

На правах рукописи

КУДРЯШОВА АЛЕНА ИГОРЕВНА

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ОПТИМИЗАЦИИ
ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В
ЦЕЛЯХ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ

14.04.03 - организация фармацевтического дела

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва - 2017

Работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: **Ростова Наталья Борисовна**, доктор фармацевтических наук, доцент

Официальные оппоненты: **Кононова Светлана Владимировна**, доктор фармацевтических наук, профессор, ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии
Федина Елена Анатольевна, доктор фармацевтических наук, старший научный сотрудник, Частное учреждение образовательная организация высшего образования «Медицинский университет «Реавиз» филиал г. Москва (Московский медицинский университет «Реавиз»), доцент кафедры фармации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ярославский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится 26 мая 2017 г. в 14⁰⁰ часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6).

Диссертация и автореферат размещены на сайте <http://dissovet.rudn.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2017 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д 212.203.19,
доктор фармацевтических наук, профессор

А.В.Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Вопросам рационального использования лекарственных средств (РИЛС), как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), так и национальные регулирующие органы в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации (РФ) в последние годы уделяют особое внимание. Регламентирующим документом Министерства Здравоохранения (ЗО) РФ определена Стратегия лекарственного обеспечения (ЛО) населения до 2025 года. Для достижения целей Стратегии предполагается решение ряда задач, включая построение системы РИЛС для медицинского обеспечения, реализация которых может быть осуществлена внедрением отдельных организационных технологий (современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных; эффективной системы РИЛС для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины и др.).

ВОЗ уделяет большое внимание созданию системы РИЛС и рекомендует странам – участникам реализовать 12 ключевых положений, способствующих РИЛС, одним из которых является создание независимой объективной профессиональной информации о ЛС. Анализ всех рекомендованных положений ВОЗ показал, что качественная реализация их невозможна без четко организованной и регламентированной системы информации о ЛС и информирования специалистов и потребителей о ЛС. Вопросы информации о ЛС и организация системы информационной обеспеченности специалистов ЗО о ЛС являются важными факторами, влияющими на компетентность и информированность медицинских специалистов по вопросам использования ЛС.

Увеличение числа обращаемых лекарственных препаратов (ЛП) на фармацевтическом рынке; разрушение системы информации о ЛС; отсутствие регламентации о порядке обеспечения специалистов системы ЗО информацией о ЛС; отсутствие в образовательных стандартах, тематических планах и программах профессиональной подготовки медицинских специалистов вопросов, связанных с информацией о ЛС, приводят к тому, что специалисты системы ЗО в РФ зачастую не владеют объективной профессиональной информацией о ЛС.

Степень разработанности темы. Различные аспекты системы информации о ЛС изучались отечественными учеными. Так, в научных работах рассматривались законодательные, теоретические и методические основы информационной среды организаций ЗО (Мошкова Л. В., Кирсанова Т. Г., Чубарев В. Н., Коржавых Э. А., Ежова Т. В., Урусова Т. И., Федина Е. А., Апазов А. Д., Вольская Е. А., Шашкова Г. В. и др.). В работах ряда ученых проанализирована деятельность информационных служб, центров, кабинетов и других структур в рамках оптимизации оказания фармацевтических информационных услуг (Кирсанова Т. Г., Мошкова Л. В., Кудрин А. Н., Кобзарь Л. В., Бродникова Л. В., Преферанский Н. Г., Шашкова Г. В. и др.). Исследования отдельных ученых были посвящены изучению образовательных потребностей медицинских и фармацевтических работников в современных условиях (Лагуткина Т. П., Лобутева Л. А., Урусова Т. И., и др.). Значимость использования компьютерных технологий, различных баз данных в информационном обеспечении фармацевтического рынка отмечена многими учеными (Парновский Б. Л., Сафиуллин Р. С., Кныш О. И., Алаев М. А., Греченко В. И., Добровольская Т. Ф., Мироненкова Ж. В.). В последние годы ведутся исследования по изучению деятельности компаний - производителей ЛП

в части продвижения ЛП и определения их роли в сфере здравоохранения (Лагуткина Т. П., Бахлол М. М. Х. А., Геллер Л. Н., Дорофеев В. В., Пильникова Е. Г., Новокрещенов И. В., Бударина Т. Н., Гацура О. А., Кострицина Г. К. и др.). Подходами к оптимизации информационной деятельности АО в современных условиях занимались Пасечникова М.А., Спичак И. В.

Однако исследования, направленные на изучение регламентации и функционирования системы информации о ЛС в современных условиях ЗО и сферы обращения ЛС в РФ и определения ее роли для реализации задач государственной политики в части ЛО, не проводились, что, в конечном счете, предопределило выбор темы и определение задач исследования. Таким образом, исследования, направленные на изучение регламентации и функционирования системы информации о ЛС в РФ на современном этапе, её влияния на информированность специалистов о ЛС и роли в РИЛС, включая разработку предложений по оптимизации данного вопроса, являются актуальными и своевременными.

Цель исследования: обоснование и разработка предложений и организационных технологий по оптимизации источников информации и информирования специалистов о ЛС в целях содействия РИЛС.

Для реализации поставленной цели предстояло решить следующие задачи:

- провести анализ нормативно-правовых документов (НПА) в РФ и международных рекомендаций по вопросам информации и информационных источников о ЛС, а также их роли в РИЛС;
- изучить информированность специалистов по вопросам системы информации о ЛС и ее роли в РИЛС;
- проанализировать регламентированные информационные источники о ЛС с позиции их информационной наполненности и влияния на РИЛС;
- систематизировать иные источники информации о ЛС, реально используемые специалистами ЗО в профессиональной деятельности (деятельность представителей компаний – производителей ЛП (МП), включая распространяемые ими рекламные материалы) в части информирования специалистов системы ЗО и оценки влияния этих источников на РИЛС;
- сформировать предложения по оптимизации источников информации и процесса информирования специалистов ЗО о ЛС в целях содействия РИЛС;
- обосновать предложения по оптимизации информационных источников о ЛС;
- предложить методические подходы разработки информационных источников о ЛС, отвечающих принципам РИЛС с учетом современных технологий;
- предложить технологии информационного обеспечения специалистов ЗО о ЛС по вопросам РИЛС;
- предложить организационные технологии оптимизации деятельности производителей ЛП в части информирования специалистов.

Методологическая основа исследования. В основу методологии исследования положены НПА и иные регламентирующие документы в РФ в области системы ЗО, ЛО, обращения ЛС и системы информации о ЛС; концепция ВОЗ в области национальной лекарственной политики и содействия РИЛС; научные труды отечественных и зарубежных ученых в сфере ЗО и

обращения ЛС.

Объекты исследования и источники информации. В качестве *объектов исследования* нами были выбраны информационная система о ЛС и отдельные структурные элементы системы информации.

Эмпирическую базу исследования составили: НПА в сфере ЗО в РФ, международные документы ВОЗ по изучаемым вопросам, 300 анкет социологического опроса медицинских специалистов, 92 анкеты по опросу фармацевтических специалистов, 50 типовых клинико-фармакологических статей (КФС), 150 инструкций по медицинскому применению, 439 рекламных объявлений из профессиональных журналов, 120 рекламных брошюр/листовок, 2030 извещений с сайта Росздравнадзора, 130 анкет социологического опроса представителей компаний-производителей ЛП и 100 объявлений с сайта headhunter о приеме на работу на должность МП.

Источниками информации служили действующие НПА в сфере ЗО, ЛО, обращения лекарств и системы информации по ЛС; публикации российских и зарубежных авторов; анкеты фармацевтических и медицинских специалистов, МП; источники информации о ЛС (КФС, инструкции по медицинскому применению ЛП, профессиональные журналы, рекламные материалы компаний-производителей ЛП, извещения о проведении научных мероприятий или иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних организаций; официальные информационные ресурсы в сфере ЗО и обращения лекарств (www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru), иные информационные ресурсы (www.hh.ru, www.yandex.ru, www.bing.com, www.google.ru).

Методы исследования. Для работы с потребителями информации о ЛС, с элементами информационной структуры были использованы следующие методы: системный подход, логическое моделирование, анкетирование, единовременный и сравнительный анализ.

Обработка результатов осуществлялась с помощью современных математических методов и компьютерных технологий.

Научная новизна исследования. Научно обоснованы и предложены подходы по оптимизации системы информации и информирования специалистов о ЛС в целях содействия РИЛС, включающие в себя предложения по оптимизации системы информации и регламентированных источников информации; направления по повышению информированности специалистов сферы ЗО по вопросам РИЛС, в том числе разработка информационных источников о ЛС и организация специального обучения; предложения по оптимизации иных источников информации о ЛС, реально используемых специалистами системы ЗО.

