



Контроль в сфере обращения лекарственных средств

Организация и особенности контроля обращения лекарственных средств для медицинского применения в современных условиях.

Внутренний контроль качества, мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения в подразделениях медицинской организации.



Законодательная рамка обращения ЛС

- **ФЗ № 61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств» – основа правового регулирования
- Гармонизация с правилами **ЕАЭС**: единые требования к регистрации и контролю
- Статьи 64-65: **фармаконадзор** как обязательный элемент системы контроля
- Статья 57: **маркировка и прослеживаемость** через систему «Честный знак»
- Административная и уголовная ответственность за нарушения
- Требования к разработке локальных нормативных актов в МО



Новый порядок фармаконадзора с марта 2025 года

- **Приказ Росздравнадзора № 3518** от 17.06.2024 – кардинальные изменения в системе
- **Сокращение сроков** уведомления о серьезных НР: с 15 до 3 рабочих дней
- Обязательное использование **АИС Росздравнадзора** для подачи сообщений
- Расширение перечня подлежащих уведомлению событий
- **Ответственное лицо** по фармаконадзору в каждой МО
- Интеграция с системой внутреннего контроля качества 785Н



Структура системы контроля ЛС в РФ

- **Федеральный уровень**: Росздравнадзор, Минздрав России, Роспотребнадзор
- **Региональный уровень**: территориальные управления Росздравнадзора
- **Уровень МО**: служба внутреннего контроля качества и безопасности
- **Горизонтальные связи**: взаимодействие с ТФОМС, СМО, профсообществами
- Система **«Обратной связи»** : от пациента до федерального уровня
- **Цифровая интеграция**: единое информационное пространство контроля



Внутренний контроль качества ЛС согласно приказу 785н

- **Интеграция** контроля ЛС в общую систему внутреннего контроля качества
- **План контроля**: определение критических точек в обращении ЛС
- **Субъекты контроля**: ответственные лица, комиссии, рабочие группы
- **Объекты контроля**: закупка, хранение, назначение, применение ЛС
- **Критерии оценки**: соответствие стандартам, клиническим рекомендациям, формуллярам
- **PDCA-применение**: непрерывное совершенствование процессов



Организационная модель контроля ЛС в МО

- **Главный врач**: общее руководство и координация системы
- **Клинический фармаколог**: экспертиза назначений, консультативная помощь
- **Заведующие отделениями**: контроль на уровне подразделений
- **Заведующий аптекой**: обеспечение качества хранения и отпуска
- **Сестринская служба**: контроль применения и мониторинг НР
- **Взаимодействие подразделений**: единые алгоритмы и процедуры



Контроль условий хранения лекарственных средств

- **Температурные режимы:** комнатная (+15...+25°C), прохладное место (+8...+15°C), холодное (+2...+8°C)
- **Влажность воздуха:** не более 65% для большинства ЛС, не более 50% для влагочувствительных
- **Световой режим:** защита от прямых солнечных лучей, УФ-излучения
- **Специальные условия:** наркотические средства, психотропные вещества, ЖНВЛП
- **Контрольно-измерительные приборы:** термометры, гигрометры с поверкой
- **Документооборот:** журналы регистрации параметров, протоколы нарушений



Мониторинг температуры и влажности: современные решения

- **Автоматизированные системы:** беспроводные датчики с передачей данных в реальном времени
- **Система оповещений:** SMS, email-уведомления при превышении пороговых значений
- **Облачные платформы:** централизованный мониторинг нескольких объектов
- **Валидация систем:** соответствие требованиям GMP, GDP
- **Резервное питание:** обеспечение непрерывности мониторинга
- **Интеграция с КМИС:** автоматическое ведение электронных журналов



Контроль сроков годности лекарственных средств

- **Автоматизированный учет:** RFID-метки, штрих-коды, система FIFO (первый пришел – первый ушел)
- **Критические сроки:** уведомления за 6, 3, 1 месяц до истечения
- **Процедуры изъятия:** алгоритмы работы с просроченными ЛС
- **Контроль остатков:** оптимизация закупок, минимизация потерь
- **Документооборот:** акты списания, утилизации, передачи в специализированные организации
- **Ответственность персонала:** назначение ответственных лиц, контроль исполнения



