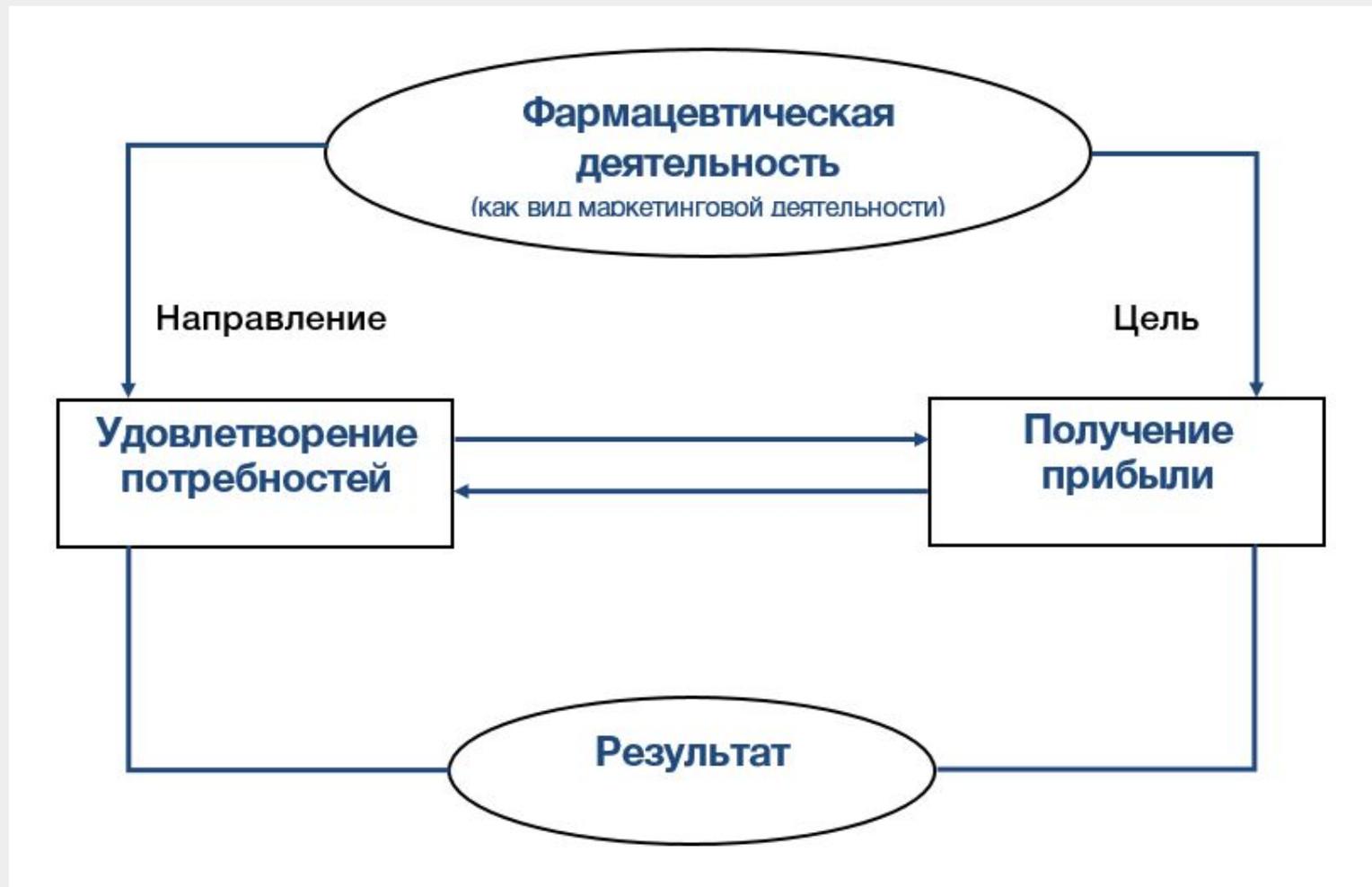
Фармацевтическая деятельность

Социально-ответственный бизнес

Главная цель – **получение прибыли**, достижение которой осуществляется **путем удовлетворения потребностей покупателя**

