

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМИ ГРУППАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Е.П. Гладунова, канд. фарм. наук, А.Ю. Широлапова*,
В.А. Куркин, докт. фарм. наук, профессор

Самарский государственный медицинский университет; 443099, Самара, ул. Чапаевская, д.89

*E-mail: sav89anna68@gmail.com

Представлен анализ законодательной и нормативно-правовой базы по обращению с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами. Изучена структура данного сегмента фармацевтического рынка и проведен анализ фармацевтических организаций, осуществляющих отпуск населению Самарской области контролируемых групп лекарственных препаратов. Выявлены основные нарушения, допускаемые медицинскими и фармацевтическими организациями в деятельности по обороту данной группы лекарственных средств. Построена факторная модель (из 6 основных факторных групп) лекарственного обеспечения населения наркотическими средствами и психотропными веществами.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, законодательное регулирование, фармацевтический рынок, нарушения в деятельности медицинских и фармацевтических организаций, финансовые затраты, факторная модель.

В сфере государственного регулирования и надзора обращение наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) занимает одно из ведущих направлений, которое жестко регламентируется [4]. Актуальность и многогранность регулирования данного направления обусловлены многими факторами, в частности: стремительным ростом числа больных наркоманией; постоянными изменениями в системе надзора; существующими недостатками нормативной правовой базы; снижением объемов потребления НС и ПВ в связи с многочисленными юридическими ограничениями.

Цель исследования – изучение особенностей деятельности медицинских и фармацевтических

организаций в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров.

Экспериментальная часть

Государственное регулирование обращения НС, ПВ и их прекурсоров осуществляется на основании норм международного права [1–3], базис которых составляют: Единая конвенция о наркотических средствах (1961); Конвенция о психотропных веществах (1971); Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (1988). Законодательная и нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств, содержащих НС и ПВ, в настоящее время представлена более 50 документами различного уровня. Анализ показал, что система мер государственного контроля обращения НС и ПВ в России в целом соответствует нормам международного права. Однако действующие нормативные документы не в полной мере затрагивают деятельность медицинских и фармацевтических организаций и часто содержат противоречивые требования.

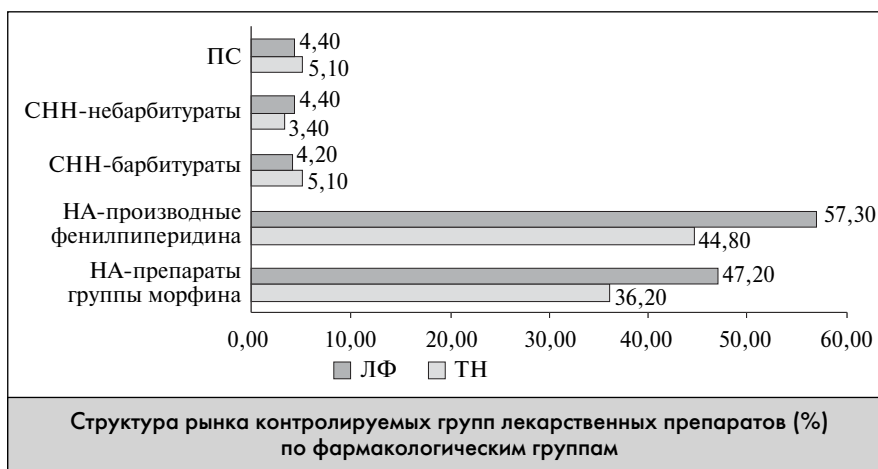
В нормативных документах не отражены такие вопросы хранения НС и ПВ, как классы устойчивости технических средств для организации хранения лекарственных препаратов (ЛП); порядок установления размера запасов НС и ПВ; порядок формирования переходящего запаса; разграничение понятий «допуск» и «доступ» и др. В отношении перевозки контролируемых групп лекарственных препаратов (КГЛП) не решены следующие вопросы: организация перевозки НС и ПВ в структурные подразделения медицинских организаций (МО); оформление необходимых документов для перевозки; организация работы бригад скорой (неотложной помощи); требования к транспортной таре для перевозки ЛП в соответствии с условиями хранения. При формировании заявок на НС и ПВ законодательно не установлены нормативы потребности МО в данных ЛП, порядок расчета и обоснования потребности в НС и ПВ. В нормативных документах не регламентированы вопросы получения НС и ПВ от поставщиков, разработки положения МО по вопросам оборота НС и ПВ, порядок организации документального учета в структурных подразделениях МО и фармацевтических организациях (ФО), порядок списания и уничтожения пустых ампул, шприцев от использования НС и ПВ, а также неполностью использованных ЛП. Выявленные недо-

статки в законодательном регулировании оборота НС и ПВ приводят к возникновению серьезных нарушений в деятельности МО и ФО.

