

Ю.В. Мирошниченко<sup>1</sup>, А.Б. Горячев<sup>1</sup>,  
С.А. Бунин<sup>1</sup>, Е.Ю. Лемещенко<sup>2</sup>

## Проблемы фармацевтической безопасности в системе медицинского снабжения войск (сил)

<sup>1</sup>Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

<sup>2</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва

**Резюме.** Основой эффективного функционирования системы медицинского снабжения войск (сил) является ее устойчивость к воздействию потенциальных угроз фармацевтической безопасности, характерных для современного состояния военного здравоохранения. На основе латентно-семантического анализа нормативной правовой базы исследован понятийный аппарат медицинской и фармацевтической деятельности и определены содержание и суть основополагающих терминов «фармацевтическая безопасность» и «фармацевтические услуги». Проведена идентификация потенциальных угроз в сфере фармацевтической деятельности, осуществляемой военно-медицинскими организациями. Выявлены факторы, влияющие на состояние фармацевтической безопасности в военном здравоохранении. Установлено, что основные угрозы фармацевтической безопасности заключаются в: проблемах с лицензированием установленных видов деятельности в медицинских подразделениях (частях) соединений и воинских частей, освежением и пополнением запасов лекарственных средств и медицинских изделий военного и специального назначения; неурегулированности механизмов бесплатного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями военных пенсионеров в отдаленных гарнизонах; дефиците фармацевтических кадров. Предложены превентивные меры противодействия и подходы к своевременному предупреждению и ликвидации угроз фармацевтической безопасности в системе медицинского снабжения войск (сил).

**Ключевые слова:** военное здравоохранение, лекарственная помощь, медицинская служба, медицинские и фармацевтические организации, медицинское имущество, фармацевтическая безопасность, фармацевтические услуги.

**Введение.** Военное здравоохранение, как неотъемлемая часть системы государственного здравоохранения, все чаще сталкивается с потенциальными угрозами, многие из которых относятся к сфере фармацевтической деятельности и оказывают прямое или косвенное воздействие на систему медицинского снабжения войск (сил). Однако, влияние этих угроз на фармацевтическую безопасность (ФБ) в условиях повседневной деятельности медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации (ВС РФ) и ее готовность к выполнению задач в военное время, а также при ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций до настоящего времени не изучалось и не анализировалось.

**Цель исследования.** Выявить основные потенциальные угрозы при осуществлении фармацевтической деятельности военно-медицинскими учреждениями, оценить характер и последствия их воздействия на систему медицинского снабжения войск (сил), а также определить превентивные меры профилактики и противодействия угрозам ФБ в военном здравоохранении.

**Материалы и методы.** Изучены и проанализированы законодательные и нормативные правовые акты, служебные документы Министерства обороны (МО) РФ, регламентирующие медицинскую

и фармацевтическую деятельность, ежегодные отчетно-заявочные документы военных округов (флотов) и военно-медицинских учреждений по обеспечению медицинским имуществом. Для анализа и обработки указанных документов использовались методы латентно-семантического, исторического и структурно-логического анализа, теория стратегического менеджмента и теория управления запасами.

**Результаты и их обсуждение.** Подходы к формированию понятийного аппарата в области фармацевтической безопасности. В толковом словаре русского языка С.И. Ожегова термин «безопасность» определяется как «состояние защищенности жизненно-важных интересов личности, общества, организации, государства от потенциально и реально существующих угроз, или отсутствие таких угроз» [6]. В других словарях и справочно-поисковых системах это определение трактуется достаточно близко к представленному. Исходя из противодействия существующим вызовам и угрозам безопасность, как таковая, базируется на:

- соблюдении и защите прав и свобод человека и гражданина;
- системности и комплексности применения на всех уровнях государственного управления политических, организационных, социально-экономических, информационных, правовых и иных мер обеспечения безопасности;

– приоритетности предупредительных мер для обеспечения безопасности.