Сформулированы предложения по оптимизации системы информации и регламентированных источников информации о ЛС: требования к структуре и содержанию информации в любом регламентированном источнике о ЛС, включая рекламные и информационные материалы о ЛС.

С учетом влияния информационных источников на рациональный выбор, назначение и использование ЛП специалистами ЗО предложены методические подходы разработки информационных источников о ЛС, определяющие источники информации о ЛС, используемые в качестве основы при формировании и наполнении разрабатываемых источников о ЛС, и ключевые разделы (параметры) информационных источников о ЛС в целях обеспечения

РИЛС, положенные в основу формирования и наполнения информационного портала по ЛС и моделей информационных источников о ЛС, включая их структуру и содержание.

Сформулированы предложения по оптимизации деятельности МП в целях содействия РИЛС, включающие требования к самим МП; критерии, которым должна соответствовать информация, предоставляемая компанией вне зависимости от используемого информационного канала; требования к организации научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов; предложения по порядку взаимодействия со специалистами.

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты проведенных исследований содержат методические основы, которые целесообразно использовать при организации и регламентации системы информации о ЛС; при формировании содержания источников информации о ЛС и организации процесса информирования специалистов в целях содействия РИЛС (разработка справочно-информационных материалов, организация процесса взаимодействия с компаниями-производителями ЛС); при формировании программ профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических специалистов.

По результатам исследований разработаны и внедрены в деятельность медицинских, фармацевтических и образовательных организаций следующие материалы:

- Рабочая программа дисциплины по выбору «Рациональное использование лекарственных средств. Роль системы информации о лекарственных средствах в рациональном выборе, назначении и использовании ЛП» для обучающихся в образовательных организациях по специальности «Фармация». Данная программа внедрена в работу кафедр УЭФ Уральского государственного медицинского университета (акт от 08.04.2015), Казанского государственного медицинского университета (акт от 15.04.2015), Пермской государственной фармацевтической академии (акт от 12.01.2015), Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (акт от 09.02.2016), Самарского государственного медицинского университета (акт от 15.04.2016); кафедры фармации Бурятского государственного университета (акт от 18.03.2015).
- Учебно-справочное пособие «Регламентация назначения ЛП и особенности выписывания рецептов на латинском языке» для обучающихся в медицинских и фармацевтических образовательных организациях и для работников практического ЗО. Пособие внедрено в работу Министерств ЗО Пермского края (акт от 30.06.2016) и Челябинской области (акт от 04.06.2016); в образовательный процесс кафедр УЭФ Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (акт от 24.03.2016), Пермской государственной фармацевтической академии (акт от 30.08.2016), Самарского государственного медицинского университета (акт от 15.04.2016), кафедр фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов и кафедре латинского языка Казанского государственного медицинского университета (акт от 25.03.2016), кафедр фармации Алтайского государственного медицинского университета (акт от 17.11.2016), Иркутской государственной медицинской

академии последипломного образования (акт от 24.03.2016), кафедры латинского языка, медицинской и фармацевтической терминологии Тюменского государственного медицинского университета (акт от 14.04.2016), кафедры иностранных языков Уральского государственного медицинского университета (акт от 12.04.2016), кафедры латинского языка Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова (акт от 13.05.2016), кафедры фармации Йошкар-Олинского медицинского колледжа (акт от 31.05.2016), в работу Института медицины и естественных наук Марийского государственного университета (акт от 05.06.2016); аптечных организаций (АО): Государственного предприятия Республики Бурятия «Бурят-Фармация» (акт от 15.06.2016), ООО ППФ «Панатэк» (акт от 12.05.2016), ООО «Альянс 3» (акт от 15.06.2016); медицинских организаций (МО) и подразделений: ГБУЗ ПК «ГКП №4» г. Пермь (акт от 29.02.2016), ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая больница» (акт от 30.06.2016), ООО Медико-эстетический альянс «Алтей» (акт от 27.05.2016), ГБУЗПК «ГДКП №5» (акт от 02.06.2016), и др. (всего – 41 актов внедрения).

- Учебно-методическое пособие «Комбинированные ЛП, содержащие малые количества наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров: особенности обращения и порядок выписывания» для обучающихся по специальностям подготовки групп специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» и для работников практического ЗО. Пособие внедрено в работу Министерств ЗО Пермского края (акт от 30.06.2016) и Челябинской области (акт от 04.06.2016); в образовательный процесс кафедр фармации и латинского языка Бурятского государственного университета (акт от 02.06.2016), кафедры УЭФ Пермской государственной фармацевтической академии (акт от 22.09.2016), кафедры фармации Алтайского государственного медицинского университета (акт от 17.11.2016); МО: ГБУЗ ПК «ГКП г. Перми» (акт от 30.06.2016), ГБУЗ ПК «ГКП №4» (акт от 01.08.2016), ООО «Дентал» (акт от 30.06.2016), ООО «Поликлиника «Медлайф» (акт от 06.07.2016), ФГБУЗ ПКЦ ФМБА России МСЧ №133 (акт от 30.06.2016); АО: Государственного предприятия Республики Бурятия «Бурят-Фармация» (акт от 15.06.2016), аптеки ГБУЗ ПК «КДКБ» (акт от 17.06.2016) (всего 12 актов внедрения).

- Дополнительная профессиональная программа (ДПП) «Рациональное использование лекарств» для специалистов, имеющих высшее профессиональное (медицинское) образование. Программа внедрена в работу кафедр УЭФ Пермской государственной фармацевтической академии (акт от 25.08.2016), Самарского государственного медицинского университета (акт от 15.04.2016).

- Методические указания к занятию для интернов по дисциплине УЭФ «Информационная система о ЛС. Влияние системы информации о ЛП на их рациональный выбор и использование» внедрены в работу кафедры УЭФ Самарского государственного медицинского университета (акт от 15.04.2016).

- Регламент взаимодействия представителя компании-производителя ЛП со специалистами АО внедрен в работу ООО ППФ «Панатэк» (акт от 08.09.2016), ООО «Альянс-3» (акт от 08.09.2016).

- Регламент взаимодействия представителя компании-производителя ЛП со специалистами МО внедрен в работу ПРО ООО «Российское научное медицинское общество терапевтов» (акт от 08.09.2016), ООО Агенство «КонференцПрофф» (акт от 06.09.2016), РОО «Медицинская ассоциация специалистов ЗО Пермского края» (акт от 12.09.2016).
- Регламент взаимодействия представителя компании-производителя ЛП со специалистами ЗО в рамках проведения научных мероприятий или иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних организаций внедрен в работу следующих предприятий: ПРО ООО «Российское научное медицинское общество терапевтов» (акт от 08.09.2016), ООО Агенство «КонференцПрофф» (акт от 06.09.2016), РОО «Медицинская ассоциация специалистов ЗО Пермского края» (акт от 12.09.2016).

Апробация работы. Основные результаты работы прозвучали на научно-практической конференции «Роль системы информации в рациональном использовании лекарств» 5 декабря 2014 г. (г. Пермь), на XXII Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» 8 апреля 2015 г. (г. Москва), на научно-практической конференции «Эффективная аптека – новые технологии и возможности» 25 июня 2015 г. (г. Пермь), на IV Междисциплинарном медицинском конгрессе «Эффективное здравоохранение – залог здоровья общества» в Год борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями 2 декабря 2015 г. (г. Пермь), на XXIII Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» 12 апреля 2016 г. (г. Москва), на региональном конкурсе инновационных проектов по программе УМНИК 14 ноября 2016 г. (г. Пермь).

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, номер государственной регистрации 01.9.50 007424.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, а именно п. 1 «Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности», п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка», п. 6 «Разработка новых информационных технологий в фармации».

Личный вклад автора. Автором самостоятельно проведен комплексный анализ источников литературы, как зарубежных, так и отечественных, международных и регламентирующих в РФ документов в исследуемой области. Предложена и обоснована программа исследования, согласно которой организовано и проведено комплексное изучение и обработка полученных данных по исследуемому вопросу. В работах, выполненных в соавторстве, использованы результаты исследований с долей личного участия автора более 80%. Организовано внедрение полученных результатов и разработанных предложений в деятельность образовательных организаций и практическую деятельность МО и АО.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 8 в перечне изданий, рекомендованных ВАК, Минобрнауки РФ; 2

из которых в журналах, входящих в базы цитирования SCOPUS.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав и выводов, изложенных на 225 страниц машинописного текста, содержит 15 приложений, иллюстрирована 20 рисунками и 7 таблицами. Библиографический указатель включает 171 источник литературы, из которых 31 на иностранном языке.

