

УДК 614.2

DOI: 10.25742/NRIPH.2021.01.005

МОНИТОРИНГ КАК ИНДИКАТОР КАЧЕСТВА В СИСТЕМЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тельнова Е.А.¹, Плесовских А.В.², Загоруйченко А.А.¹

¹ *Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация*

² *Межотраслевое объединение «Фармпробег», Москва, Российская Федерация*

Ключевые слова:

доступность, мониторинг, информация, качество, лекарственные средства, лекарственные препараты.

Аннотация

По данным Всемирной организации здравоохранения, в мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализации до 20% больных, а на проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения. В связи с этим ввиду принятия эффективных управленческих решений в рамках выполнения поручений руководства страны по обеспечению населения доступными, эффективными и качественными лекарственными средствами, требуется применение информационных технологий, постоянное наблюдение с целью управления проектом, внесения в случае необходимости корректировки, получение обратной связи, документирование деятельности и, как следствие, обеспечение гарантий достижения запланированного результата. Все вышеперечисленное послужило импульсом для изучения применения эффективного инструмента оценки, которым является мониторинг основных программ в области обращения лекарственных средств. В статье дано определение понятия «мониторинг», изучены его функции, виды и представлен краткий обзор всех проводимых регуляторами мониторингов в области обращения лекарственных средств; проанализирована социальная функция мониторинга и возможности получения обратной связи с населением, а также консолидированного мнения о состоянии дел в области обращения лекарственных средств глазами потребителя.

MONITORING AS A N INDICATOR OF QUALITY IN THE SYSTEM OF CIRCULATION OF MEDICINES

Telnova E.A.¹, Plesovskikh A.V.², Zagoruychenko A.A.¹

¹ *N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation*

² *Inter-Industry Association "Farmprobeg", Moscow, Russian Federation*

Keywords:

accessibility, monitoring, information, quality, drugs, medicinal products.

Abstract

According to the World Health Organization, in the world, adverse drug reactions cause hospitalization of up to 20% of patients, and up to 15–20% of the health budget is spent on problems related to medicines. In this regard, due to the adoption of effective management decisions in the framework of the implementation of the instructions of the country's leadership to provide the population with affordable, effective and high-quality medicines, it is necessary to use information technologies, constant monitoring in order to manage the project, make adjustments if necessary, receive feedback, document activities and, as a result, provide guarantees for achieving the planned result. All of the above has served as an impetus to explore the use of an effective assessment tool, which is the monitoring of major programs in the field of drug circulation. The publication defines the concept of "monitoring", the authors have studied its functions, types and at the same time they made a brief overview of all ongoing controls monitoring in the field of circulation of medicines; analyzed the social function of monitoring and getting feedback from the General public and the consolidated opinion about the state of Affairs in the field of circulation of medicines in the eyes of the consumer.

Руководством страны поставлена задача обеспечить население доступными качественными и эффективными лекарственными средствами [1, с. 11–14; 2, с. 243–245; 3, с. 39–41]. Процесс это не простой, требующий постоянного наблюдения и, в случае необходимости, корректировки.

В настоящее время автоматизация, информатизация и цифровизация являются стратегическим ресурсом управления для принятия правильного управленческого решения. Особенно важно иметь достоверную качественную информацию, используя при этом перспективные методы и инструменты оценки [4, с. 561–562; 5, с. 221–226]. К числу таких инструментов принадлежит мониторинг, который часто называют «специфической информационной технологией».

Материалы и методы. В данной работе использовались следующие методы исследования: библиографический, информационно-аналитический, метод сравнительного анализа. Теоретической основой являлись различные литературные и нормативные источники.

Результаты. Имеется множество толкований процесса мониторинга, которые в той или иной степени как бы дополняют друг друга. Например, «мониторинг (от лат. *monitor* – «предостерегающий») – метод исследования объекта, предполагающий его отслеживание и контролирование его деятельности (функционирования) с целью прогнозирования последней» [5, с. 222].

Мониторинг представляет собой регулярное (систематическое) наблюдение за каким-либо процессом (объектом) с целью выявления его соответствия желаемому результату или первоначальному, предложениям-наблюдениям, оценки и прогнозу или состояниям того или иного процесса.