Сейчас фармацевтическая отрасль России находится в зоне риска не только с точки зрения безопасности использования лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ), но и с точки зрения возможности медицинскими и (или) фармацевтическими организациями (МиФО) успешно решать стоящие перед ними задачи. Это во многом предопределяется сложившимися социально-экономическими, технологическими и другими условиями, среди которых, в первую очередь, выделяются:

– интенсивное развитие рынка фармацевтических товаров и услуг (ФТиУ), его неравномерность на территории страны, низкая ценовая эластичность и волатильность;

– агрессивная реклама ЛС и МИ, их навязывание потребителю;

– обострение конкуренции, в том числе и недобросовестной, как между одноименными ФТиУ, так и между МиФО;

– постоянное обновление организационно-правовых механизмов осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и т.д.

В настоящее время МиФО, потребители ФТиУ сталкиваются с угрозами, среди которых, в первую очередь, выделяются:

– неспособность отечественной медицинской и фармацевтической промышленности обеспечить граждан всеми жизненно необходимыми и важнейшими ЛС и МИ, весь цикл производства которых находилась бы на территории страны;

– низкий уровень инновационных и передовых технологий, используемых при разработке и производстве ЛС и МИ;

– присутствие на фармацевтическом рынке фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;

– высокие темпы инфляции и др.

Исходя из этого, уровень ФБ в России оценивается как критический [5, 13]. Следовательно, требуется оперативное обоснование, разработка и выполнение комплекса мероприятий по выявлению, предупреждению и ликвидации потенциальных угроз. При этом у термина «фармацевтическая безопасность» сейчас не имеется однозначного и общепринятого толкования, он употребляется, в частности, для обозначения:

– клиникофармацевтической безопасности ЛС, подразумевающей совершенствование проведения клинических испытаний ЛС и контроля их соответствия стандартам надлежащей клинической и фармацевтической практики, а также минимизацию и мониторинг побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций;

– борьбы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными ЛС, заключающейся в выявлении и предупреждении случаев их попадания

на фармацевтический рынок и в розничную аптечную сеть, а также в распространении соответствующей профессиональной информации;

– обеспечения требуемого качества ЛС и МИ в процессе их производства, транспортирования, хранения и использования по назначению;

– снижения зависимости страны от импортных ЛС, фармацевтических субстанций и МИ за счет развития собственной промышленной базы с полным циклом производства и т.д.

Все это свидетельствует о том, что с одной стороны ФБ связывается с потенциальными угрозами, возникающими при использовании ЛС и некоторых МИ, а с другой – она органично сопрягается с организационными, медицинскими, правовыми, экономическими, информационными и другими вопросами обеспечения населения страны эффективными и безопасными ЛС и МИ. Исходя из этого, в сфере ФБ выделяются две взаимосвязанные предметные области:

– безопасность граждан (пациентов) при использовании ЛС и МИ;

– безопасность МиФО, функционирующих в экономических системах производства, распределения, реализации ФТ и оказания ФУ.

Исходя из этого, наиболее приемлемым представляется следующее определение: «ФБ – это состояние защищенности населения, МиФО от угроз, возникающих в сфере производства, распределения и потребления ФТиУ» [5].

Одним из ключевых элементов в системе обеспечения ФБ являются ФУ, оказываемые населению. Вместе с тем, в действующих законодательных и нормативных правовых актах не содержится определение термина «фармацевтические услуги», а термины «медицинские услуги» и «услуги медицинского сервиса» не соответствуют содержанию работ и услуг, выполняемым и (или) оказываемым в сфере фармацевтической деятельности [8, 9]. В то же время, в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, приводится перечень работ и услуг, выполняемых при осуществлении фармацевтической деятельности [11]. Так, в сфере обращения ЛС для медицинского применения перечень этих работ и услуг включает: оптовую торговлю ЛС; хранение ЛС и лекарственных препаратов (ЛП); перевозку ЛС и ЛП; розничную торговлю, отпуск и изготовление ЛП. Каждый из указанных видов работ и услуг, оказываемых в сфере фармацевтической деятельности, детализирован в нормативных правовых актах Министерства здравоохранения РФ, а их особенности – в нормативных правовых актах других федеральных органов исполнительной власти РФ.