Положения, выдвигаемые на защиту. На защиту выносятся:

- результаты сравнительного анализа источников информации о ЛС, включая требования и критерии согласно документам в РФ и рекомендациям ВОЗ;
- результаты изучения информированности специалистов ЗО о ЛС, включая источники информации и определение их роли в РИЛС;
- результаты анализа содержания и доступности регламентированных источников информации по ЛС;
- методология оптимизации источников информации и информирования специалистов ЗО о ЛП в целях содействия РИЛС;
- методические подходы формирования информационных источников о ЛС, положенные в основу создания информационного портала и моделей информационных источников;
- организационные технологии по повышению информированности специалистов по вопросам РИЛС;
- предложения по оптимизации деятельности компаний-производителей ЛП в целях содействия РИЛС.

Содержание работы. Во введении обоснована актуальность диссертационной работы, сформулированы цель, задачи и методы исследования. Представлена научная новизна и практическая значимость работы, сформулированы положения, выносимые на защиту. В *первой главе* представлен обзор литературы, регламентирующих документов РФ, международных рекомендаций и научных исследований в сфере системы информации и информирования о ЛС. Во *второй главе* отражено обоснование программы исследования информационной системы о ЛС и ее составляющих с целью оценки ее влияния на РИЛС; представлены результаты сравнительного анализа регулирования информационных источников о ЛС и требований к ним согласно положениям ВОЗ и законодательству РФ. В *третьей главе* представлены результаты изучения мнения специалистов ЗО по вопросам существующей системы информации о ЛС и ее роли в рациональном выборе, назначении и использовании ЛС; отражены детали комплексного изучения источников информации о ЛС, регламентированных документами и реально используемых специалистами, с позиций их влияния на РИЛС. *Четвертая глава* посвящена обоснованию организационных технологий по оптимизации информирования специалистов ЗО о ЛС в целях содействия РИЛС, включающих в себя: предложения по оптимизации системы и источников информации о ЛС, как регламентированных официально, так и прочих, включая подходы к их разработке, а также предложения по повышению информированности специалистов сферы ЗО по вопросам РИЛС.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Система информации как основа рационального использования лекарственных средств.

Формирование системы РИЛС является важной задачей национальных регулирующих органов и наднациональных институтов в сфере обращения лекарств. Создание системы рационального применения ЛП является приоритетной задачей государственной политики в сфере ЛО населения в РФ, определенной стратегией МЗ РФ до 2025 года. Изучение НПА в РФ показало, что понятие «рациональное использование лекарств» не регламентируется ни одним документом. ВОЗ определено данное понятие и сформулированы 12 ключевых положений, способствующих РИЛС, анализ которых показал значимость организации системы информации и информирования специалистов о ЛС в создании системы РИЛС. Информационная система о ЛС и источники информации в РФ регламентируются 4-мя документами, анализ которых позволил расклассифицировать все регламентированные информационные источники на следующие группы: официальные источники (Государственный реестр ЛС, Инструкция по применению ЛП для специалистов, и др.); организационно-регламентирующие (перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП; обязательный минимальный ассортимент ЛС для АО); общие источники информации (монографии, справочники, специализированные и общие печатные издания и др.). Однако данные документы не регламентируют определенный порядок получения и использования информации потребителями в зависимости от необходимой цели. Документом ВОЗ «Этические критерии продвижения ЛС на рынок» определены информационные каналы о ЛС и требования к ним для их эффективного применения в практической деятельности. ВОЗ признает в качестве информационных каналов МП, научные мероприятия, бесплатные образцы ЛП и др., которые официально не признаны в РФ. Исторический ракурс подходов и технологий информирования специалистов по ЛС показал, что в системе ЗО не реализуются элементы (механизмы), показавшие свою эффективность и значимость в системе информации о ЛС и РИЛС (центры и кабинеты фармацевтической информации, единый справочно-информационный фонд, содержащий все базы данных о ЛС, и др.) в предшествующем периоде. Обзор проводимых отечественными учеными исследований показал, что рассматривались отдельные аспекты системы информации и информирования специалистов о ЛС, однако, не проводилось исследований, направленных на разработку технологий совершенствования системы информации и информационной обеспеченности специалистов о ЛС на принципах РИЛС и соответствия государственной политики в сфере ЛО населения в РФ, включая рекомендации и подходы ВОЗ.

Глава 2. Формирование программы исследования и анализ регулирования информационных источников о лекарственных средствах.

Для комплексного изучения системы информации о ЛС и информационных источников о ЛС с целью оценки их влияния на РИЛС нами была разработана программа исследований (рисунок 1).

Методика исследования, направленная на реализацию предложенного комплексного подхода состоит из следующих элементов:

1. Формирование программы исследования.

Программа исследований



Рисунок 1 - Программа исследований.

2. Разработка структуры анкет для анализируемых групп потребителей информации о ЛС: медицинских и фармацевтических специалистов; для МП компаний-производителей как элемента информационной системы.
3. Обоснование выборки и определения методов обработки данных.
4. Исследование методами системного подхода, логического моделирования, анкетирования, единовременного и сравнительного анализов.
5. Структурная обработка полученных данных с помощью программ Microsoft Office 2010.
6. Оценка полученной информации и обоснование полученных результатов.

В качества основных методов исследования для работы были выбраны: системный подход, логическое моделирование, анкетирование, единовременный и сравнительный анализ.

Нами сформулированы гипотезы исследования, предполагающие, что:

1. Ряд структурных элементов информационной системы о ЛС не являются источниками полной, достоверной, официальной информации о ЛП, что в свою очередь влияет на знания потребителей информации о ЛС и как результат на РИЛС.
2. Регламентация источников информации о ЛС в РФ не соответствует рекомендациям международных органов, что определяет необходимость формирования такой системы информации о ЛС и информирования специалистов, в которой отдельные информационные каналы о ЛС не регламентированы в части соответствия требованиям документов ВОЗ и отсутствие такой регламентации потенциально влияет на РИЛС.
3. Специалисты ЗО в РФ в практической деятельности используют для получения информации о ЛС не только официально-регламентированные источники информации по ЛС, что может оказывать отрицательное влияние на РИЛС.

Сравнительный анализ видов информационных источников о ЛС и требований к ним на основе «Этических критериев продвижения ЛС на рынок» ВОЗ и регламентирующих документов в РФ, позволили выявить слабые стороны в регулировании системы информации и информационных источников о ЛС в РФ и сформулировать основные требования, которым должна соответствовать информация в любом информационном источнике.

Глава 3. Изучение процесса информирования специалистов о лекарственных средствах, включая источники информации и определение их роли в рациональном использовании лекарств.

Изучение информированности специалистов ЗО (392 специалиста) об отдельных аспектах системы информации о ЛС и ее роли в РИЛС, проведенное методом анкетирования, показало, что в качестве источников информации о ЛС используют как официально-регламентированные источники информации, (справочные издания о ЛС - 89,7%; научные статьи и журналы - 76,0%; инструкции по медицинскому применению – 71,3%), так и нерегламентированные официально (МП - 83,7%; бесплатные образцы - 27,7%); однако, уверены в объективности информации справочных изданий лишь треть опрошенных, а доверяют информации от МП лишь четверть опрошенных.

Для получения информации о ЛС, специалисты обращаются к различным интернет-ресурсам, объективность и достоверность информации

в которых не всегда является подтвержденной. Специалистами отмечается необходимость наличия дополнительных разделов в информационных источниках о ЛС для обеспечения РИЛС. Среди которых необходимой информацией о МНН ЛС на латинском и родном языке считают - 77,6% респондентов, «особенности назначения в соответствии с возрастными данными пациентов» - 74,3%, «информация о дженериках, имеющих на фармацевтическом рынке» - 44,7%, «сравнительные характеристики относительно других ЛП этой же группы» - 43,0%, «наличие ЛП в стандартах медицинской помощи/ в перечне ЖНВЛП» - 32,0/26,8%; и пр. Было выявлено, что специалисты недостаточно информированы о системе информации о ЛС и ее роли в РИЛС, принципах РИЛС, рекомендациях ВОЗ по изучаемым вопросам (объективность, независимость и др.), при этом большинство анкетированных (67,3%) считают полезным для своей деятельности получение информации о ЛС с позиций РИЛС и 73,3% считают, что изучение данных аспектов способствует повышению профессионального уровня и образованности специалистов.

