



**USAID**  
ОТ АМЕРИКАНСКОГО НАРОДА



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФТИЗИАТРИИ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Министерство здравоохранения и социального развития  
Кыргызской Республики

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФТИЗИАТРИИ

# ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

по менеджменту  
противотуберкулезных  
препаратов



**USAID**  
ОТ АМЕРИКАНСКОГО НАРОДА



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФТИЗИАТРИИ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Министерство здравоохранения и социального развития  
Кыргызской Республики

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФТИЗИАТРИИ

# ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по менеджменту противотуберкулезных препаратов

1-е издание

Бишкек – 2021

УДК 616  
ББК 55.4  
П 69

**Рецензенты:**

Нагеш Борсэ –Технический директор, USP, PhD, г. Роквиль, ОМ, США  
Арчил Салакая – Директор, Программа PQM Plus, USP, д.м.н., г. Роквиль, ОМ, США  
Стифен Кимату – Старший технический менеджер, USP, г. Роквиль, ОМ, США.  
Мария Идрисова – Советник по МЛУ-ТБ USAID/STAR  
Молдоисаева Салтанат – Национальный профессиональный сотрудник странового  
официа ВОЗ в Кыргызстане, к.м.н.

**Экспертная оценка МЗ КР:**

Джакубекова А.А. – Главный специалист МЗ КР по лекарственной политике  
УМПиЛП, к.м.н.  
Нышанбаев М.Т. – Заведующий отделом доказательной медицины ЦРЗиМТ

**Декларация конфликта интересов**

Перед началом работы по созданию данного Практического руководства по ме-  
неджменту противотуберкулезных препаратов, все члены рабочей группы дали согла-  
сие сообщить в письменной форме об отсутствии финансовых взаимоотношений с  
фармацевтическими компаниями. Никто из членов авторского коллектива не имел ком-  
мерческой заинтересованности или другого конфликта интересов с фармацевтиче-  
скими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для диа-  
гностики, лечения и профилактики туберкулёза.

П 69    **Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных  
препаратов.** – Б.: «Принт Экспресс», 2021. – 68 с.

ISBN 978-9967-9354-1-9

Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных препа-  
ратов было разработано с учетом новых рекомендаций ВОЗ и издано при тех-  
нической и финансовой поддержке проекта USAID «Вылечить туберкулез», ре-  
ализуемого JSI Research & Training Institute, Inc. (JSI), который оказывает техни-  
ческую помощь Национальному центру фтизиатрии в укреплении логистиче-  
ского управления противотуберкулезными препаратами.

Содержание данного руководства является ответственностью авторов и не  
обязательно отражает точку зрения USAID или Правительства США.

ISBN 978-9967-9354-1-9

УДК 616  
ББК 55.4

**Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных  
препаратов** принято Экспертным советом по оценке качества  
клинических руководств/протоколов и утверждено  
Приказом МЗиСР КР № 449 от 20.04.2021 года

**Название документа:**

Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных препаратов

**Этапы оказания помощи:**

Первичный, вторичный и третичный уровни оказания медицинской помощи

**Целевые группы:**

Настоящее Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных препаратов предназначен для специалистов по лекарственному менеджменту, врачей, фармацевтов и медсестер, работающих в организациях здравоохранения. Практическое руководство дает всеобъемлющее понимание всех компонентов лекарственного менеджмента и может служить полезным справочным материалом для других медицинских работников.

**Цель разработки Практического руководства по менеджменту противотуберкулезных препаратов:**

Совершенствование подходов управления противотуберкулезными препаратами на всех уровнях системы здравоохранения по рекомендациям ВОЗ.

**Дата создания:**

Создано в 2021 году.

Проведение следующего обновления планируется по мере появления новой опубликованной информации в соответствующих изданиях или изменений в политике МЗ.

**Адрес для переписки с рабочей группой:**

Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, №90<sup>а</sup>, Национальный центр фтизиатрии,  
[tbkqprogram@gmail.com](mailto:tbkqprogram@gmail.com)

