

УДК [338.45:615](075.8)
ББК 65.305.83я73-1
У67

01-УЧБ-2110

Рецензенты:

Владимир Владимирович Гацан — д-р фарм. наук, проф., зав. кафедрой организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института — филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России;

Ирина Владимировна Спичак — д-р фарм. наук, проф., зав. кафедрой управления и экономики фармации ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Минобрнауки России.

У67 Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 928 с. : ил.

ISBN 978-5-9704-4226-5

В учебнике комплексно и систематизированно изложены основные вопросы дисциплины «Управление и экономика фармации». Особое внимание уделено регуляторным аспектам фармацевтической деятельности. Изучение материалов учебника позволяет не только приобрести и расширить теоретические знания по данной дисциплине, но и использовать содержащиеся в нем рекомендации для практической работы в фармацевтических организациях. В книге представлены контрольные вопросы и тестовые задания.

Содержание учебника отвечает требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по направлениям подготовки (специальностям) 33.05.01 «Фармация», 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Издание предназначено студентам, а также может быть полезно ординаторам, аспирантам и преподавателям фармацевтических факультетов, специалистам и руководителям фармацевтических организаций.

УДК [338.45:615](075.8)
ББК 65.305.83я73-1

Права на данное издание принадлежат ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». Воспроизведение и распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».

- © Коллектив авторов, 2016
- © ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2017
- © ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», оформление, 2017

ISBN 978-5-9704-4226-5

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	11
Предисловие	13
Список сокращений и условных обозначений	16
 Часть I. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств	
Глава 1. Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования (Е.О. Трофимова)	
1.1. Международные правовые нормы охраны здоровья	21
1.2. Основные принципы организации лекарственного обеспечения: рекомендации ВОЗ	28
1.3. Прогрессивные тенденции в фармацевтической практике. Этические принципы фармацевта	36
1.4. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения	44
1.5. Характерные особенности и основные тенденции развития мировой фармацевтической отрасли и мирового фармацевтического рынка	58
1.6. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Процессы гармонизации регуляторных требований	68
Контрольные вопросы	80
 Глава 2. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок в России. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств (Е.О. Трофимова)	
2.1. Правовые основы и условия реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации	82
2.2. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации: история, современное состояние и перспективы развития. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года	93
2.3. Характеристика и основные тенденции развития российского фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли	111
2.4. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации	126
2.4.1. Основные нормативные правовые акты	127
2.4.2. Полномочия органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств	134
2.4.3. Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	140
2.4.4. Правовое регулирование регистрации лекарственных средств, фармаконадзор	143
2.4.5. Правовое регулирование производства лекарственных средств	150
2.4.6. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств	153

2.4.7. Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов	158
Контрольные вопросы	167

Часть II. Основы организации фармацевтической деятельности

Глава 3. Правовые основы регулирования фармацевтической деятельности <i>(Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич)</i>	173
3.1. Понятие фармацевтической деятельности	173
3.2. Лицензирование фармацевтической деятельности	175
3.2.1. Принципы и правила лицензирования	175
3.2.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности	178
3.2.3. Лицензионные требования и условия	180
3.2.4. Субъекты, объекты и процедура лицензирования	184
3.2.5. Лицензионный контроль	188
3.2.6. Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии	195
Контрольные вопросы	198
Глава 4. Оптовые фармацевтические организации <i>(В.А. Маркова)</i>	199
4.1. Виды, задачи и функции оптовых фармацевтических организаций	199
4.2. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций	202
4.2.1. Формы оптовой торговли	202
4.2.2. Основные складские операции	203
4.3. Структура фармацевтического склада	210
4.3.1. Территориальное устройство и здания фармацевтического склада	211
4.3.2. Внутренняя структура склада	211
4.4. Особенности хранения лекарственных средств для медицинского применения	212
4.4.1. Общие требования к помещениям и организация хранения лекарственных средств	213
4.4.2. Создание необходимого режима хранения	214
4.5. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения	225
4.6. Порядок уничтожения лекарственных средств медицинского применения	227
Контрольные вопросы	229
Глава 5. Розничные фармацевтические организации <i>(Ю.А. Васягина, Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич, Е.В. Похваленко, С.В. Синотова)</i>	230
5.1. Виды, задачи и функции аптечных организаций	230
5.2. Состав помещений и оснащение аптечных организаций	233
5.3. Персонал аптечных организаций: группы, современные квалификационные требования и характеристики	235
5.4. Организация рабочих мест в аптечной организации	239