В настоящее время Росздравнадзором, как основным контролером в области обращения лекарственных средств, проводятся пять различных видов мониторинга: 1) мониторинг обеспечения необходимыми препаратами льготных категорий граждан; 2) мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов (далее – ЛП); 3) мониторинг качества ЛП в аптечных организациях; 4) мониторинг ассортимента и цен на ЛП; 5) мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Однако, имея даже данные всех перечисленных видов мониторинга, мы не знаем, каково ре-

альное отношение граждан к системе обеспечения лекарствами в нашей стране.

Для эффективной реализации федерального закона «О государственной социальной помощи» (178-ФЗ)¹ федеральными органами в сфере здравоохранения проводится мониторинг программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами граждан.

К органам, уполномоченным проводить мониторинг, относят: Минздрав России, Росздравнадзор, представитель Президента России, органы исполнительной власти субъектов России. Мониторинг начали проводить практически с первых дней реализации программы (ДЛО) ОНЛС, а это конец 2004 г. – начало 2005 года. В письме от 2 декабря 2008 г. № 01И-752/08² Росздравнадзор установил и регламентировал порядок запроса информации об обеспечении ЛС участников программы.

В 2007 году, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России³, который действует и в настоящее время, утверждена форма отчета, где нарастающим итогом отображаются данные о поставке, выписке и отпуске, данные о численности граждан, которые получают набор социальных услуг, количестве ЛПУ и врачей, участвующих в программе, финансирование программы, количестве выписанных, обеспеченных и оставленных на обеспечение рецептов (Рис. 1).

¹ Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1999. – № 29 (19.07). – Ст. 3699.

² Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 декабря 2008 г. № 01И-752/08 «О представлении в Росздравнадзор информации о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4087618/>

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 816 «Об утверждении форм и порядка предоставления отчетности об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов» // Российская газета. – 2008. – № 4587.

| Мониторинг лекарственного обеспечения | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|---|--|---|---|---|
| отчётный период: 01.04.2016 - 15.04.2016 | | | | | | | | | |
| Федеральная льгота | | | | | | | | | |
| Мед организация | количество обратившихся льготополучателей за отчетный период | количество выписанных рецептов за неделю за отчетный период | количество льготополучателей, кот. выписано свыше 5 рецептов (одномоментно или за месяц) | количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении за отчетный период | количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении свыше 10 дней | наименование ЛП, выписанных сверх заявки мед организации | количество льготополучателей, получающих лечение в условиях дневного стационара и стационара на дому за отчетный период | наименование ЛП, не возможных к выписке в ЕИАСЗ ПК за отчетный период | количество рецептов, выписанных "вручную" вариант |
| ПЕРМЬ ГП 2. | 2 | 12 | 1 | 0 | 0 | | | | |
| Региональная льгота | | | | | | | | | |
| Мед организация | количество обратившихся льготополучателей за отчетный период | количество выписанных рецептов за неделю за отчетный период | количество льготополучателей, кот. выписано свыше 5 рецептов (одномоментно или за месяц) | количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении за отчетный период | количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении свыше 10 дней | наименование ЛП, выписанных сверх заявки мед организации | количество льготополучателей, получающих лечение в условиях дневного стационара и стационара на дому за отчетный период | наименование ЛП, не возможных к выписке в ЕИАСЗ ПК за отчетный период | количество рецептов, выписанных "вручную" вариант |
| ПЕРМЬ ГП 2. | 1 | 1 | | 0 | 0 | | | 1 | |
| Лицо, ответственное за предоставление информации: _____ | | | | | | | | | |
| Контактный телефон: _____ | | | | | | | | | |
| 15.04.2016 16:34 | | | | | | | | | |

Рис. 1. Мониторинг лекарственного обеспечения

Действующим законодательством⁴ регламентируется порядок подачи целевых прогнозов в данной сфере. Мониторинг проводится и в настоящее время. Проведение мониторинга позволило практически в постоянном режиме наблюдать за процессом реализации программы, при необходимости подключаться к процессу управления, принимать меры экстренного реагирования при возникновении сложных ситуаций по лекарственному обеспечению в регионах.

По данным ВОЗ, в мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализации до 20% больных. На проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения. Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия.

В соответствии с постановлением Прави-
⁴ Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 18 декабря 2007 г. № 771 «О целевых прогнозных показателях осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов» // Российская газета. – 2008. – № 10 (4567).