Система управления запасами лекарственных средств

- **ABC/XYZ-анализ**: категоризация ЛС по важности и стабильности потребления
- **Формулярная система**: ограничение ассортимента, стандартизация назначений
- **Минимальные/максимальные остатки**: автоматические заявки на пополнение
- **Интеграция с поставщиками**: EDI-обмен, электронные торговые площадки
- **Контроль качества поставок**: входной контроль, сертификация поставщиков
- **KPI системы**: оборачиваемость, доступность ЛС, удовлетворенность отделений



Фармаконадзор в МО: активное выявление нежелательных реакций

- **Активный мониторинг**: целенаправленный поиск НР медицинским персоналом
- **Пассивная система**: добровольные сообщения от врачей, медсестер, пациентов
- **Сигналы безопасности**: анализ лабораторных данных, клинических паттернов
- **Группы риска**: пожилые пациенты, полиморбидность, полипрагмазия
- **Междисциплинарный подход**: врачи, клинические фармакологи, медсестры
- **Культура безопасности**: открытость сообщений, отсутствие карательных мер



Обязательное уведомление о серьезных НР: новые требования

- Серьезные НР с летальным исходом: уведомление в течение **3 рабочих дней**
- Иные серьезные НР: уведомление в течение **15 календарных дней**
- **АИС Росздравнадзора**: обязательное использование электронной системы подачи
- **Содержание сообщений**: детализированная информация о пациенте, препарате, НР
- **Ответственное лицо**: назначение в каждой МО, обучение, сертификация
- **Взаимодействие** с держателями регистрационных удостоверений



Система регистрации и анализа нежелательных реакций

- **Электронные системы регистрации:** интеграция с КМИС, автоматическое выявление сигналов
- **Стандартизованные формы:** единообразие сбора и обработки информации
- **Классификация НР:** по органам/системам, тяжести, связи с препаратом, предотвратимости
- **Статистический анализ:** частота, тренды, факторы риска, корреляции
- **Root Cause Analysis:** углубленный анализ серьезных случаев
- **Обратная связь:** информирование персонала о результатах анализа, корректирующие меры



Клинический фармаколог и клинический фармацевт: роли и взаимодействие

Клинический фармаколог (врач) :

- Специалист с высшим медицинским образованием (лечебное дело, педиатрия) и ординатурой по клинической фармакологии.
- Фокус на выборе стратегии лечения, определении показаний и противопоказаний, персонализации терапии на основе клинической картины и фармакогенетики.
- Отвечает за разработку формуллярной системы, анализ сложных случаев, консультации врачей.

Клинический фармацевт (провизор/фармацевт) :

- Специалист с высшим или средним фармацевтическим образованием, прошедший переподготовку по специальности «Клиническая фармация».
- Фокус на лекарстве как продукте: контроль качества, дозировок, совместимости, лекарственных взаимодействий, мониторинг побочных эффектов.
- Отвечает за фармацевтическую экспертизу назначений, консультирование по правилам приема и хранения, управление запасами.

Зоны ответственности:

- **Фармаколог:** Что назначать (выбор препарата и схемы).
- **Фармацевт:** Как применять (обеспечение качества и безопасности конкретного лекарства).