5.5. Санитарный режим в аптечных организациях	241
5.5.1. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций	244
5.5.2. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек	250
5.5.3. Производственный контроль в аптечных организациях	251
5.6. Порядок осуществления отдельных видов работ и услуг в рамках фармацевтической деятельности	256
5.7. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения	257
5.7.1. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов	259
5.7.2. Порядок фармацевтической экспертизы рецепта	274
5.7.3. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов	281
5.7.4. Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету, анаболических стероидов	287
5.7.5. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов и консультирование	288
5.8. Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий населения ...	291
5.8.1. Организация работы аптеки в рамках льготного лекарственного обеспечения населения	292
5.8.2. Порядок отпуска лекарственных препаратов на льготных условиях	293
5.8.3. Отчетность аптеки по отпуску лекарственных средств в рамках системы лекарственного обеспечения лиц, имеющих право на льготы	298
5.9. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	298
5.9.1. Общая характеристика и нормативное регулирование производственной функции аптечной организации	298
5.9.2. Санитарный режим производственных помещений	300
5.9.3. Санитарные требования к изготовлению нестерильных лекарственных форм	302
5.9.4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока	303
5.9.5. Санитарные требования к изготовлению лекарственных препаратов в асептических условиях	305
5.9.6. Санитарно-гигиенические требования к производственному персоналу (в том числе асептического блока)	305
5.9.7. Контроль соблюдения требований санитарного режима в аптечных организациях	307
5.9.8. Материально-техническое оснащение производственных помещений в аптечной организации	308
5.9.9. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	317
5.9.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов ...	320

5.9.11. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов	326
Контрольные вопросы	328
Глава 6. Лекарственное обеспечение стационарных больных <i>(А.В. Рудакова, Е.В. Похваленко)</i>	330
6.1. Организация работы больничных и межбольничных аптек	330
6.1.1. Больничная аптека	331
6.1.2. Межбольничная аптека	339
6.2. Формулярная система и оценка медицинских технологий	339
6.2.1. Принципы рационального выбора лекарственных препаратов. Формуляр (перечень) лекарственных средств в системе оценки медицинских технологий	339
6.2.2. Выявление медицинских технологий, требующих детальной оценки, и оценка их клинической эффективности	346
6.2.3. Фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ	350
Контрольные вопросы	359
Глава 7. Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (Н.Г. Золотарева, С.В. Синотова)	361
7.1. Международное право, регламентирующее оборот наркотических средств, психотропных веществ	361
7.2. Основы законодательства Российской Федерации, регламентирующего оборот наркотических средств и психотропных веществ	363
7.3. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	365
7.4. Особенности работы фармацевтической организации с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами	383
7.4.1. Расчет потребности в наркотических средствах и психотропных веществах	383
7.4.2. Хранение и перевозка наркотических средств и психотропных веществ	384
7.4.3. Порядок учета движения наркотических средств и психотропных веществ	390
7.4.4. Списание и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ	392
Контрольные вопросы	394
Часть III. Основы экономики и бухгалтерского учета фармацевтической организации	
Глава 8. Основы экономики фармацевтической организации (А.А. Лин)	397
8.1. Фармацевтическая организация как субъект предпринимательской деятельности. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций	397

8.2. Ресурсное обеспечение фармацевтической организации	404
8.2.1. Трудовые ресурсы и оплата труда в фармацевтических организациях	404
8.2.2. Основные средства фармацевтических организаций	422
8.2.3.оборотный капитал фармацевтической организации	446
8.2.4. Финансовые ресурсы и финансирование деятельности фармацевтических организаций	452
8.3. Экономические затраты и результаты	456
8.3.1. Расходы	456
8.3.2. Доходы и прибыль	459
Контрольные вопросы	465
Глава 9. Основы бухгалтерского учета (С.В. Синотова)	466
9.1. Система учетной информации. Виды учета, учетные измерители	466
9.2. Пользователи бухгалтерской информации в рыночной экономике	468
9.3. Нормативное регулирование бухгалтерского учета в Российской Федерации, задачи и международные принципы бухгалтерского учета ...	471
9.4. Объекты и методы бухгалтерского учета и их классификация	472
9.4.1. Общие понятия	472
9.4.2. Система счетов	477
9.4.3. Бухгалтерский баланс, его структура и составные части	482
9.4.4. Типы хозяйственных операций и их влияние на бухгалтерский баланс	485
9.4.5. Бухгалтерская отчетность. Порядок и сроки представления бухгалтерской отчетности	487
9.5. Основы организации бухгалтерского учета. Формирование учетной политики	490
9.6. Учет отдельных групп имущества фармацевтической организации	493
9.6.1. Учет основных средств	493
9.6.2. Учет нематериальных активов	498
9.6.3. Учет материально-производственных запасов	500
9.6.4. Учет денежных средств и расчетов	519
9.7. Учет труда и заработной платы	528
9.7.1. Организация труда и заработной платы. Виды, формы, системы оплаты труда	528
9.7.2. Расчеты с персоналом по оплате труда	530
9.7.3. Синтетический учет труда и заработной платы	536
Контрольные вопросы	538
Глава 10. Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности (С.В. Синотова)	539
10.1. Информационная база анализа имущественного и финансового положения предприятия	539
10.2. Показатели и модели оценки имущественного положения	541
10.3. Анализ ликвидности и платежеспособности	543
10.4. Показатели и модели оценки деловой активности	548