Проведенный анализ содержания информации в регламентированных источниках информации по ЛС показал уязвимость специалистов в части получения единых точных достоверных информационных данных о ЛС даже при обращении к регламентируемым источникам информации. Сравнительный анализ содержания информации в КФС и инструкциях по медицинскому применению на одно МНН ЛС показал, что инструкции на одно и тоже ЛС различных производителей часто содержат разную информацию, либо используются вариативные формулировки для обозначения одной и той же информации, что в свою очередь может создавать разное мнение о ЛП, включая параметры их выбора, назначения и использования.

Изучение содержания рекламных объявлений о ЛП в профессиональных специализированных журналах и материалов, распространяемых компаниями-производителями ЛП показало, что производителями активно используются различные способы (утверждения о действии ЛП: эффективности, безопасности, качестве жизни; стоимости; рациональности приема) и приемы (использование образов пациента, специалиста, упаковки ЛП, логотипов компаний) для привлечения внимания к своим ЛП. Однако они не наполнены профессиональной информацией о ЛП по таким разделам, как: предостережения и предупреждения; схема лечения; противопоказания; побочные эффекты и основные нежелательные явления; основные взаимодействия; названия других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы; содержат утверждения неясного и спорного характера. Таким образом, при получении информации по ЛП в широко распространяемых и легкодоступных источниках информации, как специалисты, так и население остаются уязвимыми в части получения полной и достоверной информации. В условиях ограниченного доступа к научно-доказательной информации, характерных для РФ, использование информации, содержащейся в рекламных материалах, способствует формированию не всегда объективному мнению о ЛП и может влиять на рациональный выбор, назначение и использование ЛП.

Изучение деятельности компаний-производителей ЛП посредством анкетирования МП, а также анализ требований и критериев компаний-производителей ЛП в объявлениях о поиске кандидатов на вакансию МП, размещенных на сайте «HeadHunter» позволило выявить, что информирование специалистов – основная функция МП, осуществляемая в рамках научных мероприятий (87,0%), путем участия в линейках МО (72,3%), личных контактов на территории работодателя (63,0%) и встреч за пределами МО (40,8%), с использованием различных инструментов (рекламные брошюры (68,5%), презентационные альбомы (53,8%) и др.), что потенциально формирует мнение специалистов о ЛП и, как следствие, может влиять на РИЛС. При этом лишь 78% опрошенных МП утверждают, что обладают достаточным уровнем знаний для осуществления профессионального информирования специалистов. Анкетирование МП подтвердило неудовлетворенность специалистов информацией распространяемой компаниями-производителями ЛП по ряду содержательных разделов. Изучение количества научных и иных мероприятий с участием медицинских работников на основе извещений сайта www.roszdravnadzor.ru, показало высокий уровень активности производителей ЛС, что позволяет обеспечить большой охват профессиональной аудитории информацией, распространяемой ими. При этом в отсутствие четкого контроля за деятельностью производителей ЛП, включая проводимые ими мероприятиями и распространяемую информацию, процесс информирования специалистов не гарантирует направленности на цели РИЛС и соответствия существующим в мировом сообществе этическим нормам и требованиям. Проведенное изучение показало:

- несовершенство существующей регламентации системы информации о ЛС в РФ, в том числе источников информации, отличие действующей регламентации от рекомендаций ВОЗ;
- активное использование специалистами в профессиональной деятельности как официально-регламентированных, так и прочих информационных источников по ЛС;
- несоответствие мнения специалистов ЗО по отдельным аспектам системы информации о ЛС и ее роли в РИЛС действующей регламентации;
- различия содержания информации о ЛП в различных регламентированных источниках информации;
- активное использование компаниями-производителями различных инструментов и технологий информирования специалистов (рекламные объявления, научные мероприятия, и др.), не соответствующих критериям рационального выбора, назначения и использования ЛП.

Полученные результаты предопределили необходимость разработки предложений и организационных технологий по оптимизации источников информации и информирования специалистов о ЛС.

Глава 4. Разработка предложений и организационных технологий по оптимизации информирования специалистов о лекарственных средствах в целях содействия рациональному использованию лекарств.

На основе сформированной программы исследования и полученных результатов изучения предложена методология разработки подходов по

оптимизации источников информации ЛС и информированию специалистов ЗО о ЛП в целях содействия РИЛС, включающая в себя объекты, методы, содержание проведенных исследований, основные направления по оптимизации системы информации и информирования специалистов ЗО о ЛП в целях содействия РИЛС, а также практические и теоретические результаты научной деятельности (рисунок 2).

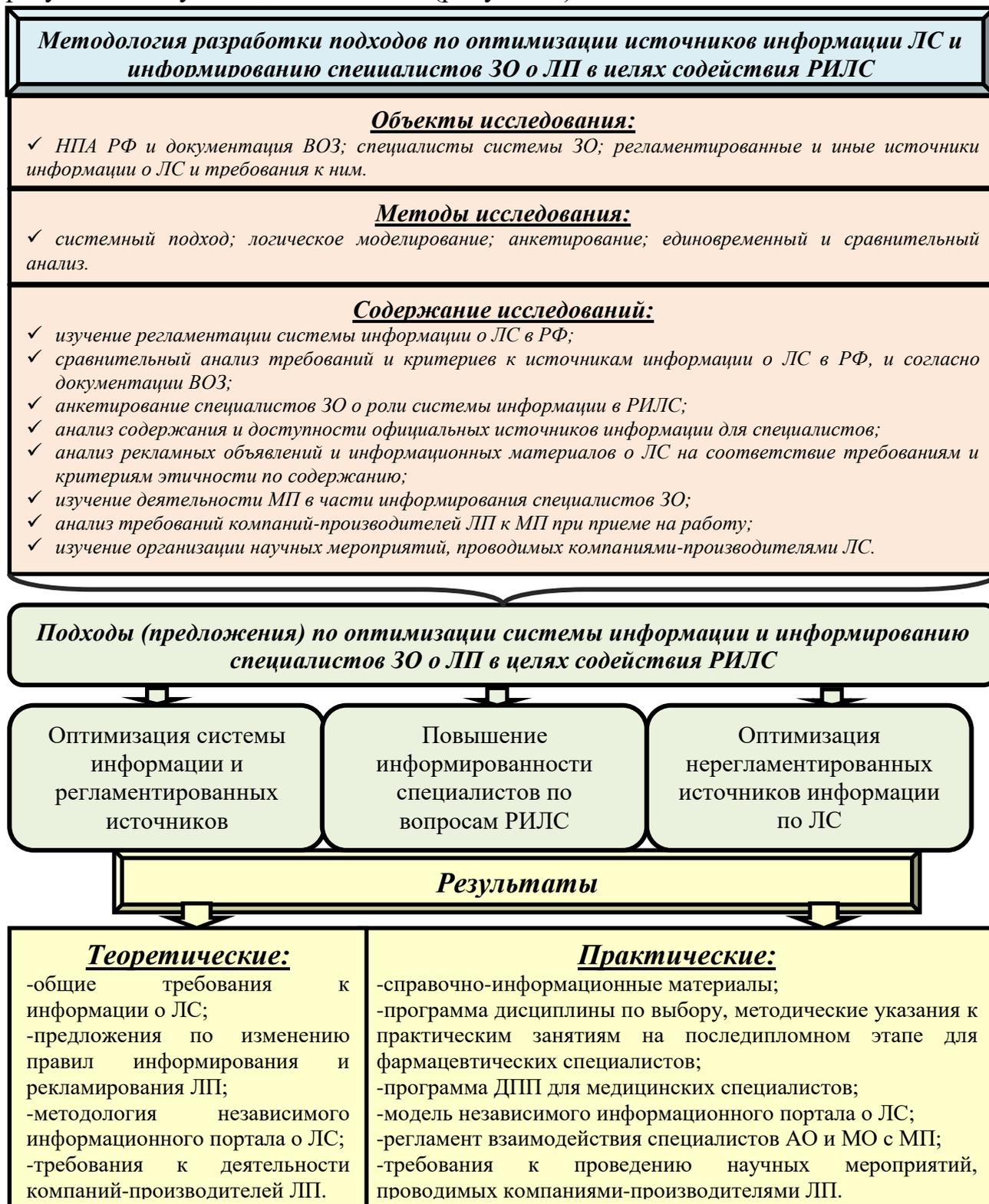


Рисунок 2 – Методология разработки подходов по оптимизации системы информации и информированию специалистов здравоохранения о ЛС.