Для проведения анализа фармацевтического рынка КГЛП нами была отобрана группа НС и ПВ, которые относятся к списку II, установленному Постановлением Правительства РФ № 681, оборот которых ограничен в РФ [5]. Основанием для выбора данной группы ЛП явился тот факт, что именно к этим ЛП предъявляются особо жесткие требования со стороны законодательства. Это ведет к отказу аптек от осуществления деятельности в сфере оборота НС и ПВ, что негативно сказывается на качестве оказания лекарственной помощи населению. Как показали результаты проведенного анализа, на фармацевтическом рынке Самарской области КГЛП представлена препаратами группы морфина – их доля на рынке составляет 36,2% торговых наименований (ТН) и 47,2% лекарственных форм (ЛФ); группой производных фенилпиперидина – 44,8 и 57,3% соответственно; средствами для неингаляционного наркоза (барбитураты) – 5,1 и 4,2%; средствами для неингаляционного наркоза (небарбитураты) – 3,4 и 4,4% и психотропными средствами – 5,1 и 4,4% (см. рисунок).

Анализ фармацевтического рынка РФ по производственным признакам показал, что 97,6% ассортимента КГЛП представлено монокомпонентными ЛП, 64,5% НС и ПВ выпускаются отечественной фармацевтической промышленностью. Анализ ассортимента ЛП по видам лекарственных форм позволил установить, что среди НС и ПВ преобладают ЛП в виде ампульных растворов для инъекций (45,5%) и трансдермальных терапевтических систем (24,7%).

Кроме того, проводили анализ фармацевтических организаций (ФО), осуществляющих отпуск населению Самарской области КГЛП. Как показали результаты проведенного анализа, на территории крупных городов Самарской области (Самара,



Тольятти, Сызрань), где проживают 2 055 503 жителей, отпуск НС и ПВ списков II и III осуществляют только 8 аптек, т.е. средняя нагрузка на 1 аптеку составляет 256,94 тыс. жителей. На территории малых городов Самарской области (Новокуйбышевск, Жигулевск, Октябрьск, Отрадный, Кинель-Черкасский, Похвистнево, Чапаевск), где проживают 471 847 жителей, по данным на 01.01.2013 г., отпуск НС и ПВ списков II и III осуществляли 7 аптек. Средняя нагрузка на 1 аптеку составляла 67,41 тыс. человек. Анализ организации отпуска НС и ПВ списков II и III в муниципальных районах Самарской области выявил, что в 2 районах (Камышлинский район, г. Октябрьск) отсутствуют аптеки, имеющие лицензию на оборот НС и ПВ. Незначительное количество ап-

тек, отпускающих НС и ПВ, значительно затрудняет получение ЛП для онкологических больных. Жители Самарской области, страдающие злокачественными новообразованиями (ЗНО) и нуждающиеся в НС и ПВ, вынуждены преодолевать значительные расстояния для получения необходимых ЛП, что существенно снижает качество социально-значимого вида фармацевтической помощи – обеспечение населения КГЛП.

Как показали результаты проведенного исследования, самый высокий показатель доступности отмечается в г. Тольятти – 108,3 тыс. больных со ЗНО приходится на 1 аптеку, отпускающую населению КГЛП (табл.1). Самые низкие показатели выявлены в малых городах: Новокуйбышевск – 516,4 больных с ЗНО на 1 аптеку; Чапаевск – 457,9; Сызрань – 443,1 тыс. больных.

Таблица 1

**ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ
ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Населенный пункт	Число жителей	Количество аптек	Заболеваемость ЗНО на 100 тыс. населения	Оценка доступности НС и ПВ списка II для больных, тыс.
Самара	1 155 901	3	469,0	156,3
Тольятти	720 346	4	433,1	108,3
Сызрань	179 256	1	443,1	443,1
Новокуйбышевск	117 000	1	516,4	516,4
Чапаевск	73 572	1	457,9	457,9
Отрадный	48 000	2	433,9	216,9
Жигулевск	62 550	1	374,1	374,1
Октябрьск	27 746	1	370,5	370,5