**Состав рабочей группы по разработке Практического руководства по менеджменту противотуберкулезных препаратов:**

Абдрахманова Э.Дж.	Заведующая ОИиЭ, Национальный центр фтизиатрии
Тункатарова Ж.К.	Координатор по лекарственному обеспечению, Национальный центр фтизиатрии
Сагындыкова С.О.	Координатор по лекарственному обеспечению, Национальный центр фтизиатрии
Ибраева Ч.А.	Заведующая аптекой, Национальный центр фтизиатрии
Осмонбеков М.Д.	Клинический фармаколог, Национальный центр фтизиатрии
Пакирова Д.Н.	Координатор по лекарственному обеспечению, Городской центр борьбы с туберкулезом
Кантемиров К.К.	Координатор по лекарственному обеспечению, Чуйский областной центр борьбы с туберкулезом
Сулайманова М.И.	Специалист по лекарственному менеджменту проекта «Вылечить ТБ», к.м.н.
Момунова А.Ж.	Фармаколог проекта ГФ/ПРООН

## Содержание

Сокращения .....	4
Определения .....	7
Раздел I: Введение.....	8
Раздел II: Роли и обязанности по управлению лекарственными препаратами.....	9
Раздел III: Оценка состояния запасов .....	11
Раздел IV: Выбор противотуберкулезных препаратов .....	16
Раздел V: Расчет потребности противотуберкулезных препаратов и прогнозирование .....	18
Раздел VI: Закуп противотуберкулезных препаратов .....	24
Раздел VII: Регулирование качества лекарственных средств и ИМН.....	27
Раздел VIII: Хранение противотуберкулезных препаратов.....	30
Раздел IX: Распределение и движение ПТП.....	37
Раздел X: Мониторинг и оценка .....	40
Раздел XI: Перечень учетно-отчетных форм по уровням .....	44
Приложения .....	46
Список использованной литературы: .....	67

## Сокращения

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГСВ	Группа семейных врачей
ГСИН	Государственная служба исполнения наказаний
ГЦБТ	Городской центр борьбы с туберкулезом
ДЛСиМИ (MRA)	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий (Регуляторный орган по лекарственным средствам)
ЛС	Лекарственные средства
ЛУ ТБ	Лекарственно-устойчивый туберкулез
МЗиСР КР	Министерство здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
МЛУ ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	Международное непатентованное наименование
НПА	Нормативно правовые акты
НТП	Национальная противотуберкулезная программа
НЦФ	Национальный центр фтизиатрии
ОЦБТ	Областной центр борьбы с туберкулезом
ОИиЭ	Отдел информатики и эпидемиологии
ПЖВЛС	Перечень жизненно-важных лекарственных средств
ПЛУ ТБ	Туберкулез с полилекарственной устойчивостью
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ПТП	Противотуберкулезные препараты
РПТБ	Республиканская противотуберкулезная больница
РРЦ	Республиканский реабилитационный центр
РУ ТБ	Рифампицин-устойчивый туберкулез
ТБ	Туберкулез
УОФ	Учетно-отчетные формы
ФАП	Фельдшерско-акушерский пункт
ЦСМ	Центр семейной медицины
ШЛУ ТБ	Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью
Am	Амикацин
Amx/Clv	Амоксициллин/Клавулановая кислота
Bdq	Бедаквилин
Cfz	Клофазимин

CIF	Cost, insurance, and freight – Расходы на товары морского страхования и транспортировки до пункта назначения
Cs	Циклосерин
CoPP	Control plane policing – Сертификат фармацевтического продукта
Dlm	Деламанид
DOTS (directly observed treatment, short-course)	рекомендуемая ВОЗ стратегия борьбы с ТБ, одобренная на международном уровне, краткосрочная контролируемая химиотерапия)
E	Этамбутол
Eto / Pto	Этионамид / Протионамид
FDC	Fixed-dose combination(s) – Комбинированные лекарственные препараты с фиксированными дозами
GCP	Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика
GDF	Global Drug Facility – Глобальный механизм обеспечения противотуберкулезными препаратами
GLC	Green Light Committee – Комитет зеленого света
GLP	Good Laboratory Practice – Надлежащая лабораторная практика
GMP	Good manufacturing practice – Надлежащая производственная практика
GPP	Good procurements practice – Надлежащая аптечная практика
GSP	Good Storage Practice – Надлежащая практика хранения
GDP	Good Distribution Practice – Надлежащая дистрибуторская практика
H	Изониазид
Imp/Cls	Имипенем-циластатин
Lfx	Левофлоксацин
LMIS	Logistics Management Information System – Информационная система менеджмента противотуберкулезных лекарственных средств
Lzd	Линезолид
Mfx	Моксифлоксацин
MQAS	Модельная система обеспечения качества для закупочных агентств (Model Quality Assurance System for Procurement Agencies)
Mrp	Меропенем
Pa	Претоманид
PAS	Пара-аминосалициловая кислота
R	Рифампицин
Rpt	Рифапентин
Z	Пиразинамид