10.5. Анализ финансовых результатов деятельности	549
Контрольные вопросы	551
Глава 11. Основы планирования (В.В. Богданов, Н.В. Марченко)	552
11.1. Планирование: понятие, виды планов, показатели и приемы	552
11.1.1. Препятствия для планирования	556
11.1.2. Показатели, используемые для планирования	557
11.1.3. Методы планирования экономических показателей деятельности фармацевтических организаций	560
11.2. Товарооборот аптечной организации	565
11.2.1. Товарооборот, его экономическая характеристика. Факторы, влияющие на товарооборот	565
11.2.2. Анализ и планирование розничного товарооборота аптечной организации	566
11.3. Основы ценообразования	567
11.3.1. Цена: понятие, виды и структура	567
11.3.2. Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства	570
11.3.3. Цели ценообразования	581
11.3.4. Система ценообразующих факторов	582
11.3.5. Ценовые стратегии и методы ценообразования	582
11.4. Товарные запасы в аптечной организации	583
11.4.1. Анализ и планирование товарных запасов аптечной организации	583
11.4.2. Анализ поступления товаров в аптечную организацию и анализ товарных запасов	586
11.4.3. Планирование товарных запасов в сумме по всей номенклатуре товаров аптечного ассортимента и по отдельным ассортиментным позициям. Оптимальный и страховой запас	594
11.4.4. Определение общей потребности в товарных ресурсах и планирование поступления товаров в аптечную организацию	598
11.5. Планирование расходов и доходов аптечной организации	598
11.5.1. Характеристика и методические приемы планирования расходов	598
11.5.2. Анализ и планирование прибыли в аптечной организации	608
Контрольные вопросы	623

Часть IV. Теория и практика фармацевтического менеджмента

Глава 12. Фармацевтический менеджмент: методология, эволюция (А.С. Орлов)	627
12.1. Управление и менеджмент	627
12.2. Развитие теоретических основ управления	629
12.2.1. Этапы развития менеджмента в мире	630
12.2.2. Характеристика классической школы управления	633
12.2.3. Характеристика поведенческой школы управления	640
12.2.4. Характеристика количественной школы управления	643

12.3. Современные подходы к управлению фармацевтическими организациями	643
12.4. Методологические основы фармацевтического менеджмента	645
12.4.1. Категории, понятия и принципы управления	645
12.4.2. Функции и методы управления	649
Контрольные вопросы	652
Глава 13. Организация как объект фармацевтического менеджмента (Н.В. Марченко)	653
13.1. Понятие организации	653
13.2. Жизненный цикл организации	657
13.3. Внешняя и внутренняя среда организации (предприятия)	661
13.4. основополагающие законы организации	664
13.5. Принципы организации	668
13.6. Организационно-управленческая структура	669
13.7. Принципы формирования организационных структур и факторы воздействия	682
13.8. Регламентация деятельности персонала	683
13.9. Этическое регулирование деятельности фармацевтических специалистов	687
13.9.1. Этический кодекс фармацевтического работника России	690
13.9.2. Корпоративный этический кодекс	692
13.10. Оценка деятельности персонала	694
Контрольные вопросы	700
Глава 14. Делопроизводство в организации (Н.В. Марченко)	701
14.1. Понятие делопроизводства и документа	701
14.2. Функции документов. Классификация документов	702
14.3. Законодательное и нормативное регулирование делопроизводства	704
14.4. Состав реквизитов документов	706
14.5. Требования к оформлению реквизитов документов	707
14.6. Контроль исполнения документов	707
14.7. Организация документооборота	708
14.8. Номенклатура дел	709
14.9. Научная экспертиза и сдача дел в архив	710
14.10. Характеристика документации	711
14.11. Работа с конфиденциальными документами	725
14.11.1. Виды конфиденциальной информации	725
14.11.2. Основные способы защиты информации	729
Контрольные вопросы	731
Глава 15. Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций (О.Д. Немятых)	732
15.1. Трудовой коллектив фармацевтической организации	732
15.2. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента	735