Наиболее приемлемым, с нашей точки зрения, является определение, согласно которому «ФУ – это форма фармацевтической деятельности, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или МиФО» [5].

Своевременность и качество ФУ обеспечиваются:

– развитой медицинской и фармацевтической промышленностью, способной выпускать общественно необходимый ассортимент ЛС и МИ;

– рациональным размещением на территории страны сети МиФО, обеспечивающих продвижение ЛС и МИ от организаций-производителей до конечных потребителей и обладающих материально-технической базой, соответствующей установленным лицензионным требованиям;

– надежной системой менеджмента качества ФУ как в отдельной организации, так на региональном и государственном уровнях;

– восполнением кадрового ресурса специалистов фармацевтического профиля (фармацевтов и провизоров).

*Идентификация потенциальных угроз фармацевтической безопасности в военном здравоохранении.* Структурно-логический анализ функционирования системы медицинского снабжения войск (сил) выявил ряд характерных проблем, которые можно идентифицировать в качестве потенциальных угроз фармацевтической безопасности для военного здравоохранения. Основные из них представлены на рисунке.

Потенциальными угрозами ФБ в военном здравоохранении являются:

– низкий уровень лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в медицинских подразделениях (частях) соединений, воинских частей и организаций ВС РФ;

– снижение уровня готовности к выполнению задач в военное время и во время чрезвычайных ситуаций медицинских подразделений (частей) соединений, воинских частей и организаций ВС РФ из-за организационных и финансовых проблем с освежением и пополнением дефектуры больших объемов ЛС и МИ, имеющих ограниченные сроки годности и подлежащих накоплению и содержанию в запасах;

– низкий уровень обеспеченности ЛС и МИ, используемыми преимущественно в военное время для оказания медицинской помощи и лечения раненых и пораженных ионизирующим излучением и боевыми отравляющими веществами, в связи с отсутствием потребности в мирное время и, как следствие, отсутствием заказов на промышленное производство;

– зависимость от импортных ЛС и МИ;

– ограниченная доступность ЛС для пенсионеров МО РФ, проживающих в регионах, где отсутствуют военно-медицинские учреждения;