Таблица 2

**СТРУКТУРА НАРУШЕНИЙ, ДОПУЩЕННЫХ МЕДИЦИНСКИМИ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПО ОБОРОТУ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Виды нарушений	Анализируемые периоды, годы		
	2010	2011	2012
Нарушения по допуску специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, %	4	6	2
Нарушения по технической укрепленности помещений хранения НС и ПВ, %	21	32	35
Отсутствие необходимого оборудования для организации хранения, %	16	11	24
Нарушения температурного режима хранения ЛП, %	21	22	27
Нарушения ведения документации по движению НС и ПВ, %	5	11	7
Нарушения учета и организации хранения пустых ампул, неполностью использованных ампул, %	7	10	6
Нарушения порядка списания и уничтожения пустых ампул, %	2	5	3
Нарушения при разработке положения для МО, %	11	15	14

На следующем этапе был проведен анализ нарушений, допущенных МО и ФО в отношении КГЛП (табл.2). В результате были выделены следующие, наиболее часто встречающиеся в МО и аптеках, группы нарушений: допуск специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ; техническая укрепленность помещений хранения НС и ПВ; отсутствие необходимого оборудования для организации хранения; нарушение температурного режима хранения ЛП; нарушение ведения документации по движению НС и ПВ; нарушения в учете и организации хранения пустых ампул, а также неполностью использованных ампул; нарушения при разработке положения для МО и ФО. В ходе исследования изучали и анализировали причины, приводящие к возникновению нарушений в деятельности по обороту КГЛП. Для этого была разработана анкета и проведено социологическое исследование методом экспертной оценки. В анкетировании приняли участие медицинские и фармацевтические работники (зав. отделениями МО, зав. аптеками и их заместители, врачи, провизоры и фармацевты). Оценка профессионализма эксперта осуществлялась по коэффициенту компетентности.

Таблица 3

**АНАЛИЗ ЗАТРАТ НА СОЗДАНИЕ УСЛОВИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
КОНТРОЛИРУЕМЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Обязательные требования к созданию условий осуществления деятельности	Класс защиты	Затраты, руб.
Периметр охраняемых помещений	1	25 000
Укрепление дверных конструкций	2	107 400
Оконные конструкции	1–3	34 000
Запирающиеся устройства	1, 3	5 500
Система охранной сигнализации	+	54 000
Система контроля и управления доступом	+/-	20 700
Точка доступа	+/-	3 000
Видеонаблюдение	+	87 000
Средства и система оповещения	+/-	5 700
Средства оперативной связи	+	450
Хранение в помещениях	+	115 000
Организация хранения термолабильных лекарственных препаратов	+	38880
Всего		497 830

Таблица 4

**ФАКТОРНЫЕ ГРУППЫ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
КОНТРОЛИРУЕМЫМИ ГРУППАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Наименование группы	Содержание
1. Современный ассортимент КГЛП	НС и ПВ списка II; психотропные вещества списка III; прекурсоры НС и ПВ списка IV; сильнодействующие и ядовитые средства
2. Ситуация на российском и региональном рынках КГЛП	Анализ производителей и поставщиков КГЛП; анализ цен на КГЛП
3. Ситуация в здравоохранении региона	Демографическая ситуация в регионе; миграционные процессы; обеспеченность региона в МО, оказывающих различные виды медицинской помощи; обеспеченность в АО, находящихся в государственной и муниципальной собственности; заболеваемость населения и ситуация с ЗНО населения
4. Особенности осуществления закупочной деятельности	Законодательное регулирование закупочной деятельности в соответствии с Федеральными законами № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. и № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г.; особенности оценки потребности и формирования заявок на КГЛП
5. Особенности формирования методов и систем для организации деятельности МО и АО	Создание внутренней системы управления деятельностью в сфере оборота КГЛП: создание начальной установки; разработка внутренних инструкций для МО и АО; разработка предупредительных мероприятий и измерительной системы для оценки качества управления обращением КГЛП в МО и АО; порядок проведения внутреннего аудита и самооценки при осуществлении деятельности
6. Законодательное регулирование обращения КГЛП	Нормативно-правовые документы, определяющие требования к обороту КГЛП

Для определения комплексной оценки причин нарушений требований действующего законодательства в сфере оборота КГЛП рассчитывали «средневзвешенную» балльную оценку с учетом компетентности экспертов. Для количественной оценки согласованности мнений экспертов по каждому виду нарушений использовали коэффициент вариации. Согласованность мнений экспертов считали приемлемой, если коэффициент вариации находился в пределах 25%. Среди основных причин, которые ведут к возникновению нарушений в деятельности МО и ФО, эксперты назвали: значительное количество нормативных актов в сфере оборота НС и ПВ; неоднозначную трактовку некоторых из документов; отсутствие единых форм учета движения КГЛП; отсутствие единой информационной системы по учету движения НС и ПВ между всеми участниками сферы их оборота. Эксперты – фармацевтические работники как одну из причин назвали значительные финансовые затраты, которые вынуждены нести ФО для создания условий по технической укрепленности помещений.