Для оптимизации системы информации и информирования специалистов ЗО о ЛС предложены следующие подходы (рисунок 3):

- оптимизация системы информации и источников о ЛС посредством регламентации требований к информации (структуре и содержанию) в любом источнике информации о ЛС;
- повышение информированности специалистов сферы ЗО:
 - методические подходы разработки информационных источников о ЛС для рационального выбора, назначения и использования;
 - обучающие специалистов технологии по вопросам РИЛС;
- оптимизация деятельности компаний-производителей ЛП в качестве информационного канала.

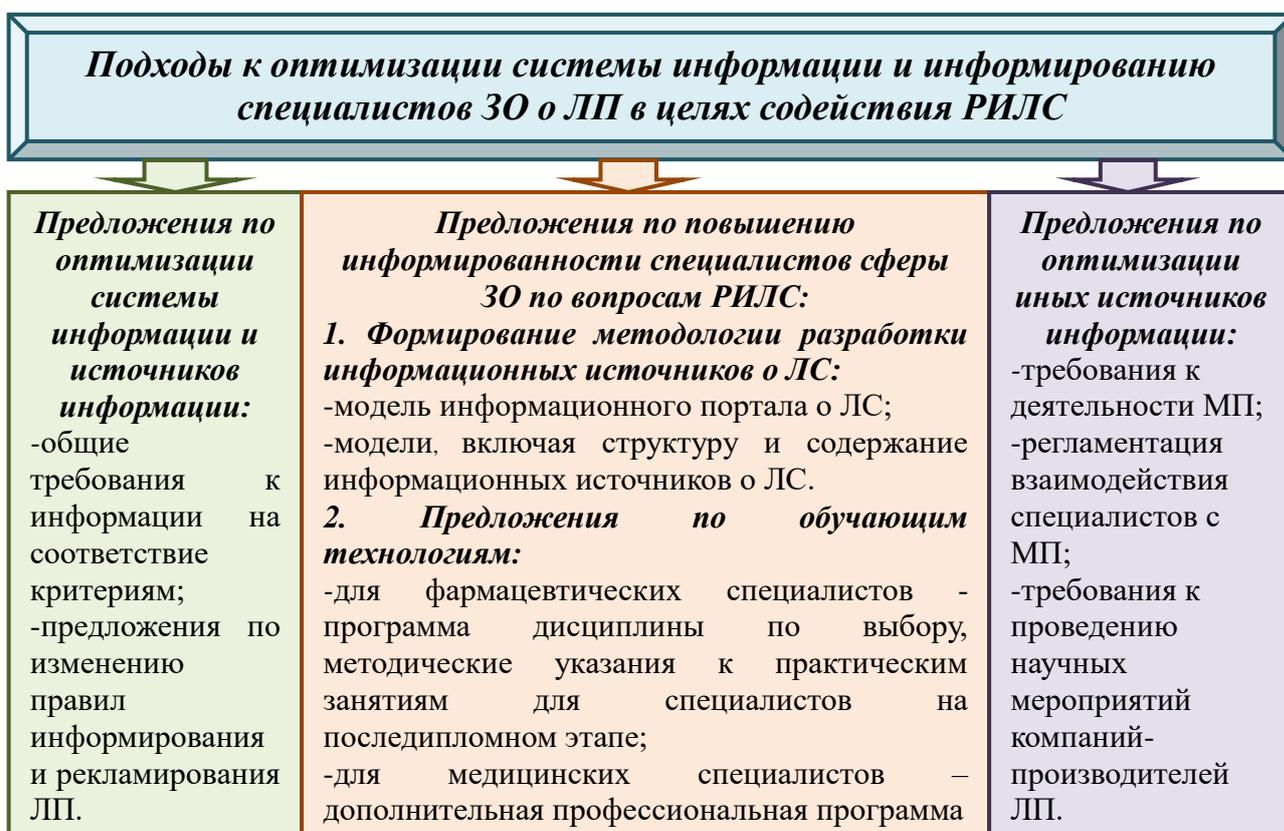


Рисунок 3 - Подходы к оптимизации системы информации и информирования специалистов ЗО о ЛП в целях содействия РИЛС.

Общими требованиями к информации о ЛС определены следующие:

- точность, структурированность, объективность, достоверность информации, которая должна быть основана на научных данных, утвержденных соответствующими органами;
- структура и содержание информационных источников о ЛП должны включать в себя обязательные разделы и отвечать требованиям согласно документу ВОЗ «Этические критерии продвижения ЛС на рынок»;
- независимость информации от воздействия производителя;
- полнота содержания информации, адаптированность и доступность для конкретного получателя;
- отсутствие искажения истинной природы ЛП, позволяющей обеспечить надлежащее использование ЛС;

➤ недопустимость опущения любой части информации, использования непроверенных выводов и формулировок, вводящих в заблуждение потребителей информации и оказывающих побуждающее действие, что может повлечь за собой неоправданное использование или ненужный риск.

С учетом особенностей информирования специалистов ЗО компаниями-производителями ЛП определены дополнительные требования:

- ✓ исключение влияния коммерческих интересов компании и иных внешних факторов на содержание и наполнение информации о ЛС;
- ✓ исключение утверждений неясного/двойственного характера;
- ✓ отсутствие любого побуждающего действия на специалистов.

В связи с тем, что в процессе исследования доказано влияние информационных источников по ЛС на РИЛС нами сформулированы методические подходы разработки источников информации отвечающих этим критериям (рисунок 4).



Рисунок 4 - Методические подходы разработки информационных источников о ЛС на принципах РИЛС.

В результате разработки данных подходов определены значимые элементы разрабатываемых источников информации о ЛС с позиции РИЛС:

- ✓ источники информации, используемые в качестве основы при наполнении *любого* информационного источника о ЛС;
- ✓ ключевые разделы информационного источника о ЛС, необходимые для обеспечения рационального выбора ЛС.

При разработке источников информации о ЛС в качестве базовых источников определены следующие: КФС, инструкция по медицинскому применению на ЛП, Государственный реестр предельных отпускных цен <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>, нормативно-правовые акты, результаты мониторинга безопасности ЛП, публикуемые на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Ключевыми разделами информационных источников, необходимыми для обеспечения рационального выбора, определены следующие:

- МНН на русском и латинском языках, торговое название ЛП,
- ФТГ и АТХ группы,
- природа происхождения ЛП,
- категоризация ЛП по признаку: оригинальный/воспроизведенный ЛП,
- информация о производителе (отечественный/зарубежный),
- разделы из официальных источников информации (КФС и инструкция по медицинскому применению ЛП),
- условия отпуска ЛП из АО, цена на ЛП согласно государственной регистрации цен, нормативно-правовые акты по изучаемым вопросам,
- отражение включения ЛП в основные:
 - перечни ЛС (ЖНВЛП, перечень НС, ПВ и их прекурсоров, минимальный ассортимент ЛП, которые необходимы для оказания медицинской помощи, и др.) и стандарты медицинской помощи,
- сведения о безопасности ЛП.

Обоснованные методические подходы разработки информационных источников о ЛС легли в основу созданного нами проекта «Информационный портал о ЛС», целью которого является информирование специалистов ЗО о ЛС в целях содействия РИЛС, с учетом регламентации и этических аспектов формирования профессиональных знаний в условиях существующей информационной среды. Информационный портал о ЛС направлен на решение следующих задач:

- обеспечение специалистов ЗО официальной, полной, достоверной и своевременной информацией о ЛП по вопросам обращения ЛП в целях обеспечения рационального выбора, назначения и использования ЛП при осуществлении профессиональной деятельности;
- установление единого информационного поля о ЛС в области выбора, назначения и использования ЛП на основе критериев РИЛС;
- формирование профессиональной компетентности специалистов ЗО посредством повышения профессиональных знаний в области обращения ЛС, информационных систем и источников о ЛС с позиций РИЛС.

С целью оценки соответствия наполненности и функционирования с учетом ключевых разделов разработанного проекта информационного портала потребностям специалистов ЗО в целях обеспечения РИЛС проведена экспертная оценка, которая проводилась по известной методологии. По проведенным расчетам было установлено, что для получения репрезентативных данных должно быть не менее 15 экспертов (при вероятности, равной 0,95 и отношении доверительного интервала к среднему квадратичному отклонению, равному 0,5).