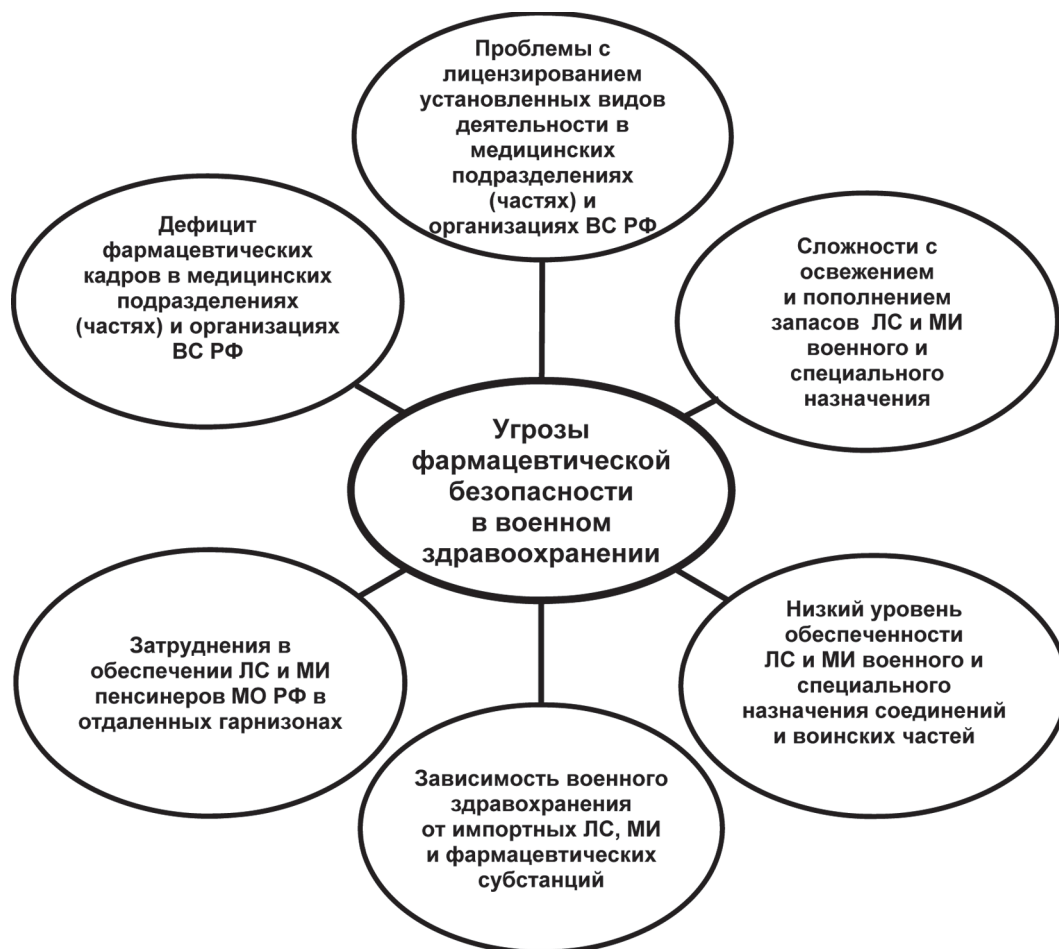


Рис. Потенциальные угрозы фармацевтической безопасности в военном здравоохранении России

– нарастание неуккомплектованности медицинских подразделений (частей) соединений, воинских частей и организаций ВС РФ специалистами фармацевтического профиля, обусловленной свертыванием системы подготовки офицеров-провизоров для медицинской службы ВС РФ.

За годы функционирования в России института лицензирования в войсковом звене медицинской службы ВС РФ до конца не решены вопросы по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Это фактически выводит медицинские подразделения (части) соединений и воинских частей за рамки правового поля государства [1, 14].

В целях эффективного и рационального использования финансовых ресурсов, выделяемых для накопления и содержания запасов медицинского имущества, предусматривается, что ЛС, с установленными сроками годности до двух лет, объемы накопления которых превышают потребности медицинской службы воинских частей в мирное время, в запасах не хранятся и подлежат пополнению в особый период. Такой порядок позволяет максимально сократить издержки на освежение ЛС и МИ в запасах и, в то же время, предполагает четкое планирование мероприятий по закладке такого медицинского имущества в запасы (определение потребности, резервирование денежных средств на закупки медицинского имущества, планирование процедур его закупок, организацию приема, распределения и отпуска воинским частям-получателям). Однако, учитывая неравномерность фармацевтического рынка и требуемые объемы медицинского имущества, выполнить мероприятия по пополнению запасов воинских частей в установленные сроки весьма проблематично.

Низкий уровень обеспеченности ЛС и МИ, используемыми преимущественно в военное время для оказания медицинской помощи и лечения раненых и пораженных ионизирующим излучением и боевыми отравляющими веществами обуславливается экономической демотивацией отечественных организаций-производителей, не имеющих возможностей поддерживать производственные мощности по выпуску радиопротекторов, антидотов и других специфических ЛС и МИ в объемах, позволяющих окупать затраты, восстанавливать производственные издержки и приносить прибыль. С целью преодоления этой проблемы была утверждена и принята «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.» [13]. Одним из ожидаемых результатов реализации данной Стратегии должно стать обеспечение лекарственной безопасности РФ по номенклатуре стратегически важных ЛС. Для этого Правительством РФ утвержден «Перечень стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории РФ» [10].