Профилактика лекарственных ошибок: системный подход

- **Типология ошибок:** назначения, транскрипции, приготовления, введения, мониторинга
- **Факторы риска:** человеческий фактор, системные сбои, коммуникативные барьеры
- **Барьерные системы:** двойной контроль, компьютерные системы поддержки решений
- **Стандартизация процессов:** протоколы, алгоритмы, чек-листы
- **Образование персонала:** непрерывное медицинское образование, симуляционные тренинги
- **Культура безопасности:** открытость ошибок, системный анализ



Клинико-правовая комиссия как инструмент контроля ЛС

- **Расширение функций КПК:** включение вопросов лекарственной безопасности
- **Экспертиза сложных случаев:** анализ нежелательных реакций, лекарственных ошибок
- **Формулярные решения:** пересмотр перечня ЛС, включение новых препаратов
- **Образовательная функция:** разбор случаев, формирование культуры обучения
- **Взаимодействие со службами:** клиническая фармакология, внутренний контроль качества
- **Документооборот:** протоколы заседаний, экспертные заключения, рекомендации



Мониторинг эффективности лекарственной терапии

- **Клинические индикаторы:** достижение целевых значений, динамика состояния
- **Лабораторный мониторинг:** контроль терапевтических уровней, биомаркеры
- **Функциональная диагностика:** объективная оценка эффектов терапии
- **Patient-Reported Outcomes:** субъективная оценка пациентами результатов лечения
- **Фармакоэкономические показатели:** затраты/эффективность, QALY, влияние на бюджет
- **Сравнительная эффективность:** анализ альтернативных терапевтических схем



Интеграция контроля ЛС в PDCA-цикл качества

- **Plan (Планирование)**: разработка планов контроля, определение индикаторов, целевых значений
- **Do (Выполнение)**: реализация контрольных мероприятий, сбор данных, мониторинг
- **Check (Проверка)**: анализ результатов, выявление отклонений, трендов, проблемных зон
- **Act (Действие)**: корректирующие меры, предупреждающие действия, совершенствование процессов
- **Непрерывность цикла**: регулярный пересмотр планов, адаптация к изменениям
- **Интеграция с общей СМК**: связь с другими процессами организации



Цифровые решения в контроле обращения ЛС

- **Искусственный интеллект**: предиктивная аналитика, выявление паттернов НР
- **Blockchain-технологии**: прослеживаемость цепочки поставок, защита от фальсификации
- **IoT-сенсоры**: мониторинг условий хранения, транспортировки в реальном времени
- **Мобильные приложения**: уведомления персонала, быстрое реагирование на инциденты
- **Big Data аналитика**: обработка больших объемов данных фармаконадзора
- **Интеграция систем**: единое информационное пространство контроля ЛС



Маркировка и прослеживаемость лекарственных средств

- **Система «Честный знак»:** обязательная маркировка с 2019 года, поэтапное внедрение
- **DataMatrix-коды:** уникальная идентификация каждой упаковки ЛС
- **Цифровой след:** отслеживание движения от производителя до пациента
- **Контроль подлинности:** верификация подлинности при отпуске и применении
- **Изъятие из обращения:** быстрая локализация и отзыв проблемных серий
- **Интеграция с КМИС:** автоматизация процессов учета и контроля в МО



Ключевые показатели эффективности системы контроля ЛС

- **Показатели качества:** доля препаратов, соответствующих требованиям качества ($\geq 99\%$)
- **Показатели безопасности:** частота НР, время реагирования на серьезные НР (≤ 3 дней)
- **Показатели доступности:** отсутствие дефицита ЛС жизненной необходимости (0%)
- **Экономические показатели:** оборачиваемость запасов, доля генериков в структуре закупок
- **Процессные показатели:** соблюдение температурного режима (100%), своевременность поставок
- **Удовлетворенность:** персонала качеством лекарственного обеспечения, пациентов результатами терапии



Заключение: развитие системы контроля ЛС

- **Интеграция в общую стратегию** менеджмента качества медицинской помощи
- **Цифровая трансформация**: внедрение современных ИТ-решений, ИИ, больших данных
- **Персонализированный подход**: индивидуализация контроля с учетом особенностей пациентов
- **Междисциплинарное взаимодействие**: команда специалистов различного профиля
- **Непрерывное совершенствование**: постоянное развитие системы на основе РДСА-принципов
- **Достижение целей**: повышение безопасности, эффективности, доступности лекарственной помощи

Спасибо за внимание!