тельства Российской Федерации⁵ дана возможность посредством проведения фармаконадзора осуществлять полномочия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств. Таким образом, следует отметить, что фармаконадзор представляет собой комплекс мер по выявлению, сбору, изучению и оценке информации о нежелательных эффектах лекарственных препаратов с целью выявления новой информации о рисках использования ЛП и предотвращения развития нежелательных реакций у пациентов.

В соответствии с п. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»⁶ «субъекты обращения ЛС в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган о побочных действиях, нежелательных и непредвиденных реакциях об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности при применении лекарственных средств, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.

⁶ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – № 78 (5157).

или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах»⁴. В среднем за год поступает около 28100 сообщений о нежелательных реакциях ЛП. Показатель количества поступающих сообщений сопоставим с показателями лучших зарубежных стран (40-50 тыс. на 100 тыс. населения.).

В 2019 году начала работать обновленная база данных «Фармаконадзор-2», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E28 (R3), который способствует автоматическому принятию сообщений из различных информационных систем фармаконадзора отечественной и импортной разработки [6, с. 73–79; 7, с. 74–81; 8, с. 60–67].

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «качество лекарственного средства – это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа»⁶.

«Нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства, методов контроля его качества, установленных его производителем»⁴. В свою очередь «недоброкачественное лекарственное средство» – это лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Понятие несоответствия нормативной документации или фармакопейной статьи (далее – ФС) включает в себя «не только несоответствие по каким-то показателям качества (упаковка, маркировка), но и в целом несоответствие условиям, указанным в нормативной документации и ФС: хранения (температура и влажность), несоответствия сроков годности, которые установлены производителем или указаны в ФС», то есть в данном случае ЛП будет признан недоброкачественным.

Тем не менее действующим законодательством⁶ даются определения таким понятиям, как: «фальсифицированное лекарственное средство» (ЛС, которое сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе) и «контрафактное лекарственное средство» (лекарство,

которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства»⁶.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России⁷ обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами – одна из составляющих системы качества аптечной организации в целом. Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза»⁸ «обеспечение качества лекарственных средств – совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением».

В первую очередь необходима разработка стандартной операционной процедуры (далее – СОП) «Мониторинг качества лекарственных препаратов» (в настоящее время не существует таких утвержденных документов). В различных аптечных организациях может отличаться, но согласно п. 37 приказа 647н⁷, «все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами».

Одной из главных целей данной системы является не допустить оборот нелегальных лекарств. Следует подчеркнуть, что у всех субъектов системы – свои цели, например, для государства:

- предотвращение поступления в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на территории России недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом этапе от производителя до конечного потребителя;

- контроль движения препаратов,купаемых за счет бюджета, и контроль розничных цен на жизненно важные лекарственные препараты;

- оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов;

⁷ Приказ Министерства здравоохранения России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // Российская газета. – 2016. – № 10 (7168).

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза». – URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0080/>

- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов, невозможности легальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи.

Тоже для граждан:

- каждый сумеет при помощи телефона проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата.

Тоже для бизнеса:

- уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией;

- соответствие требованиям для выведения продукции на международные рынки.

На данном этапе возникает конкретный вопрос «Кто обязан пользоваться системой мониторинга движения лекарственных препаратов?». Пользователями являются все субъекты обращения лекарственных препаратов: российские производители ЛП; иностранные держатели регистрационных удостоверений ЛП и представительства; организации оптовой и розничной торговли ЛП (аптеки); медицинские организации (далее – МО) всех форм собственности.

В соответствии с решением Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол № 9 от 10 марта 2009 г.) и приказом Министерства здравоохранения и социального развития России от 27 мая 2009 № 277н⁹ с мая 2009 года Росздравнадзором «ежемесячно осуществляется мониторинг цен и ассортимента лекарственных препаратов в медицинских и аптечных организациях». Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств – ключевая задача государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Осуществление мониторинга формирует объективную оценку ситуации на фармацевтическом рынке по ассортименту и ценам на ЛП, а также по ряду инфраструктурных изменений и выявлению негативных тенденций. Результаты мониторинга ежемесячно публикуются на сайте Росздравнадзора.

⁹ Приказ Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277Н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» // Российская газета. – 2010. – № 99 (4923).

Введение в 2010 году государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты позволило нормализовать проблему доступности данной категории ЛП.