## Определения

Буферный запас (Резервный запас лекарственных препаратов)	Запас, предназначенный для предотвращения проблем, связанных с задержкой поставок или на случай резкого увеличения спроса на лекарственные препараты
Дефицит (stock-out)	Дефицит (отсутствие) препарата
Запасы препаратов в месяцах	Количество месяцев, в течение которых противотуберкулезные препараты будут израсходованы в зависимости от текущего уровня потребления
Логистика	Процесс получения товаров через цепочку поставок от источника происхождения до пункта потребления
Период ожидания (Lead Time)	Период времени с момента подачи заказа до получения лекарственных препаратов, готовых к использованию
Пулл система (Pull system)	Система «заказа», или «заказа снизу», или «тяги», заказ формируется на основе расчетов, составленных нижними звенями «Цепи»
Пуш система (Push system)	Система «распределения», или «распределения препаратов сверху», или «толкания» – заказ рассчитывается, формируется и распределяется по решению верхнего звена «Цепи»
Система распределения	Распределение лекарственных средств. Система распределения лекарственных средств, понимаемая как комплекс мероприятий на различных уровнях по доведению продуктов до потребителя, обеспечивающий достаточные по объему и наименованию поступления лекарственных средств с центральных складов
FEFO (first expiry/first out)	Метод управления запасами, согласно которому, в первую очередь следует отпускать лекарственную продукцию с ближайшим сроком годности
FIFO (first in/first out)	Первым поступил – первым и отпущен (препарат)
GCP (Good Clinical Practice)	Международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования)
GLP (Good Laboratory Practice)	Надлежащая лабораторная практика. Процесс надлежащей организации лабораторного дела и обеспечение стандартов определенного качества на всех его этапах
GMP (Good Manufacturing Practice)	Надлежащая производственная практика (НПП). Процесс эффективной организации производства и обеспечения стандартов определенного качества на всех этапах изготовления, распространения и маркетинга/сбыта, а также организации удаления отходов
Good practice / надлежащая практика	Применительно к обеспечению качества. Процессы, которые определяются критериями качества и безопасности, на основании наиболее авторитетного экспертного мнения. Реализуются в виде методов, процедур или количественных параметров, общепризнанных как оптимальные из всех имеющихся. Надлежащая практика может претерпевать изменения с течением времени и может служить в качестве основы для процессуальных норм или правоприменения со стороны компетентных органов
GPP (Good Procurements Practice)	Надлежащая аптечная практика. Деятельность, связанная с влиянием фармацевта на прописывание и применение ЛС
GSP (Good Storage Practice)	Надлежащая практика хранения. Составной элемент системы лекарственного снабжения, должен включать мероприятия, направленные на защиту лекарственных средств от хищений, от неправильного использования, от воздействия физических факторов; при этом должна быть также обеспечена возможность быстрого получения лекарственных средств и надежный контроль срока их годности

## **Раздел I: Введение**

Надлежащее функционирование цикла лекарственного менеджмента требует выполнения качественных процедур на каждом этапе: отбор, закуп, хранение, распределение и использование.

Данное Практическое руководство предназначено для управления противотуберкулезными препаратами и содержит информацию активностей цикла лекарственного менеджмента на каждом уровне программы.

Целью управления противотуберкулезными препаратами является стандартизация действий, выполняемых для сбора, систематизации и передачи данных, необходимых для принятия обоснованных решений, которые в конечном итоге гарантируют бесперебойное обеспечение противотуберкулезными препаратами.

### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Менеджмент противотуберкулезных лекарственных средств рассматривается как действующий компонент интегрированной модели предоставления медицинских услуг в рамках противотуберкулезной программы и ПМСП. Материалы документа могут использоваться для обучения персонала в медицинских организациях противотуберкулезной программы и ПМСП.

## Раздел II:

# Роли и обязанности по управлению лекарственными препаратами

В зависимости от уровня в системе управления лекарственными препаратами, данный раздел поможет своевременно и эффективно выполнять необходимые действия.