15.3. Учет и движение кадров в фармацевтической организации	740
15.4. Концепции мотивации в системе организаций фармацевтического профиля	743
15.5. Конфликт-менеджмент	746
15.6. Социально-психологические стили руководства коллективом	749
Контрольные вопросы	754
Глава 16. Трудовые отношения в условиях рынка (О.Д. Немятых)	755
16.1. Регулирование трудовых отношений внутри организации	755
16.2. Коллективный договор	756
16.3. Трудовой договор	758
16.3.1. Основные аспекты заключения трудового договора	758
16.3.2. Оформление приема на работу	760
16.3.3. Испытательный срок при приеме на работу	760
16.3.4. Перевод на другую работу. Перемещение	761
16.3.5. Отстранение от работы	762
16.3.6. Общие основания прекращения трудового договора	763
16.3.7. Расторжение трудового договора	763
16.4. Рабочее время	764
16.5. Время отдыха	767
16.5.1. Перерывы для отдыха и питания	767
16.5.2. Выходные дни	767
16.5.3. Ежегодные оплачиваемые отпуска	768
16.5.4. Отпуск без сохранения заработной платы	770
16.6. Правовое регулирование заработной платы. Гарантийные и компенсационные выплаты	770
16.7. Регулирование деятельности по охране труда в фармацевтических организациях	774
16.7.1. Трудовая дисциплина	774
16.7.2. Материальная ответственность	775
16.7.3. Охрана труда	777
16.8. Регулирование труда отдельных категорий работников	790
16.8.1. Труд женщин и лиц с семейными обязанностями	790
16.8.2. Особенности регулирования труда работников в возрасте до 18 лет	793
16.8.3. Работа по совместительству	794
16.8.4. Гарантии и компенсации лицам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях	795
16.8.5. Способы защиты трудовых прав и свобод	797
Контрольные вопросы	798
Тестовые задания	800
Эталоны ответов	833
Приложения	835
Список литературы	889
Предметный указатель	915

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Богданов Вячеслав Владимирович — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом последипломного образования ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Васягина Юлия Анатольевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Золотарева Наталья Григорьевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Лин Александр Алексеевич — доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Маркова Валентина Александровна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Марченко Наталья Владимировна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Наркевич Игорь Анатольевич — доктор фармацевтических наук, профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Немятых Оксана Дмитриевна — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Орлов Александр Сергеевич — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Похваленко Елизавета Владимировна — старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Рудакова Алла Всеволодовна — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Синотова Светлана Владимировна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Трофимова Елена Олеговна — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРЕДИСЛОВИЕ

Управление и экономика фармации — это учебная дисциплина, цель которой — дать представление об организационно-управленческих и экономических основах, нормативном пространстве фармацевтической деятельности; научить применять на практике основные принципы управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях; сформировать организационно-экономические знания и умения для осуществления эффективной профессиональной деятельности.

В последние годы в связи с повышением зрелости фармацевтического рынка и усложнением нормативного пространства лекарственного обращения резко возросла роль управленческих и экономических знаний, навыков и умений. Современная фармацевтическая деятельность неразрывно связана с принятием решений по проблемам организации, управления, экономики, планирования, логистики, маркетинга и бухгалтерского учета, в которых должен участвовать провизор.

В учебнике предпринята попытка систематизировать основные положения права, теории организации, менеджмента, экономики, планирования, логистики, маркетинга, бухгалтерского учета, востребованные в деятельности современных фармацевтических организаций.

Учебник состоит из четырех взаимосвязанных частей.

В части I рассматриваются системы лекарственного обеспечения и их взаимосвязь с фармацевтическим рынком, а также правовые основы регулирования сферы обращения лекарственных средств как на международном уровне, так и в России.

Часть II посвящена организации работы товаропроводящей сети фармацевтического рынка, ее оптового и розничного звеньев, а также лекарственному обеспечению стационарных больных. В ней изложены вопросы фармакоэкономики, актуальность которой в деятельности провизора постоянно возрастает.

В части III раскрываются основы экономики и бухгалтерского учета применительно к фармацевтической организации как субъекту предпринимательской деятельности, анализируются ее ресурсы и эффективность их использования, дается представление о затратах и результатах ее деятельности. Читатель познакомится с основами бухгалтерского учета, системой учета информации, нормативными актами, регулирующими бухгалтерский учет в России и на международном уровне. Также здесь представлены основы анализа финансово-хозяйственной деятельности и планирования, принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства.

В части IV нашли отражение теория и практика фармацевтического менеджмента, их эволюция. Фармацевтическая организация рассматривается как объект управления, функционирующий во внешней и внутренней среде. Особое внимание уделяется основополагающим законам и принципам организации, кадровому менеджменту и трудовым отношениям. Отдельные главы

посвящены организации делопроизводства и охране труда в фармацевтических организациях.

Для самопроверки обучающихся в учебнике приведены контрольные вопросы и тестовые задания.