С января по май 2009 г. Росздравнадзором мониторинг цен на лекарственные средства проводился в тестовом режиме, но даже такое проведение мониторинга дало положительный результат по стабилизации ситуации с ценами на фармацевтическом рынке.

По результатам мониторинга готовятся доклады о состоянии рынка и анализ цен, которые направляются в различные ведомства (Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, Федеральную службу по тарифам, а также руководителям всех субъектов Российской Федерации).

Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее – ЖНВЛС) относится к надзорным мероприятиям и, как система наблюдения, способствует объективной оценке ситуации на фармацевтическом рынке, выявлению негативных тенденций и принятию соответствующих управленческих решений, направленных на обеспечение доступности ЛС для населения; проводится не с целью выявления конкретных фактов нарушения ценообразования в каждой аптечной организации или МО для принятия соответствующих санкций [7, с. 74–81].

Для проведения мониторинга цен был разработан специальный программный продукт, который предоставляет возможность дистанционного ввода информации через Интернет каждому конкретному аптечной организации и стационарному ЛПУ.

Программа позволяет:

- проводить обработку вводимой информации в объемах, необходимых для получения объективной информации об уровне цен в регионах, федеральных округах и в России в целом, а также оценивать их динамику;

- сопоставлять эту информацию с данными о ввозе и декларировании соответствия лекарственных средств.

В среднем объем репрезентативной выборки ЖНВЛС составляет 250-300 тыс. ежемесячно вводимых строк информации. Электронная база данных, отраженная на рис. 1, по препаратам, вклю-

ченным в перечень ЖНВЛС, дает возможность:

- принимать обоснованные решения по государственной регистрации предельных отпускных цен производителей с учетом анализа фактических цен реализации лекарственных средств отечественными и зарубежными производителями;
- проводить сравнительный анализ эффективности государственных закупок лекарственных средств как в амбулаторном, так и в госпитальном сегментах рынка;
- субъектам Российской Федерации отслеживать ситуацию по ценообразованию.

Работа сайта основывается на базе данных по зарегистрированным лекарственным средствам. Источники информации — это три сегмента фармацевтического рынка (госпитальный сегмент; амбулаторный сегмент; программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (далее – ОНЛС) + программа высокотратных нозологий (далее – ВЗН)). Ввод информации осуществляется стационарными лечебно-профилактическими учреждениями (больницами), аптеками.

В то же время несмотря на большое количество информации о состоянии фармацевтического рынка, для полноты картины и правильного принятия управленческого решения, необходимо мнение потребителей лекарственных препаратов.

Для получения обратной связи от потребителя ЛП ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» совместно с межотраслевым объединением «Фармпробег» второй год проводят пациентский опрос-исследование «Качество и доступность лекарственных средств – 2020». Данное исследование с полной ответственностью можно определить как «Социальный мониторинг», отношение граждан к действующей системе лекарственного обеспечения населения исследования «Качество и доступность лекарственных средств – 2020», который прошел среди пациентов в рамках II Всероссийского Фармпробега «Национальные цели в области здравоохранения. Приоритетные вопросы развития».

Ключевая цель проведенного исследования – изучить отношение граждан, в том числе льготных категорий, к существующей системе лекарственного обеспечения в России – качеству и доступности лекарств, а также выявить сильные и слабые стороны льготного обеспечения. Дан-

ное исследование позволило нам выявить, что по сравнению с прошлым годом количество пациентов, испытывающих сложность с приобретением лекарственных средств, снизилось на 23% и составило 23% от общего количества респондентов. Тем не менее основные причины отсутствия доступности остались фактически те же – нехватка денежных средств на приобретение лекарств (58% в 2020 г. против 55% в 2019 г.) и отсутствие нужных препаратов (39% в 2020 г. против 38% в 2019 г.). Незначительный процент респондентов отметили фактор отсутствия аптек (1% в 2020 г. против 5% в 2019 г.) и недоступность привычного лекарства (по 2% в 2020 г. и 2019 гг.).

При этом отношение к показателю качества лекарственных средств с точки зрения пациентов улучшилось незначительно: 34% респондентов отметили, что им приходилось сталкиваться с проблемой качества приобретаемых препаратов. В прошлом году данный показатель составил 38%.