*Таблица 1*

### Роли и обязанности по управлению лекарственными препаратами

Уровень	Ответственный	Роли и обязанности
Центральный	Специалист по лекарственному менеджменту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивает состояние запаса препаратов на страновом уровне;</li> <li>• Прогнозирует, планирует, осуществляет расчеты потребности и отслеживает закупки препаратов на страновом уровне;</li> <li>• Определяет и обеспечивает составление технических спецификаций на ПТП во время закупки;</li> <li>• Проверяет и подтверждает заявки на получение ПТП от областей;</li> <li>• Получает и консолидирует отчетные данные и готовит свод по лекарственному разделу (ТБ09) на страновом уровне ежемесячно;</li> <li>• Координирует, верифицирует, анализирует и представляет обратную связь регионам по отчетным данным, на основании которых принимаются соответствующие решения;</li> <li>• Контролирует сроки годности ПТП и их надлежащее хранение по всей цепочке поставок;</li> <li>• Осуществляет мониторинговые визиты в регионы (по чек-листву) с предоставлением рекомендаций;</li> <li>• Принимает участие в Консилиуме;</li> <li>• Сотрудничает с партнерами по управлению лекарственными препаратами;</li> <li>• Координирует отбор проб и тестирование качества закупленных противотуберкулезных препаратов;</li> <li>• Принимает и обрабатывает все инциденты, связанные с качеством продукции в цепочке поставок;</li> <li>• Сообщает о любом качестве продукции в ДЛСиМИ и работает с ДЛСиМИ, чтобы снять или отзвать продукт из цепочки поставок, если это необходимо;</li> <li>• Координирует действия с ДЛСиМИ для проведения постмаркетингового надзора (ПМС) над ПТП на рынке.</li> </ul>

Областной	Специалист по лекарственному менеджменту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивает состояние запаса препаратов на областном уровне;</li> <li>• Прогнозирует, планирует, осуществляет расчеты потребности и отслеживает закуп препаратов на областном уровне;</li> <li>• Получает и консолидирует отчетные данные по лекарственному разделу на ежемесячной основе по ТБ09;</li> <li>• Координирует, верифицирует, анализирует и предоставляет обратную связь районам по отчетным данным, на основании которых принимаются соответствующие решения;</li> <li>• Анализирует и предоставляет обратную связь районам по отчетным данным;</li> <li>• Осуществляет мониторинговые визиты в районы с предоставлением рекомендаций;</li> <li>• Контролирует сроки годности ПТП и их надлежащее хранение по всей цепочке поставок;</li> <li>• Принимает участие в Консилиуме;</li> <li>• Сообщает о любых проблемах с качеством лекарств специалисту по лекарственному менеджменту на центральном уровне.</li> </ul>
Районный	Ответственное лицо по ПТП	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивает состояние запаса препаратов на районном уровне;</li> <li>• Получает и составляет отчетные данные по лекарственному разделу на ежемесячной основе по ТБ09;</li> <li>• Координирует, анализирует, верифицирует и предоставляет обратную связь ПМСП по отчетным данным;</li> <li>• Контролирует сроки годности ПТП и их надлежащее хранение по всей цепочке поставок;</li> <li>• Сообщает о любых проблемах с качеством лекарств специалисту по лекарственному менеджменту на областном уровне.</li> </ul>
ПМСП (ГСВ, ФАП)	Медицинская сестра	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Получает противотуберкулезные препараты на полный курс лечения для чувствительных форм ТБ и на один месяц для лечения ЛУ-ТБ;</li> <li>• Проводит непосредственный контроль лечения пациентов с ТБ. Если пациент нарушает режим лечения или если он умирает, не завершив лечения, то оставшуюся часть лекарств пациента следует отправить обратно в учреждение, откуда они были первоначально выданы (возврат);</li> <li>• Составляет ежемесячный отчет по ПТП согласно ТБ09;</li> <li>• Контролирует сроки годности ПТП и их надлежащее хранение;</li> <li>• Управляет запасами ПТП и подает заявку;</li> <li>• Сообщает о любых проблемах с качеством лекарств специалисту по лекарственному менеджменту на районном уровне.</li> </ul>

## Раздел III:

### Оценка состояния запасов

Для определения соответствующих запасов на всех уровнях цепочки поставок следует проводить надлежащее управление запасами. Если у вас недостаточное количество препаратов, или отсутствуют препараты на складе, потребуется сделать срочный заказ. Если вы перегружены, вам может потребоваться вернуть запас в вышестоящее учреждение для перераспределения [9, 10].

**Запасы препаратов в месяцах** – это количество месяцев, в течение которых противотуберкулезные препараты будут израсходованы в зависимости от текущего уровня потребления.

Когда вы оцениваете уровень своего запаса, вам необходимо определить, на сколько месяцев хватит имеющихся препаратов на складе. Три месяца запаса означает, что препаратов хватит на три месяца, если их потребление останется на текущем уровне. Вы можете проверить состояние своего запаса, посчитав доступный запас, как вы делаете во время инвентаризации. Запас, имеющийся на складе, следует разделить на число среднемесячного потребления. В результате полученная цифра покажет, на сколько месяцев хватит имеющегося запаса [27, 28].