Содержание учебника отвечает требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальностям 33.05.01 «Фармация», 33.08.02 «Управление и экономика фармации», утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016 № 1037, и формирует следующие компетенции в области фармацевтической и организационно-управленческой деятельности, а именно способность и готовность:

- к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- к обеспечению хранения лекарственных средств;
- к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
- к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
- к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
- к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
- к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности.

Современный этап развития фармацевтической отрасли характеризуется высокой динамичностью, возрастанием требований к деятельности фармацевтических организаций, усложнением и диверсификацией организационных и управленческих задач, решаемых субъектами фармацевтического рынка и провизорами. Именно поэтому материал, представленный в данном учебнике, не может рассматриваться как свод правил, выполнение которых обеспечит достижение всех целей фармацевтических организаций, но поможет провизору творчески, с учетом последних достижений в сфере организационно-экономических наук применять полученные знания. Возможно, к тому времени, когда учебник попадет в руки читателя, произойдут изменения в правовом пространстве лекарственного обращения и отдельные положения ныне дей-

ствующих нормативно-правовых актов утратят свою силу и появятся новые нормативные требования. В связи с этим читателю следует проверять на информационно-правовых порталах «Гарант» и «КонсультантПлюс» актуальность законодательных и нормативных актов, на которые ссылаются авторы учебника.

Авторы будут благодарны за замечания, пожелания и предложения по содержанию учебника от коллег и студентов.

Часть I

**СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК.
ОСНОВЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ СФЕРЫ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Глава 1

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК И МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА ЕГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

1.1. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВОВЫЕ НОРМЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Современные международные нормы охраны здоровья начали складываться сразу после Второй мировой войны, когда была создана Организация Объединенных Наций (ООН) и приняты основополагающие международные правовые акты. Основа была заложена Всеобщей декларацией прав человека, принятой Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. и явившейся ответом на варварство и зверства мировых войн, пренебрежение и презрение к правам человека. Декларацией провозглашаются равные права людей на жизнь, свободу, личную неприкосновенность, а также целый ряд других «естественных» прав. В статье 25 Декларации говорится о том, что каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи. говорится также, что материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь.

На основе Всеобщей декларации прав человека в 1966 г. Генеральной ассамблеей ООН были приняты Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах. Вместе все эти документы получили название «Международный билль о правах человека», составляющий глобальный свод прав и свобод человека и гражданина, которые государства — участники соглашения обязуются обеспечивать. В частности, в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах говорится, что государства должны признавать право каждого человека на «наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья». Это не означает, что речь идет о каких-либо гарантиях достижения конкретных результатов, однако предполагает, что правительства должны создавать условия и проводить соответствующую государственную политику, направленную на сохранение и укрепление здоровья людей. Прежде всего, согласно пакту, правительства должны принимать меры, направленные на сокращение детской смертности, обеспечение здорового развития ребенка, улучшение различных аспектов гигиены внешней среды и условий труда в промышленности, предупреждение и

лечение эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней, обеспечение всех нуждающихся в медицинской помощи и медицинском уходе в случае болезни.

Согласно современным представлениям, зафиксированным в уставе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), понятие *здоровья* не исчерпывается отсутствием болезней и физических дефектов, а определяется состоянием полного физического, душевного и социального благополучия человека. В уставе ВОЗ также говорится о том, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека, и правительства несут ответственность за здоровье людей и должны принимать соответствующие меры для его обеспечения.

Международный билль о правах человека, а также другие документы, принятые на уровне ООН (Декларация и Конвенция о правах инвалидов, Декларация о правах умственно отсталых лиц, Конвенция о правах ребенка, Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом и др.) и связанных с ООН международных организаций¹, составляют универсальный уровень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья, призывающий страны-участницы независимо от их социально-экономического развития обеспечивать (через нормативное правовое регулирование и административные меры) хотя бы минимальный уровень принятых обязательств. Помимо универсального уровня международные нормы охраны здоровья закреплены также на региональном уровне объединений стран [Совета Европы, Европейского Союза (ЕС), Панамериканской организации здравоохранения и др.]. Так, Советом Европы принята Европейская социальная хартия (в 1961 г.), в которой закреплены требования к правительствам европейских стран обеспечивать устранение причин, ведущих к ухудшению здоровья людей, предпринимать меры по предотвращению развития эпидемических, эндемических и других заболеваний, проводить просветительскую деятельность среди населения по вопросам укрепления здоровья и личной ответственности людей за его сохранение, предоставлению медицинской помощи социально уязвимым группам населения.