Фармацевтическая деятельность

Социально-ответственный бизнес



Фармацевтическая деятельность

Особенности:

- **Сочетание** экономической эффективности и социальной справедливости
- **Специфика** фармацевтической продукции (ЛП – товар критического спроса)
- **Состав** потребителей (наличие промежуточных потребителей-врачей)

Фармацевтическая деятельность

Особенности:

- **Информационная асимметрия** (относительно потребительских свойств ЛС у производителей, фармацевтических работников и потребителей)
- **Характер барьеров** входа на рынок (лицензирование, сертификация и др.)
- **Государственное регулирование** фармацевтической деятельности
- **Взаимоотношения в каналах товародвижения**

Фармацевтическая деятельность

Осуществляется:

- **организациями оптовой торговли**
- **аптечными организациями**
- **ветеринарными аптечными организациями**
- **индивидуальными предпринимателями,**
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- **медицинскими организациями,**
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,
и их **обособленными подразделениями** (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых **отсутствуют аптечные организации**
- **ветеринарными организациями,**
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Фармацевтическая деятельность

Может осуществляться физическими лицами при наличии:

- **высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста**
- **высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций**

Фармацевтическая деятельность

Фармацевтическая организация – юридическое лицо независимо от ОПФ, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли ЛС, аптечная организация).

К фармацевтическим организациям приравниваются **индивидуальные предприниматели**, осуществляющие фармацевтическую деятельность

Фармацевтическая деятельность

Фармацевтический работник – физическое лицо, которое имеет **фармацевтическое образование**, работает в **фармацевтической организации** и в трудовые обязанности которого входят **оптовая торговля ЛС**, их хранение, перевозка и (или) **розничная торговля ЛП** для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н (совр. ред.)
«Об утверждении Профессионального стандарта
«Провизор»»



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Вид профессиональной деятельности

Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Основная цель:

Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными ЛП, в том числе изготовленными в аптечными организациями, и другими товарами аптечного ассортимента



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Функциональная карта (описание трудовых функций)

Трудовые функции **Обобщенные**



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Функциональная карта (описание трудовых функций)

Трудовые функции **Обобщенные**

Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги **по доведению ЛП**, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, **до конечного потребителя**



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Функциональная карта (описание трудовых функций)

Трудовые функции **Конкретные**



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Функциональная карта (описание трудовых функций)

Трудовые функции **Конкретные**

- **оптовая, розничная торговля, отпуск ЛП** и других товаров аптечного ассортимента (ТАА)
- **проведение приемочного контроля** поступающих в организацию ЛС и ТАА



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Функциональная карта (описание трудовых функций)

Трудовые функции **Конкретные**

- обеспечение хранения ЛС и других ТАА
- информирование населения, медицинских работников о ЛП и других ТАА
- изготовление ЛП в условиях аптечных организаций



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Возможные наименования должностей:

- провизор
- провизор-технолог



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Требования к образованию и обучению:

- **высшее образование** - специалитет
- **повышение квалификации** не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Требования к опыту практической работы:

- **нет**



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Особые условия допуска к работе:

- Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (а также внеочередных)



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Другие характеристики:

- **Профессиональное развитие специалиста** для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (второй, первой, высшей)



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Фармацевтическая деятельность

Профессиональный стандарт «Провизор»

Другие характеристики:

- **Основные пути повышения квалификации** (программы повышения квалификации и профессиональной переподготовки, стажировки, тренинги в симуляционных центрах, использование современных дистанционных образовательных технологий, участие в конференциях, конгрессах, мастер-классах)



https://www.katrenstyle.ru/upload/iblock/05c/Deposit_photos_69021093_s-2019.png

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств

Спасибо за внимание!



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Лобутева Людмила Александровна,
кандидат фармацевтических наук, доцент

**Кафедра организации и экономики фармации
Института Фармации имени А.П. Нелюбина**

Сеченовский Университет

Москва, Россия