В отличие от 2019 г. произошло серьезное снижение финансовых затрат на покупку лекарственных средств в сегменте 4 000 – 4 999 рублей: в этой категории уменьшение произошло на 17%. Также незначительное снижение затрат произошло в сегментах от 1 000 до 4 000 рублей. Небольшой прирост продемонстрировали категории до 100 рублей и от 500 до 1 000 рублей. «Общее снижение затрат на покупку лекарственных средств частично объясняет столь значительное уменьшение количества пациентов, испытывающих сложность с приобретением препаратов. Ведь сегодня нельзя сказать, что в системе ЛО произошли какие-либо значительные изменения, направленные на повышение доступности лекарств для пациентов, не относящихся к льготным категориям, а их все же большинство».

На самом деле картина гораздо прозаичнее: пациенты, за счет снижения ценового порога, самостоятельно решают сложности с приобретением лекарств. И получение таких результатов исследования вовсе не означает, что можно успокоиться и не решать проблемы ЛО в стране. Напротив, это говорит о том, что важно и нужно снижать нагрузку с пациентов и выстраивать целостную систему лекарственного обеспечения.

В 2020 г. наблюдался рост показателей приобретения лекарственных средств через систему Интернет (+6%). При этом на вопрос «Как часто вы приобретаете лекарственные средства через

Интернет?» ответы распределились следующим образом: «часто» – 25% в 2020 г. против 23% в 2019 г.; «иногда» – 50% в 2020 г. против 42% в 2019 г.; «редко» – 25% в 2020 г. против 25% в 2019 г. Планируем и в дальнейшем совместными усилиями ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» и межотраслевого объединения «Фармпробег» проводить опросы пациентов в виде социального мониторинга, при этом они могли быть своего рода индикатором результативности проводимых мероприятий по совершенствованию действующей системы обращения ЛС на фармацевтическом рынке.

Кроме перечисленных видов мониторинга, касающихся обращения лекарственных средств, Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁰ проводит также мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по

применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий [7, с. 74–81; 8, с. 60–67].

Закключение. Таким образом, система обращения лекарственных средств – это сложная система, состоящая из множества взаимосвязанных элементов, каждый из которых требует постоянного наблюдения, что стало возможным именно сейчас в век автоматизации и информатизации. Без наличия какого-либо информационного продукта обработать поступающий объем информации было бы невозможно.

Общую картину положения дел может вполне дополнить социальный мониторинг, отражающий мнение пациентов на ситуацию по лекарственному обеспечению в соответствующем регионе. По сути, мы получаем обратную связь и консолидированное мнение о состоянии лекарственного обеспечения на фармацевтическом рынке.

¹⁰ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романов Б.К. Мониторинг безопасности лекарственных средств / Б.К. Романов, С.В. Глаголев, В.А. Поливанов, М.В. Леонова // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2014. – № 3. – С. 11–14.
2. Суханов А.В. Мониторинг движения лекарственных средств: перспективы внедрения автоматизированной системы контроля их качества и безопасности / А.В. Суханов // Совершенствование методологии познания в целях развития науки: материалы международной научно-практической конференции (Пермь, 25 марта 2017 года) / под общ. ред. А.А. Сукиасян – Пермь: «Аэтерна», 2017. – Т.3. – С. 243–245.
3. Смирнова О.Н. Мониторинг нежелательных побочных реакций лекарственных средств / О.Н. Смирнова, А.А. Смирнов // Биоразнообразие, биоресурсы, вопросы биотехнологии и здоровье населения Северо-Кавказского региона: Материалы VI (63-й) ежегодной научно-практической конференции «Университетская наука – региону» Северо-Кавказского федерального университета (Ставрополь, 02-27 апреля 2018 года) / Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2018. – С. 39–41.
4. Парманкулова Т.Н. Система фармаконадзора Республики Казахстан и мониторинг побочных эффектов лекарственных средств / Т.Н. Парманкулова, М.А. Жунисбек, А.О. Шалаева, Ф. Кемербек, А. Сегизбаев // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2019. – № 1. – С. 561–562.
5. Шубникова Е.В. Мониторинг зарубежной информации по безопасности лекарственных средств / Е.В. Шубникова, М.А. Дармостукова, И.И. Снегирева, Е.О. Журавлева // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2019. – Т. 7. – № 4. – С. 221–226.
6. Зырянов С.К. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств в многопрофильном стационаре / С.К. Зырянов, М.А. Ивжиц, Д.А. Иванов // Хирург. – 2018. – № 5–6. – С. 73–79.
7. Тельнова Е.А. О лекарственном обеспечении населения – от острых проблем к эффективным решениям / Е.А. Тельнова, А.В. Плесовских // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 74–81.