В Алма-Атинской декларации, принятой в 1978 г. Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи, зафиксировано, что одной из основных социальных задач правительств, международных организаций и всей мировой общественности должно быть достижение всеми народами мира к 2000 г. такого уровня здоровья, который бы позволил им вести продуктивный в социальном и экономическом плане образ жизни. В Декларации говорится, что основным инструментом в решении этой задачи является предоставление первичной медико-санитарной помощи. Она включает лечение наиболее распространенных заболеваний, отравлений, травм и других неотложных состояний, проведение санитарных, противоэпидемических, профилактических мероприятий (в том числе иммунизацию против основных инфекционных заболеваний), просвещение населения в вопросах гигиены,

¹ ВОЗ, Международная организация труда (МОТ), Международный детский фонд (ЮНИСЕФ), Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и др.

меры по охране материнства, детства, семьи. К первичной медико-санитарной помощи, согласно Алма-Атинской декларации, относится также обеспечение основными лекарственными средствами (подробно см. в разд. 1.2).

В целом международное право в сфере здравоохранения, с одной стороны, закрепляет личное право людей (в том числе отдельных категорий лиц) на охрану здоровья, с другой — обязательства государств по реализации этих прав. Однако четкого представления об объеме правомочий индивида и обязательств государства международные правовые акты не дают. В результате в случае ратификации международных соглашений и закрепления норм международного права на уровне национального законодательства различных стран эти нормы интерпретируются и наполняются реальным содержанием в зависимости от целого ряда факторов — уровня социально-экономического развития стран, их политического устройства, культурных традиций и пр. (о законодательстве в сфере охраны здоровья в России см. разд. 2.1). От этих условий зависит также в целом проводимая политика в области здравоохранения различных стран.

Среди факторов, определяющих здоровье населения, помимо доступности медицинских услуг важнейшую роль играют также экологические, социально-экономические факторы, условия жизни населения. В связи с этим первостепенные меры, направленные на улучшение здоровья населения, например, в развивающихся странах должны быть направлены на решение проблем водоснабжения, санитарии, нормального питания и условий жизни, так как без решения этих вопросов развитие медицинских услуг окажется неэффективным. В то же время в развитых странах, где достигнуты высокие показатели уровня жизни, на первый план выходят негативные факторы образа жизни людей — курение, употребление алкоголя, гиподинамия, несбалансированное питание, чрезмерное употребление лекарственных средств и т.д. В результате перед правительствами этих стран помимо оказания медицинской помощи, встает задача реализации программ общественного здоровья по профилактике заболеваний и повышению приверженности населения здоровому образу жизни. Таким образом, приоритеты в области охраны здоровья, которые находятся в сфере внимания правительств различных стран, меняются по мере решения наиболее насущных проблем. Важно при этом понимать, что меры, призванные защищать интересы общества в целом (прежде всего направленные на сокращение курения и потребления алкоголя), могут сталкиваться с индивидуальными правами и свободами граждан. Ограничение этих прав, по которому идет современное общество, исходит из общественных интересов и направлено на изменение поведения людей, сокращающее воздействие негативных факторов на их здоровье.

Право на охрану здоровья занимает центральное место среди социальных прав людей. Недаром в документах ООН, принятых в ознаменование начала нового тысячелетия, вопросам здоровья уделяется приоритетное значение. В Декларации тысячелетия ООН (принята резолюцией Генеральной ассамблеи от 8 сентября 2000 г.) половина из 8 глобальных целей (конкретные показатели ликвидации нищеты и голода, сокращения детской смертности, улучшения охраны материнства, борьбы со СПИД/ВИЧ, малярией и

другими заболеваниями, обеспечения экологической устойчивости) имеет прямое отношение к здравоохранению. В новом тысячелетии значительное число резолюций Генеральной ассамблеи ООН, Комиссии по правам человека ООН, решений Экономического и социального совета ООН и других органов были посвящены вопросам здравоохранения. Одними из последних в сфере здравоохранения резолюций Генеральной ассамблеи ООН были приняты документы: Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа (от 10 июня 2011 г.) и Политическая декларация совещания высокого уровня Генеральной ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними (от 19 сентября 2011 г.).

В последней из Деклараций говорится о том, что основные усилия в борьбе с неинфекционными заболеваниями, как и инфекционными, должны быть направлены на их профилактику. Критически важными признаются меры, снижающие приверженность индивидов и групп населения типичным и поддающимся изменению факторам риска, а именно: употреблению табака, неправильному питанию, недостаточной физической активности и злоупотреблению алкоголем, и при этом поощряющие здоровый образ жизни.

На реализацию этих мер направлены принятые Всемирной ассамблеей здравоохранения (высшим органом ВОЗ) соглашения: Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака (2003), Глобальная стратегия в области рациона питания, физической активности и здоровья (2004), Глобальная стратегия по сокращению вредного употребления алкоголя (2010). В целях борьбы с распространением инфекционных заболеваний в 2005 г. Всемирной ассамблеей здравоохранения были пересмотрены Международные медико-санитарные правила, направленные на усиление медико-санитарной безопасности на национальном, региональном и международном уровнях.