Состав экспертной комиссии - 25 человек, соответствующих обязательным требованиям: стаж работы по специальности не менее 5 лет, наличие ученой степени и/или категории. Члены комиссии оценивали проект «Информационный портал о ЛС» по ключевым характеристикам: соответствие профессиональным потребностям и выполняемым задачам специалиста; стандартизация отображаемой информации; прозрачность и понятность отображаемой информации; независимость и объективность информации; информативность, полнота отображаемых данных; удобство использования; практическая значимость (своевременность, актуальность); результативность использования для обеспечения РИЛС. Итоговая оценка информационного портала о ЛС производилась с использованием математической формулы: $C_{ji} = K_j * P_i$, где C_{ji} – оценка соответствия наполненности и функционирования разработанного портала потребностям специалистов ЗО в целях обеспечения РИЛС на основе ключевых характеристик с учетом компетенции эксперта; K_j – оценка профессиональной характеристики экспертов; P_i – оценка параметров информационного портала о ЛС. Итоговая оценочная шкала была сформирована в зависимости от % соотношения к максимально возможному значению (36). Итоговый результат составил 80,21%, что говорит о высокой оценке предложенной технологии со стороны экспертов и подтверждает целесообразность формирования такого портала в рамках официальных электронных ресурсов МЗ РФ.

Используя предложенные методические подходы обоснованы модели:

➤ информационного источника по вопросам регламентации назначения ЛП и особенностям выписывания рецептов на ЛП на латинском языке, положенная в основу учебно-справочного пособия (рисунок 5);

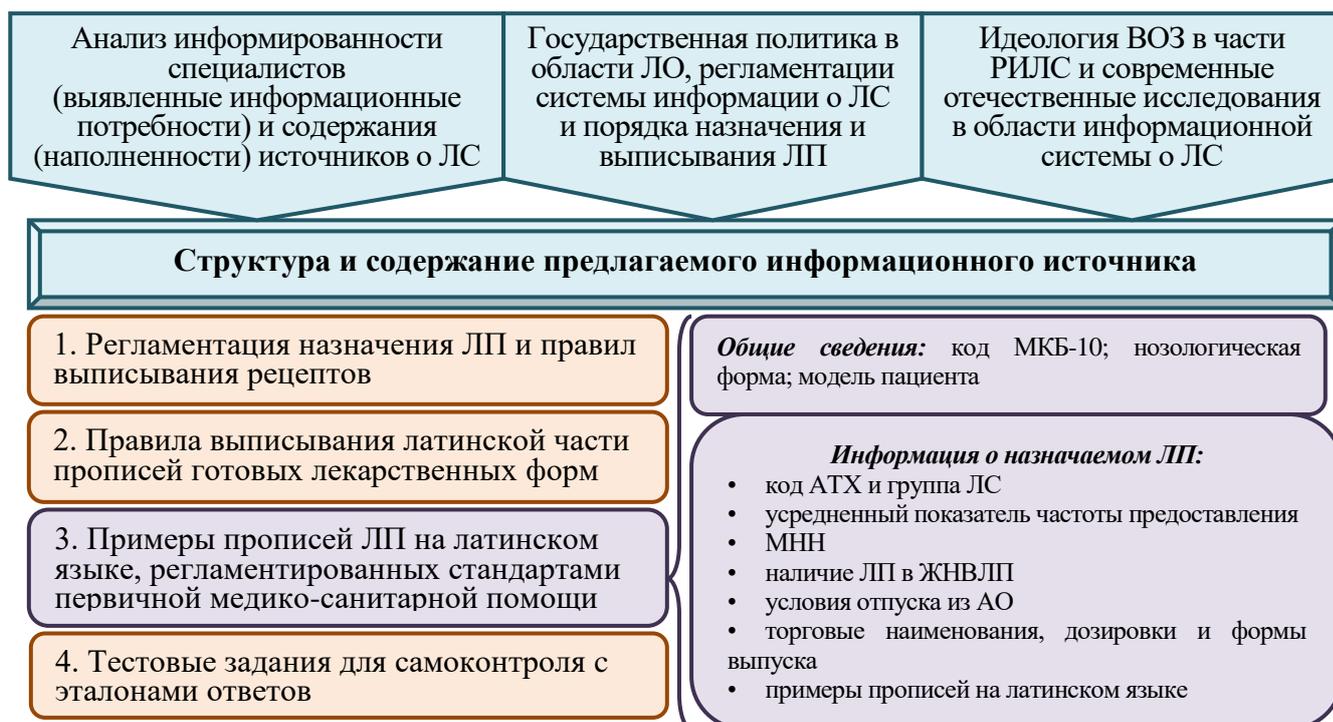


Рисунок 5. - Обоснование модели информационного источника по регламентации назначения ЛП и особенностям выписывания рецептов на ЛП на латинском языке.

➤ информационного источника по вопросам обращения ЛП, включая особенности выписывания ЛП, содержащих малые количества НС и ПВ и их прекурсоров, положенная в основу учебно-методического пособия для работников практического здравоохранения (рисунок 6).

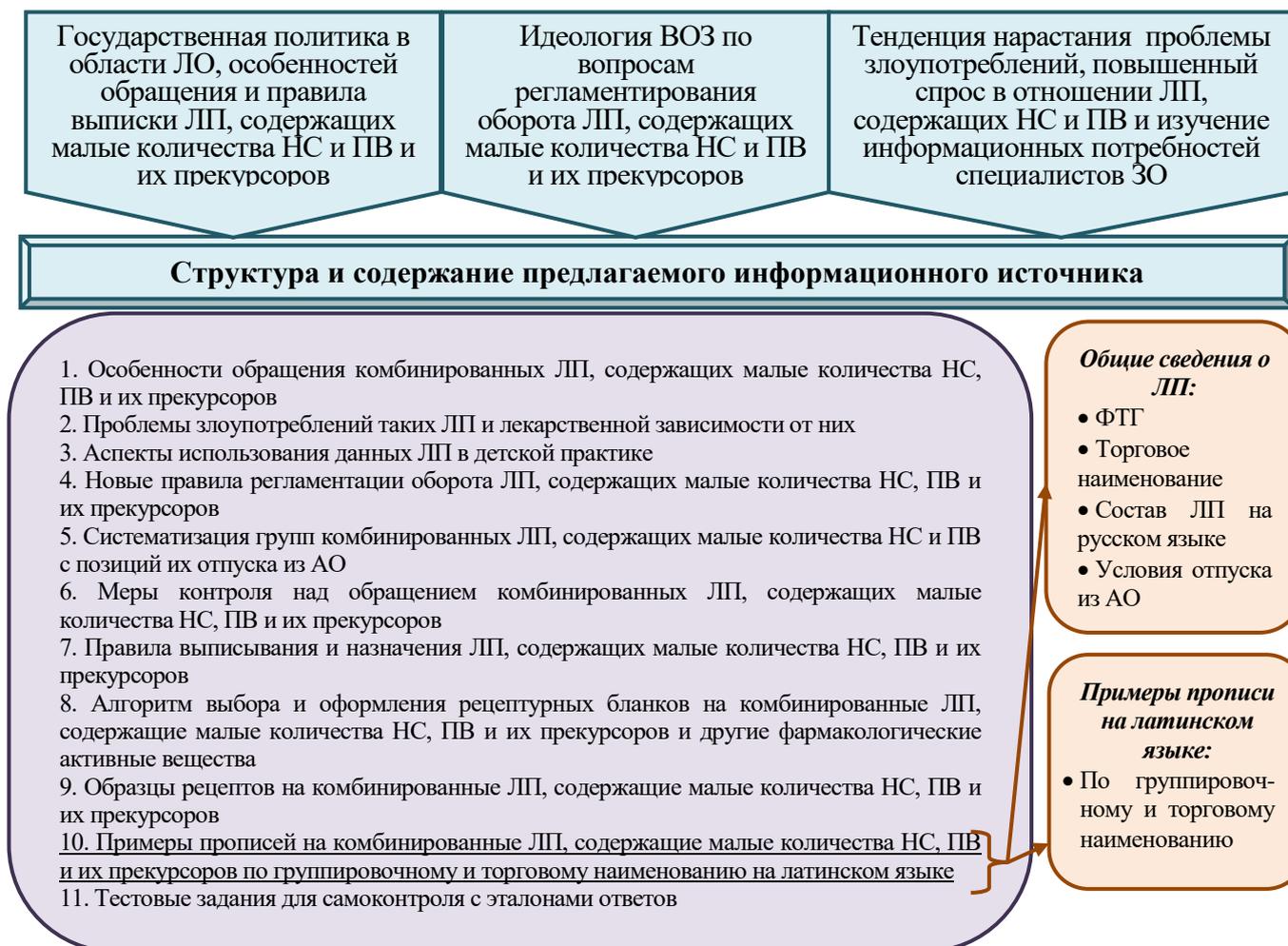


Рисунок 6 - Обоснование модели информационного источника по вопросам обращения ЛП, включая особенности выписывания ЛП, содержащих малые количества НС и ПВ и их прекурсоров.