Определив запасы, учреждение может узнать, есть ли в запасе нужное количество противотуберкулезных препаратов. Чтобы определить уровень фактического запаса, можно использовать следующую простую формулу:

$$\frac{\text{Сколько есть} \\ (\text{запас фактический})}{\text{Сколько было использовано} \\ (\text{среднемесячное потребление})} = \frac{\text{На какой период хватит} \\ (\text{Запас/остаток в месяцах})}$$

Формула для определения среднемесячного использования:

$$\frac{\text{Расход текущего месяца + расход предыдущих} \\ \text{двух месяцев}}{3} = \text{Среднемесячное} \\ \text{использование}$$

**Примечание:** При расчете среднемесячного потребления всегда округляйте до целого числа!!!

Данные по расходу препаратов можете взять из отчетных данных ТБ09.

Используйте следующую формулу для определения запаса в месяцах:

$$\frac{\text{Наличный запас (фактический остаток)}}{\text{Среднемесячное потребление}} = \frac{\text{Запас}}{\text{в месяцах}}$$

#### **Когда необходимо проводить оценку состояния запасов**

Статус запаса должен оцениваться в любое время, когда вы подозреваете, что уровни запаса не попадают в пределы рекомендованного максимального и минимального уровней запаса для Вашего учреждения. Это может произойти в случае потери, повреждения, истечения срока действия или кражи, а также в случае неожиданного увеличения или уменьшения потребления. Состояние запаса может оцениваться в конце каждого месяца или квартала во время отчетного периода [6, 7].

Состояние запасов медицинских учреждений в регионах следует оценивать во время мониторинговых визитов, а также в рамках рутинного мониторинга [7, 8, 10]. При получении отчета, заявки, выдачи/распределения и получении препаратов специалист национального и областного уровней проверяют состояние запасов медицинских учреждений и регионов:

- если нет заказа от учреждения, то возможно есть переизбыток препаратов и состояние запаса должно быть оценено, запасы, должны быть возвращены, если срок их использования истекает, прежде чем они могут быть распределены.
- если учреждение подает больше заказа, чем обычно, может быть, в учреждении имеется недостаток/нехватка препаратов, тогда следует чаще контролировать и оценивать его запасы, чтобы избежать в последующем экстренного заказа.
- если учреждение подает частые, срочные/экстренные заказы, постарайтесь выяснить причину экстренных заказов и при необходимости предпринять соответствующие действия.

Таблица 2

**Периодичность отчетности по ТБ 09**

Уровень	В конце каждого месяца
ПМСП (ГСВ/ФАП)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предоставление отчетных данных к 3-му дню следующего месяца</li> </ul>
Районный (ЦСМ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предоставление отчетных данных к 5-му дню следующего месяца</li> </ul>
Областной (областные центры по борьбе с ТБ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предоставление отчетных данных к 10-му дню следующего месяца</li> <li>Проведение анализа согласно аналитической таблицы</li> </ul>
Центральный уровень (отдел информатики и эпидемиологии НЦФ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Получение отчетных данных, проведение верификации и анализа по всем наименованиям ПТП</li> </ul>

Чтобы поддерживать адекватные запасы, необходимо установить максимальные месяцы запасов, минимальные месяцы запасов и экстренный/срочный заказ.

- Максимальный уровень запаса – это максимальный запас препаратов, имеющихся в учреждении, если остаток препаратов превышает максимальный уровень запаса, существует риск того, что срок годности запасов истечет до того, как они будут использованы.
- Минимальный уровень запаса – это минимальный запас препаратов, имеющихся в учреждении, существует риск того, что возможно будет нехватка препаратов, до прибытия следующего заказа.
- Срочный/Экстренный заказ – это уровень запаса препаратов, на котором вероятен риск дефицита и экстренный заказ должен быть размещен немедленно.

Таблица 3

**Уровни запаса препаратов**

Уровни	Период проверки/обзора	Максимальный уровень запаса	Минимальный уровень запаса	Срочные заказы
Центральный	6 месяцев	18 месяцев	9 месяцев	-----
Областной	3 месяца	6 месяцев	2 месяца	0.50 месяцев
Районный	3 месяца	5 месяцев	2 месяца	0.25 месяцев
ПМСП*	1 месяц	2 месяца	1 месяц	0.25 месяцев

\*Примечание: на уровне ПМСП:

ПТП для лечения чувствительной формы ТБ – на полный курс лечения (4-6 мес.)