8. Тельнова Е.А. Ассортиментная политика – как фактор доступности / Е.А. Тельнова, А.А. Загоруйченко // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 2. – С. 60–67.

REFERENCES

1. Romanov B.K., Glagolev S.V., Polivanov V.A., Leonova M.V. Monitoring the safety of medicines. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* [Safety and Risk of Pharmacotherapy], 2014, no. 3, pp. 11–14 (in Russian).
2. Suhanov A.V. Monitoring the movement of medicines: prospects for the introduction of an automated system for monitoring their quality and safety. *Sovershenstvovanie metodologii poznanija v celjah razvitija nauki: (Perm', 25 marta 2017 goda) / pod obshch. red. A.A. Sukiasjan* [Improving the methodology of cognition for the development of science: proceedings of an international scientific and practical conference (Perm, March 25, 2017)] / Ed. A.A. Sukiasjan]. Perm: "Aeterna", 2017, vol. 3, pp. 243–245 (in Russian).
3. Smirnova O.N., Smirnov A.A. Monitoring of adverse drug reactions. *Bioraznoobrazie, bioresursy, voprosy biotekhnologii i zdorov'e naselenija Severo-Kavkazskogo regiona: materialy VI (63-j) ezhegodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii «Universitetskaja nauka -regionu» Severo-Kavkazskogo federal'nogo universiteta (Stavropol, 02-27 aprelya 2018 goda)* [Bio-diversity, bioresources, issues of biotechnology and health of the population of the North-Caucasus region: proceedings of VI (63-rd) annual scientific and practical conference (Stavropol, April 2-27, 2018)]. Stavropol, The North-Caucasian Federal University, 2018, pp. 39–41 (in Russian).
4. Parmankulova T.N., Zhunisbek M.A., Shalaeva A.O., Kemberbek F., Segizbaev A. Pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan and monitoring of side effects of medicines. *Vestnik Kazahskogo nacional'nogo medicinskogo universiteta* [Vestnik KazNMU], 2019, no.1, pp. 561–562 (in Russian).
5. Shubnikova E.V., Darmostukova M.A., Snegireva I.I., Zhuravleva E.O. Monitoring of foreign information on the safety of medicines. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii* [Safety and Risk of Pharmacotherapy], 2019, vol. 7, no. 4., pp. 221–226 (in Russian).
6. Zyrjanov S.K., Ivzhic M.A., Ivanov D.A. Monitoring the safety of drug use in a multi-specialty hospital. *Hirurg* [Surgeon], 2018, no. 5–6, pp. 73–79 (in Russian).
7. Telnova E.A., Plesovskih A.V. On providing medicines to the population from acute problems to effective solutions. *Vestnik Roszdravnadzora* [Vestnik Roszdravnadzora], 2019, no. 6, pp. 74–81 (in Russian).
8. Telnova E.A., Zagoruichenko A.A. Assortment policy as a factor of accessibility. *Bjulleten' Nacional'nogo NII obshchestvennogo zdorov'ja imeni N.A. Semashko* [Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health], 2020, no. 2, pp. 60–67 (in Russian).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Тельнова Елена Алексеевна – главный научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, доктор фармацевтических наук, Москва, Российская Федерация; e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453

Плесовских Анна Владимировна – бизнес-тренер, генеральный директор ООО «Межотраслевое объединение «Фармпробег», Москва, Российская Федерация; e-mail: a.plesovskih@pharmprobeg.ru

Загоруйченко Анна Анатольевна – научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация; e-mail: zagoranna@mail.ru
ORCID: 0000-0002-4040-2800

AUTHORS

Elena Telnova – Chief Researcher, N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Doctor habil. in Pharmacology, Moscow, Russian Federation; e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453

Anna Plesovskikh – Business Coach, General Director of LLC "Inter-Industry Association "Farmprobeg", Moscow, Russian Federation; e-mail: a.plesovskih@pharmprobeg.ru
ORCID: 0000-0002-0657-7623

Anna Zagoruychenko – Researcher, N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation; e-mail: zagoranna@mail.ru
ORCID: 0000-0002-4040-2800