ВОЗ, являющаяся специализированной организацией в сфере здравоохранения, действующей под эгидой ООН, составляет основу организационно-правового механизма международного сотрудничества в области медицины и охраны здоровья. С 1981 г. ВОЗ руководствовалась общей стратегией, которая была определена как «достижение здоровья для всех к 2000 году». В XXI в. цели «достижения здоровья для всех» сохранились. Деятельность ВОЗ строится в соответствии с общими программами этой организации, традиционными направлениями которых являются: развитие национальных систем здравоохранения (на основе принципов ответственности государства, профилактики, вовлечения населения, использования достижений науки и др.); развитие первичной медико-санитарной помощи; подготовка и усовершенствование медицинских кадров; охрана здоровья определенных групп населения; охрана окружающей среды; борьба с инфекционными и паразитарными заболеваниями, иммунизация и вакцинация против эпидемических заболеваний; охрана и укрепление психического здоровья; обеспечение населения информацией по здравоохранению; программа научных медицинских исследований, актуальные направления консультативной и технической помощи странам. В XXI в. помимо борьбы с инфекционными заболеваниями, среди которых центральное место занимает СПИД/ВИЧ, приоритеты ВОЗ во многом сосредоточились

в области профилактики неинфекционных заболеваний путем воздействия на критические факторы риска.

До последнего времени ВОЗ действовала в соответствии с Одиннадцатой общей программой ВОЗ на 2006–2015 годы. Согласно этой программе глобальная повестка дня в сфере здравоохранения была в значительной степени сосредоточена на необходимости инвестирования в здоровье в целях борьбы с нищетой. Ликвидация нищеты и голода фигурирует в качестве основной цели ООН в новом тысячелетии. Во всех странах нищета ассоциируется с высокой детской и материнской смертностью, распространением инфекционных заболеваний. Центральная роль в решении этих вопросов отводится правительствам различных стран, которые должны предоставлять беднейшим слоям населения различного рода программы социальной защиты, повышающие доступность медико-санитарных услуг и одновременно препятствующие дальнейшему обнищанию людей в силу необходимости нести чрезмерные для них расходы в сфере здравоохранения. Помимо борьбы с нищетой такого рода программы способствуют также расширению охвата населения основными медико-социальными услугами и обеспечению прав людей на охрану здоровья.

**Всеобщая декларация прав человека [принята резолюцией 217 А (III)
Генеральной ассамблеи ООН 10 декабря 1948 г.]**

Статья 3

Каждый человек имеет право на жизнь, на свободу и на личную неприкосновенность.

Статья 25

1. Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, и право на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию по не зависящим от него обстоятельствам.

2. Материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь. Все дети, родившиеся в браке или вне брака, должны пользоваться одинаковой социальной защитой.

**Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
[принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной ассамблеи 16 декабря 1966 г.]**

Статья 12

1. Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.

2. Меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для:

- а) обеспечения сокращения смертности и детской смертности и здорового развития ребенка;
- б) улучшения всех аспектов гигиены внешней среды и гигиены труда в промышленности;

- с) предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними;
- д) создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни.

**Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения
(принят Международной конференцией здравоохранения,
проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г.)**

Здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов.

Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения.

Здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от самого полного сотрудничества отдельных лиц и государств.

Достижения любого государства в области улучшения и охраны здоровья представляют ценность для всех.

Неравномерное развитие в разных странах мер в области здравоохранения и борьбы с болезнями, в особенности с заразными болезнями, является общей опасностью.

Здоровое развитие ребенка является фактором первостепенной важности; способность жить гармонично в меняющихся условиях среды является основным условием такого развития.

Предоставление всем народам возможности пользования всеми достижениями медицины, психологии и родственных им наук является необходимым условием достижения высшего уровня здоровья.

Просвещенное общественное мнение и активное сотрудничество со стороны общества крайне важны для улучшения здоровья народа.

Правительства несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера в области здравоохранения.

**Алма-Атинская декларация (принята Международной конференцией
по первичной медико-санитарной помощи 12 сентября 1978 г.)**

Статья V

Правительства несут ответственность за здоровье своих народов, которое может быть обеспечено лишь путем осуществления соответствующих медико-санитарных и социальных мероприятий. Одной из основных социальных задач правительств, международных организаций и всей мировой общественности в предстоящие десятилетия должно быть достижение всеми народами мира к 2000 г. такого уровня здоровья, который позволит им вести продуктивный в социальном и экономическом плане образ жизни. Первичная медико-санитарная помощь является основным инструментом в решении данной задачи, составляющей часть развития в духе социальной справедливости.