Для повышения рациональности и эффективности расходования средств федерального бюджета меди-

цинской службой ВС РФ взят курс на импортозамещение при проведении закупок ЛС [2]. В рамках реализации этой политики в Формуляр ЛС медицинской службы ВС РФ включено около 15% наименований ЛС только отечественного производства, порядка 52% наименований – производимых как в России, так и за рубежом, и только 33% наименований – зарубежного производства. Кроме этого, постепенно изменяются подходы к организации централизованных закупок ЛС. Для оптимизации структуры расходования денежных средств на оказание лекарственной помощи в существующих социально-экономических условиях централизованные закупки ЛС осуществляются в основном по т.н. «защищенной» номенклатуре, в которую входят преимущественно жизненно необходимые и важнейшие ЛС, включенные в нормирующие документы и Формуляр ЛС медицинской службы ВС РФ. Эти препараты предназначены для использования при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, лечении пациентов с типичным течением заболеваний. Для оказания медицинской помощи пациентам с нетипичным течением заболеваний, а также в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) закупки ЛС проводятся децентрализованным порядком на основании заключения врачебной комиссии медицинской организации [4, 8, 14].

Ограничение доступности ЛС и МИ для пенсионеров МО РФ является следствием ряда организационных и экономических причин. Так, например, сокращение военно-медицинских организаций в некоторых населенных пунктах, лишает пенсионеров МО РФ возможности реализовать законодательное право на бесплатное обеспечение ЛС [7]. При этом механизм бесплатного обеспечения ЛС военных пенсионеров, оказавшихся в таких условиях, через МиФО гражданской системы здравоохранения, соответствующие организации других силовых министерств и ведомств до настоящего времени не определен [3]. Это приводит к нарастанию социальной напряженности, росту числа обращений граждан в различные органы исполнительной власти и органы осуществляющие надзор за исполнением законодательства РФ.

Одной из угроз системе обеспечения ЛС граждан России, побудившей разработать и принять «Стратегию лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г.», является снижение предложения трудовых ресурсов и дефицит квалифицированной рабочей силы в системе здравоохранения [12]. Устойчивый рост в военном здравоохранении количества вакантных должностей фармацевтических работников, связанный с ликвидацией системы подготовки военных провизоров, а также заменой воинских должностей на должности, замещаемые лицами гражданского персонала и военнослужащими по контракту и по призыву, приводит к нарастанию проблем в обеспечении медицинским имуществом войск (сил) и, как следствие, к снижению качества медицинской помощи и боевой

готовности медицинской службы ВС РФ. Также законодательно не урегулирован порядок призыва на военную службу по контракту выпускников фармацевтических и медицинских вузов, с последующим присвоением им первичного офицерского звания. Это обстоятельство диктует необходимость создания эффективной системы подготовки кадров с высшим и средним фармацевтическим образованием для ВС РФ.

**Заключение.** Выявление, анализ и оценка потенциальных угроз ФБ в военном здравоохранении, разработка превентивных мер профилактики и противодействия этим угрозам способствуют повышению устойчивости функционирования системы медицинского снабжения войск (сил), а также эффективности и качества медицинской помощи, оказываемой военнослужащим и другим категориям граждан, имеющим установленное законодательством право на медицинское обеспечение в медицинских подразделениях (частях) и организациях ВС РФ.

### Литература

1. Гражданский кодекс РФ (часть первая): федер. закон РФ от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32 (05.12.1994). – ст. 3301.
2. Мирошниченко, Ю.В. Роль импортозамещения в управлении лекарственной помощью в военном здравоохранении / Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев // Фармакоэкономика. – 2012. – № 1. – С. 64.
3. Мирошниченко, Ю.В. Совершенствование механизмов обеспечения лекарственными средствами военных пенсионеров при оказании амбулаторно-поликлинической помощи / Ю.В. Мирошниченко, К.Д. Красавин, А.Б. Малых, В.С. Гайнов, А.П. Попов, А.Г. Пастухов // Воен.-мед. журн. – 2012. – № 6. – С. 4–11.