Предложения по образовательным технологиям обучения специалистов ЗО по вопросам РИЛС формировались с учетом изучения: НПА в РФ по вопросам ЛО, РИЛС, информации о ЛС; рекомендаций ВОЗ по вопросам РИЛС; существующих образовательных программ подготовки специалистов и источников информации о ЛС. Для формирования профессионально-специализированных компетенций (ПСК) по вопросам РИЛС у медицинских специалистов предложена и реализована дополнительная программа профессиональной подготовки (ДПП) «Рациональное использование лекарств» трудоемкостью 24 часа, содержащая два тематических модуля: «Рациональное использование лекарств. Основные положения. Направления рационализации использования лекарств» и «Информационная система о ЛС. Роль системы информации о ЛС в рациональном выборе и использовании».

Для приобретения профессиональных компетенций (ПК) фармацевтических специалистов на этапе обучения по основным образовательным программам высшего профессионального образования

разработана и реализована рабочая программа дисциплины по выбору «Рациональное использование ЛС. Роль системы информации о ЛС в рациональном выборе, назначении и использовании ЛП» для студентов очного и заочного обучения, рассчитанная на 72 часа, а также методические указания к занятиям обучающихся по программам интернатуры/ординатуры. Для осуществления профессиональной подготовки и повышения квалификации фармацевтических специалистов в рамках непрерывного профессионального образования сформирована ДПП «Рациональное использование лекарственных средств. Система информации о лекарственных средствах в целях содействия их рациональному выбору, назначению и использованию» трудоемкостью 36 часов.

Обучение специалистов ЗО данным вопросам направлено на формирование новых знаний и компетенций в сфере организации профессиональной деятельности и ЛО населения на основе принципов РИЛС.

Предложения по оптимизации деятельности компаний-производителей ЛП в части информирования специалистов включают в себя требования:

- к самим МП;
- к содержанию предоставляемой информации;
- к организации и проведению научных мероприятий, включая ведение протокола научного мероприятия;
- к взаимодействию специалистов и МП в реальных условиях включая регламент (порядок) такого взаимодействия.

Формирование требований к персоналу компаний-производителей ЛП определено одной из основных осуществляемых ими задач – информирование специалистов, которую качественно могут осуществлять образованные и подготовленные специалисты. Для выполнения этой функций МП должен отвечать следующим требованиям: профессиональные (высшее профильное образование, профессиональная компетентность, наличие опыта работы в данной сфере), личностные (коммуникабельность, стрессоустойчивость, исполнительность), интеллектуальные (обучаемость, адаптивность, стремление к совершенствованию компетенций) и дополнительные (дополнительное образование, умение работать с различными информационно-аналитическими ресурсами, способность к вождению автомобиля).

Требования к проведению научных мероприятий включают в себя:

1. Требования к организации научных мероприятий:
 - ✓ обеспечение компанией-организатором доступа к информации о дате, месте и времени, теме мероприятия и количестве участников на сайте государственного контролирующего органа, не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий;
 - ✓ размещение на официальном сайте фармацевтической компании информации о теме, программе, цели мероприятия и составе участников с указанием факта спонсирования мероприятия компанией-организатором;
 - ✓ обеспечение информационной направленности мероприятия, реально повышающего образованность специалистов;
 - ✓ отсутствие препятствий и дискриминационных условий для фирм-конкурентов, участвующих в мероприятии, согласно ст.67.2 ФЗ-№61;
 - ✓ возможность обеспечения проезда специалистам здравоохранения до места научного мероприятия (включая проживание по необходимости), за счет финансирующей компании;

✓ ведение протокола мероприятия в целях четкой организации мероприятия и контроля, включая распространяемые материалы.

2. Требования к лицу, предоставляющему информацию о ЛП:

- ✓ наличие высшего профильного образования;
- ✓ достаточный уровень квалификации и наличие знаний в предметной области;
- ✓ построение доклада на основе научно-обоснованных (проверяемых) данных и в соответствии с требованиями, предъявляемыми к информации;
- ✓ заявление о конфликте интересов, в рамках проводимого мероприятия, со стороны докладчика, с указанием о наличии такового: «Имею конфликт интересов с фармацевтической компанией «XXX», которое будет указывать на финансовую поддержку, полученную от фармацевтической компании в любых ее проявлениях, что позволит определить возможную заинтересованность и лояльность лица к ЛП указанной компании.

3. Требования к информации: соблюдение базовых требований к информации и соответствие объёма информации, содержащейся в раздаточных материалах, требованиям ВОЗ, ориентированной на специалистов ЗО.

Предложения по регламентации порядка взаимодействия специалистов и МП включают общие и специализированные требования. Общие требования:

- предоставление информации о ЛП, объём и содержание которой должны удовлетворять требованиям полноты, независимости, объективности и научной обоснованности, соответствующей критериям этичности и иным требованиям;
- оказание содействия специалистам в получении сведений и сборе информации о ЛП;
- отсутствие побуждающего действия на специалистов;
- отсутствие материального стимулирования специалистов компаниями-производителями, в том числе спонсирования их участия в мероприятиях, за исключением оплаты проезда к месту проведения мероприятия и проживания на данный период времени, если возникает такая необходимость.

Специализированные требования разрабатывались с учетом разрешенных видов взаимодействия со специалистами: в рамках мероприятий по мониторингу безопасности, научных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов и при осуществлении личных визитов.

На основе предлагаемых требований разработаны и внедрены в практическую деятельность регламенты по взаимодействию МП со специалистами АО и МО, включая порядок их взаимодействия в рамках научных мероприятий (программа и протокол мероприятия, списки участников и др.).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Изучение нормативно-правовых актов в РФ и международных рекомендаций о системе информации, включая информационные источники по ЛС, выявило различия в регламентированных подходах. Сравнительный анализ регламентации данных вопросов в РФ и позиции ВОЗ, позволил выявить слабые стороны государственной политики в РФ по определению и функционированию системы информации и информационных источников о ЛС на современном этапе. Документами международных организаций подтверждается значимость системы информации и информирования специалистов о ЛС в построении системы РИЛС.

2. Изучение информированности медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам системы информации о ЛС и ее роли в РИЛС показало, что в своей практической деятельности они используют различные источники информации о ЛС, как официально-регламентированные (справочные издания о ЛС - 89,7%, рекламные объявления - 76,0%, инструкции по медицинскому применению - 71,3%, и др.), так и нерегламентированные каналы (деятельность компаний-производителей, включая взаимодействие МП - 83,7%, научные мероприятия - 58,3% и информационные материалы - 34,7%).

3. Выявлено: специалисты признают, что любая информация о ЛС влияет на рациональный выбор, назначение и использование ЛС, однако не все информационные каналы и данные о ЛС вызывают доверие у специалистов ЗО, так МП доверяют только 26,7% опрошенных, в объективности информации справочных изданий уверены лишь 30,3% респондентов. Специалисты (59,0%) отмечают, что не владеют знаниями по отдельным аспектам РИЛС и системы информации о ЛС в соответствии с принципами и критериями РИЛС, рекомендациям ВОЗ (объективность, независимость информации и др.) и подтверждают необходимость в получении новых знаний по вопросам информации о ЛС и ее роли в РИЛС (73,3%).

4. Изучение регламентированных информационных источников о ЛС с позиций их наполненности и доступности для специалистов ЗО показало, что существуют расхождения в их содержании (инструкция по медицинскому применению ЛП различных производителей, КФС), при этом доступ к ним затруднен или ограничен, что не способствует достаточному информированию специалистов о ЛС официальной, достоверной информацией, необходимой для осуществления РИЛС. Специалисты отмечают недостаточность наполнения их информацией по разделам, необходимым специалистам для формирования мнения о ЛП в целях РИЛС.

5. Анализ рекламных материалов и объявлений производителей ЛП показал, что они не наполнены профессиональной информацией о ЛП по важным разделам (предостережения и предупреждения; схема лечения, основные нежелательные явления; основные взаимодействия; названия других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы и пр.), при этом производители ЛП активно используют различные приемы для создания благоприятного имиджа о ЛП, которые не способствуют формированию знаний, необходимых для рационального выбора, назначения и использования.

6. Установлено, что специалисты (88,7%) активно используют в качестве канала информации о ЛП деятельность компаний-производителей, посредством различных способов взаимодействия (личных визитов, презентационной активности, научных мероприятий), что в отсутствие требований к предоставляемой информации, этичности взаимодействия и регламентации ответственности за предоставление необъективной информации, создает предпосылки формирования мнения о ЛП в интересах компаний-производителей.