Статья VII

Первичная медико-санитарная помощь:

- 1) отражает и развивается в соответствии с экономическими условиями и характерными социально-культурными и политическими чертами страны и ее общин, развивается и базируется на применении соответствующих результатов социальных, медико-биологических и организационных научных исследований медико-санитарных служб, а также опыта общественного здравоохранения;
- 2) нацелена на решение основных медико-санитарных проблем в общине и реализуется на базе службы оздоровления, профилактики, лечения и реабилитации;
- 3) включает как минимум: просвещение по наиболее важным проблемам здравоохранения и методам их предупреждения и разрешения, содействие обеспечению рационального питания, доброкачественного водоснабжения и проведению основных санитарных мер; охрану здоровья матери и ребенка, в том числе планирование семьи; иммунизацию против основных инфекционных заболеваний; профилактику эндемических в данном районе болезней и борьбу с ними; соответствующее лечение распространенных заболеваний и травм; и обеспечение основными лекарственными средствами...

...

Статья VIII

Все правительства должны разрабатывать национальную политику, стратегии и планы действий для организации развития первичной медико-санитарной помощи как части всеобъемлющей национальной системы здравоохранения и при координации с другими секторами.

...

Организация объединенных наций (ООН) (United Nations, UN)

Создана в 1945 году. В настоящее время объединяет около 200 стран мира. Основная цель ООН состоит в поддержании международного мира и безопасности путем принятия коллективных мер и мирного урегулирования споров между странами. Цели организации состоят также в осуществлении международного сотрудничества в разрешении проблем экономического, социального, культурного и гуманитарного характера. ООН разрабатывает рекомендации, конвенции, мероприятия, которые предлагаются к принятию и реализации государствам-членам. Генеральная ассамблея ООН является главным совещательным, директивным и представительным органом. Политика ООН в сфере охраны здоровья проводится через Экономический и социальный совет, а также целый ряд специализированных организаций и фондов ООН, прежде всего Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ).

Совет Европы

Международная организация, объединяющая около 50 стран Европы (в том числе страны ЕС), созданная в 1949 году. Деятельность Совета Европы направлена на международное сотрудничество в области стандартов права, обеспечения прав человека и законности, демократического развития, культурного взаимодействия между странами.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (World Health Organization, WHO)

Специализированная организация ООН, созданная на основе межправительственных соглашений. ВОЗ создана по решению Генеральной ассамблеи ООН в 1946 году. По состоянию на середину 2014 г. в состав ВОЗ входили 194 страны. Высшим органом ВОЗ является Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюциями которой принимаются основные документы ВОЗ. Функции ВОЗ на современном этапе включают: обеспечение ведущей роли этой организации в вопросах, имеющих исключительное значение для здоровья, а также налаживание партнерских отношений между странами для их решения; разработка повестки дня в области научных исследований, стимулирование получения и распространения ценных знаний; установление норм и стандартов в области охраны здоровья, контроль и содействие в их соблюдении; анализ подходов к реализации политики в сфере здравоохранения применительно к конкретным условиям, включая решение этических проблем; обеспечение технической поддержки, активизация позитивных изменений и реализация соответствующих программ, способствующих этим изменениям; контроль ситуации в области здравоохранения и оценка динамики ее изменения.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ

Отправной точкой в реализуемой ВОЗ стратегии в отношении лекарственного обеспечения явилась 28-я Всемирная ассамблея здравоохранения 1975 г., которая призвала ВОЗ оказать помощь государствам-членам в разработке национальной лекарственной политики, в определении перечня основных (жизненно необходимых) лекарственных средств, приоритетных для национальных систем здравоохранения, в обеспечении населения качественными лекарствами, обучении и подготовке специалистов по различным аспектам обеспечения и использования лекарств. Первый примерный перечень основных лекарственных средств экспертами ВОЗ был подготовлен в 1977 году. В 1978 г. на конференции ВОЗ в Алма-Ате обеспечение основными лекарственными средствами было включено в состав первичной медико-санитарной помощи. В 1988 г. для государств-членов было опубликовано Руководство по разработке национальной лекарственной политики, разработанное Экспертным комитетом ВОЗ по национальной лекарственной политике. В 2001 г. появилось второе дополненное и переработанное издание этого руководства (*How to develop ...*, 1988).

ВОЗ исходит из того, что разработка национальной лекарственной политики является важным правительственным документом, позволяющим повысить эффективность решения проблемы лекарственного обеспечения. Особенно это актуально для развивающихся стран, которые сталкиваются с недостатком лекарственных средств, их низким качеством и нерациональным использованием, а также ограниченными ресурсами, которые могут быть направлены в эту сферу. *Национальная лекарственная политика* (может быть названа также