В ходе исследований оценивали затраты МО и ФО для получения лицензии на помещения, где будет осуществляться хранение основного запаса НС и ПВ (табл. 3). Выявили, что на создание необходимых условий для организации хранения в аптеках НС и ПВ списков II и III требуется 500 тыс. рублей.

Полученные результаты позволили построить факторную модель лекарственного обеспечения населения и МО КГЛП. В соответствии с предложенной моделью система организации лекарственного обеспечения населения и МО КГЛП должна строиться с учетом 6 основных факторных групп (табл. 4).

В настоящее время жесткие нормативные требования установлены в отношении лицензирования деятельности; порядка осуществления распределения КГЛП; оценки потребности и формирования заявок; распределения и перевозки КГЛП; организации хранения лекарственных препаратов; порядка организации отпуска и реализации; использования КГЛП в оказании медицинской помощи населению; уничтожении; организации профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических работников. Но не разработаны стандарты осуществления фармацевтической деятельности, определяющие обязательные виды фармацевтической помощи, которые должны оказывать все АО вне зависимости от организационно-правовой формы или формы собственности. В сложившейся ситуации лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, получают в основном АО – структурные подразделения МО и аптеки, осуществляющие льготный отпуск ЛП в системе ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами).

Следовательно, возникает необходимость в совершенствовании существующей модели лекарственного обеспечения населения КГЛП с учетом результатов проведенного анализа.

Выводы

1. Нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ не в полной мере затрагивают все аспекты деятельности организаций и содержат противоречивые требования.

2. На территории Самарской области ощущается нехватка аптек, осуществляющих отпуск контролируемых групп лекарственных препаратов. Выявлены низкие показатели использования ассортимента лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества. Установлены основные нарушения при осуществлении оборота контролируемых групп лекарственных препаратов.

3. Одной из причин отказа аптек от выполнения социально-значимого вида фармацевтических услуг – лекарственного обеспечения населения контролируемыми группами лекарственных препаратов являются существенные финансовые затраты на техническую укрепленность помещений для хранения этих групп препаратов.

4. Разработана факторная модель для совершенствования обеспечения населения КГЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Единая Конвенция о наркотических средствах (Нью-Йорк, 30 марта 1961 г.). Консультант плюс.
2. Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Вена, 20 декабря 1988 г.). Консультант плюс.
3. Конвенция о психотропных веществах (Вена, 21 февраля 1971 г.). Консультант плюс.
4. Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах». Консультант плюс.
5. Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 г. «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации». Консультант плюс.

Поступила 14 марта 2014 г.

IMPROVING THE PROVISION OF THE POPULATION WITH CONTROLLED DRUG GROUPS

E.P. Gladunova, PhD; A.Yu. Shirolapova, Professor V.A. Kurkin, PhD
Samara State Medical University; 89, Chapaevskaya St., Samara 443099

SUMMARY

The legislative and normative legal base for the handling of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors was analyzed. The existing documents were established to inadequately reflect all aspects of the activity of organizations and to contain conflicting requirements. The structure of this pharmaceutical market segment was studied and the pharmaceutical companies dispensing controlled drug groups to the population of the Samara Region were analyzed. 97.6% of the assortment of the drugs included in this group is represented by unicomponent agents; 64.5% are manufactured by Russian pharmaceutical companies. The authors revealed the low indicators of using the agents containing narcotic drugs and psychotropic substances, as well as the shortage of pharmacies dispensing them. There were major violations in the turnover of the controlled drug groups. A factor model (of 6 major factor groups) was built to provide the population with narcotic drugs and psychotropic agents.

Key words: narcotic drugs; psychotropic substances; legislative regulation; pharmaceutical market; violations in the activity of healthcare and pharmaceutical facilities; financial expenditure; factor model.

REFERENCES

1. Single Convention of Narcotic Drugs (New York - New York, March 30, 1961). Consultant Plus (in Russian)).
2. Convention against illicit trafficking in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (Vienna, December 20, 1988). Consultant Plus (in Russian)).
3. Convention of Psychotropic Substances (Vienna, 21.02.1971). Consultants plus (in Russian)).
4. Federal Law № 3-FZ of 08.01.1998 «On narcotic drugs and psychotropic substances». Consultant Plus (in Russian)).
5. Government Decree of 30.06.1998 № 681 «On the approval of a list of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors subject to control in the Russian Federation». Consultant Plus (in Russian)).