7. По результатам проведенных исследований сформулированы и реализованы технологии по оптимизации системы информации и информирования специалистов ЗО о ЛС: по оптимизации регламентированных источников информации о ЛС, повышению информированности специалистов сферы ЗО по вопросам РИЛС, оптимизации деятельности организаций-

производителей ЛП в части информирования специалистов.

8. Предложения по оптимизации системы и источников о ЛС для обеспечения специалистов информацией в целях РИЛС вне зависимости от канала получения включают в себя требования и критерии по наполнению и содержанию с учетом отражения информации по обязательным разделам в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

9. Предложены методические подходы разработки информационных источников о ЛС в целях обеспечения рационального выбора, назначения и использования ЛП специалистами ЗО, определяющие *базовые источники информации*, используемые как основа при наполнении любого информационного источника о ЛС (КФС, инструкция по медицинскому применению на ЛП и др.) и *ключевые разделы* содержания, необходимые для обеспечения РИЛС, которые реализованы в проекте информационного портала о ЛС и моделях информационных источников о ЛС (учебно-справочное и учебно-методическое пособие). Экспертная оценка на соответствие наполненности и функционирования структуры разработанного информационного портала о ЛС потребностям специалистов ЗО подтвердила необходимость его внедрения в практическую деятельность.

10. Разработаны и внедрены в образовательный процесс обучающие технологии, основанные на формировании ПСК (ПК) у медицинских и фармацевтических специалистов (программа дисциплины по выбору, методики занятий, ДПП) в целях повышения информированности специалистов ЗО по вопросам РИЛС и роли системы информации в рациональном выборе, назначении и использовании ЛС.

11. Обоснованы и сформулированы требования к представителям компаний-производителей ЛП, содержанию предоставляемой информации, организации и проведению научных мероприятий, включая ведение протокола научного мероприятия, а также обобщающие требования к взаимодействию специалистов и МП в реальных условиях, включая регламент такого взаимодействия в целях оптимизации информирования специалистов посредством деятельности организаций-производителей ЛП.

12. Разработанные положения по оптимизации источников информации и процесса информирования специалистов ЗО о ЛС внедрены в практическую деятельность на уровне субъектов РФ, образовательных, медицинских и аптечных организаций, что подтверждает актуальность и своевременность проводимых исследований.

Список опубликованных работ по теме диссертации:

1. Кудряшова, А.И. Роль рекламных объявлений лекарственных препаратов в рациональном выборе и использовании /А.И. Кудряшова, Н.Б. Ростова // Вестник пермской государственной фармацевтической академии. – 2014. - №14.- С. 136-138.
2. Ростова, Н.Б. Представитель компании-производителя лекарственных препаратов как элемент системы информации о лекарственных препаратах /Н.Б. Ростова, А.И. Кудряшова // Современные проблемы науки и образования. - 2015. – № 2-2. – С. 502 ; URL: <http://www.science-education.ru/129-22844> (дата обращения: 13.11.2015).
3. Ростова, Н.Б. Оптимизация лекарственного обеспечения населения: проблемы и пути решения информационной обеспеченности медицинских

- специалистов /Н.Б. Ростова, М.Н. Лазарева, А.И. Кудряшова // Медицинский Альманах. – 2015. - №3 (38). – С. 205-209.
4. Ростова, Н. Б. Рекомендации ВОЗ по рациональному использованию лекарственных препаратов/ Н.Б. Ростова, А.И. Кудряшова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. - 2015. - Т. 23. - №3. - С. 29-32.
5. Ростова, Н.Б. Информация о лекарственных средствах. Национальное регулирование и международные подходы /Н.Б. Ростова, А.И. Кудряшова // Российский медицинский журнал. - 2015. – Т. 21. - № 5. - С.47-52.
6. Ростова, Н.Б. Учебно-справочное пособие «Регламентация назначения лекарственных препаратов и особенности выписывания рецептов на латинском языке» для обучающихся в медицинских и фармацевтических образовательных организациях и для работников практического здравоохранения / Н.Б. Ростова, М.Н. Лазарева, А.И. Кудряшова. – Пермь, 2016. – 121 с.
7. Кудряшова, А.И. Учебно-методическое пособие «Комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: особенности обращения и порядок выписывания рецептов» для обучающихся по специальностям подготовки групп специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» и для работников практического здравоохранения / А.И. Кудряшова, Н.Ю. Порсева, М.Н. Лазарева, Н.Б. Ростова. – Пермь, 2016. – 58 с.
8. Ростова, Н. Б. Система информации по лекарственным средствам и ее роль в рациональном использовании лекарств. Мнение медицинских специалистов / Н.Б. Ростова, А.И. Кудряшова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. - 2016. - Т. 24. - №2. - С. 106-110.
9. Кудряшова, А.И. Реклама - метод продвижения лекарств на рынок или источник информации о лекарственных препаратах?/ А.И. Кудряшова, Н.Б. Ростова // Российский медицинский журнал. - 2016. – Т. 22. - № 2. - С.91-94.
10. Кудряшова, А.И. Роль рекламных материалов о ЛП в информировании специалистов здравоохранения и рациональном использовании лекарств / А.И. Кудряшова, Н.Б. Ростова // Сборник материалов конгресса (тезисы докладов) XXIII Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», Москва, 11-14 апреля 2016г.- М.: 2016. - С. 242.
http://manndrug.cheby.ru/i/voc_materials/2/result/index.html#p=242. (дата обращения:15.06.2016).
11. Кудряшова А.И. Информационный портал о лекарственных средствах для оптимизации системы информирования специалистов в целях содействия рациональному использованию лекарств / А.И. Кудряшова, Н.Б. Ростова // Медицинский альманах. – 2016. - №4(44). – С. 135-139.
12. Ростова Н.Б. Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств / Н.Б. Ростова, Н.А. Гудилина, А.И. Кудряшова // Вестник Росздравнадзора. – 2016. - №5. – С. 128-134.
13. Кудряшова, А.И. Разработка инновационного портала о ЛС / А.И. Кудряшова // Сборник материалов регионального конкурса инновационных проектов программы УМНИК, Пермь, 14-15 ноября 2016г.- П.: 2016. - С. 80-85.

Кудряшова А. И. (Россия)

«Организационные технологии оптимизации информационного обеспечения специалистов в целях рационального использования лекарств»

С учетом современных мировых и национальных тенденций в сфере ЛО населения разработаны предложения и технологии по оптимизации источников информации и информирования специалистов о ЛС в целях содействия рациональному использованию лекарств. В качестве объекта исследования рассматривалась информационная система и источники информации о ЛС в РФ. Сравнительный анализ регулирования информационных источников о ЛС и требований к ним согласно положениям ВОЗ и законодательству РФ, изучение мнения специалистов по вопросам системы информации по ЛС и ее роли в рациональном использовании ЛС, наполненности содержания любых информационных источников по ЛС и их доступности, включая деятельность компаний – производителей ЛПП позволили сформулировать организационные технологии оптимизации информационного обеспечения специалистов в целях рационального использования лекарств, включающие в себя: требования к структуре и содержанию информации в любом источнике информации о ЛС; методические подходы разработки информационных источников в целях рационального выбора, назначения и использования ЛС; обучающие технологии для специалистов; предложения по оптимизации деятельности производителей лекарств в части информирования специалистов, включая требования к персоналу компаний-производителей ЛС, к организации и проведению научных мероприятий, порядку их взаимодействия со специалистами здравоохранения.

Kudryashova A. I. (Russian Federation)

«Organizational information technology optimization software professionals for the rational use of medicines»

Given the current global and national trends in population LO developed proposals and technologies to optimize the sources of information and informing professionals about drugs in order to promote rational use of medicines. As the object of study considered information system and sources of information about drugs in the Russian Federation. Comparative analysis of the regulation of information sources on drugs and the requirements for them under the provisions of the WHO and the Russian Federation legislation, the study of the opinions of experts on information systems on drugs and its role in the rational use of drugs, to give substance to all sources of information on drugs and their availability, including the activities of the companies - drugs manufacturers allowed to formulate organizational optimization technology information support professionals for the rational use of medicines, including: requirements for the structure and content of the information to any source of information about drugs; methodical approaches to develop information sources for the purpose of rational choice, purpose and use of drugs; educational technology specialists; suggestions on optimizing the activities of the pharmaceutical industry in terms of information professionals, including the requirements for personnel, manufacturers of drugs, to the organization and conduct of scientific activities, the order of their interactions with healthcare professionals.