4. Мирошниченко, Ю.В. Опыт и перспективы применения формулярной системы в военном здравоохранении / Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев // Лекарственное обеспечение в России. – 2011. – № 1. – С. 25–31.
5. Мошкова, Л.В. Современные проблемы фармацевтической безопасности / Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, Д.А. Кузнецов // Жизнь без опасностей. – 2011. – № 1. – С. 20–27.
6. Ожегов, С.И. Толковый словарь русского языка: 80000 слов и фразеологических выражений / С.И. Ожегов, Н.Ю. Шведов // Российская АН.; Российский фонд культуры. – 3-е изд. – М: АЗЪ, 1995. – 928 с.
7. О статусе военнослужащих: федер. закон РФ от 27.05.1998 г. № 76-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 1998. – № 22 (01.06.1998). – ст. 2331.
8. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федер. закон РФ от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48 (28.11.2011). – ст. 6724.
9. Отраслевой стандарт. «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0005-2001): прилож. к приказу МЗ РФ от 22.01.2001 г. № 12 // Экон. вестн. фармации. – 2001. – № 3. – С. 55–59.
10. Перечень стратегически значимых лекарственных средств: прил. к распоряжению Правительства РФ от 06.07.2010 г. № 1141-р // Российская газета. – 2010. – № 152 (13 июл.).
11. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности: прил. к постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 1 (02.01.2012). – ст. 126.
12. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года: прилож. к приказу МЗ РФ от 13.02.2013 г. № 66 // Здравоохранение. – 2013. – № 4. – С. 5–37.
13. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года: прилож. к приказу Минпромторга РФ от 23.10.2009 г. № 965.
14. Фисун, А.Я. Правовые, научно-методические и экономические аспекты организации лекарственной помощи в военном здравоохранении / А.Я. Фисун, В.А. Гущенко, Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев // Воен.-мед. журн. – 2009. – № 3. – С. 4–11.

Ю.В. Мирошниченко<sup>1</sup>, А.Б. Горячев<sup>1</sup>, С.А. Бунин<sup>1</sup>, Е.Ю. Лемещенко<sup>2</sup>

### Проблемы фармацевтической безопасности в системе медицинского снабжения войск (сил)

**Резюме.** Основой эффективного функционирования системы медицинского снабжения войск (сил) является ее устойчивость к воздействию потенциальных угроз фармацевтической безопасности, характерных для современного состояния военного здравоохранения. На основе латентно-семантического анализа нормативной правовой базы исследован понятийный аппарат медицинской и фармацевтической деятельности и определены содержание и суть основополагающих терминов «фармацевтическая безопасность» и «фармацевтические услуги». Проведена идентификация потенциальных угроз в сфере фармацевтической деятельности, осуществляемой военно-медицинскими организациями. Выявлены факторы, влияющие на состояние фармацевтической безопасности в военном здравоохранении. Установлено, что основные угрозы фармацевтической безопасности заключаются в: проблемах с лицензированием установленных видов деятельности в медицинских подразделениях (частях) соединений и воинских частей, освежением и пополнением запасов лекарственных средств и медицинских изделий военного и специального назначения; неурегулированности механизмов бесплатного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями военных пенсионеров в отдаленных гарнизонах; дефиците фармацевтических кадров. Предложены превентивные меры противодействия и подходы к своевременному предупреждению и ликвидации угроз фармацевтической безопасности в системе медицинского снабжения войск (сил).

**Ключевые слова:** военное здравоохранение, лекарственная помощь, медицинская служба, медицинские и фармацевтические организации, медицинское имущество, фармацевтическая безопасность, фармацевтические услуги.

Контактный телефон: +7-812-329-7152; e-mail: miryv61@gmail.com