ПТП для ЛУ ТБ – на 1 мес.

Таблица 4

**Центральный уровень: решения и действия предпринятые  
после определения состояния запаса**

<b>Задача:</b>	Принятие решения о том, какие действия предпринять после определения состояния запаса для ПТП на складе центрального уровня	
<b>Ответственные:</b>	Специалист по ЛМ НЦФ, заведующая аптекой НЦФ	
<b>Цель:</b>	Мониторинг состояния запаса на складе центрального уровня Коррекция недостатка и/или избытка после оценки состояния запаса на складе	
<b>Время выполнения:</b>	Отчетный период, во время мониторингового визита	
Запас в месяцах	Интерпретация	Решения
Между 18 и 12 месяцами	Состояние запаса адекватное	Действия будут зависеть от сроков годности препаратов
Более 18 месяцев	Данное учреждение имеет переизбыток данного препарата	Обсудите наличие препарата в отношении переизбытка на складе с ответственным лицом  Если срок годности истекает в ближайшем будущем, вы можете перевести часть препарата в другое учреждение, которое сможет использовать его быстрее
Между 12 и 9 месяцами	В учреждении имеется недостаток этого препарата, но запасы еще не достигли уровня срочного/экстренного заказа.	Продолжайте следить за уровнем запасов, во избежание уровня срочного/экстренного заказа следует подготовить расчеты потребности для оформления плановой заявки
Менее 9 месяцев	В учреждении имеется недостаток этого препарата. Уровень запаса ниже точки срочного/экстренного заказа 9 месяцев	Разместите срочный/экстренный заказ. Обсудите наличие препарата на складе с ответственным лицом. Определите причину, по которой уровень запаса достиг точки срочного/экстренного заказа, и при необходимости примите меры

Таблица 5

**Областной уровень: решения и действия, предпринятые  
после определения состояния запаса**

<b>Задача:</b>	Принятие решения о том, какие действия предпринять после определения состояния запаса для ПТП на складе областного уровня	
<b>Ответственные:</b>	Областной специалист по ЛМ ОЦБТ и заведующий областного склада	
<b>Цель:</b>	Мониторинг состояния запаса на складе областного уровня. Коррекция недостатка и/или избытка после оценки состояния запаса на складе	
<b>Время выполнения:</b>	Отчетный период, во время мониторингового визита	
Запас в месяцах	Интерпретация	Решения
Между 6 и 3 месяцами	Состояние запаса адекватное	Действия будут зависеть от сроков годности препаратов
Больше 6 месяцев	Данное учреждение имеет переизбыток данного препарата	Обсудите наличие препарата в отношении переизбытка на складе с ответственным лицом  Если срок годности истекает в ближайшем будущем, вы можете перевести часть препарата в другое учреждение, которое сможет использовать его быстрее, после обсуждения со специалистом по ЛМ центрального уровня
Между 3 и 1 месяцами	В учреждении имеется недостаток этого препарата, но запасы еще не достигли уровня срочного/экстренного заказа	Продолжайте следить за уровнем запасов, во избежание уровня срочного/экстренного заказа, следует подготовить расчеты потребности для оформления плановой заявки
Менее 1 месяца	В учреждении имеется недостаток этого препарата. Уровень запаса ниже точки срочного/экстренного заказа 1 месяца	Разместите срочный/экстренный заказ. Обсудите наличие препарата на складе с ответственным лицом. Определите причину, по которой уровень запаса достиг точки срочного/экстренного заказа и, при необходимости, примите меры

Таблица 6

**Уровень ПМСП: решения и действия, предпринятые  
после определения состояния запаса**

<b>Задача:</b>	Принятие решения о том, какие действия предпринять после определения состояния запаса для ПТП на складе ПМСП	
<b>Ответственные:</b>	Лицо, ответственное за ПТП на уровне ПМСП	
<b>Цель:</b>	Мониторинг состояния запаса на уровне ПМСП. Коррекция недостатка и/или избытка после оценки состояния запаса на складе	
<b>Время выполнения:</b>	Отчетный период, во время мониторингового визита	
Запас в месяцах	Интерпретация	Решения
Между 2 и 1 месяцами	Состояние запаса адекватное	Действия будут зависеть от сроков годности препаратов
Более 2 месяцев	Данное учреждение имеет переизбыток данного препарата	Обсудите наличие препарата в отношении переизбытка на складе с ответственным лицом  Если срок годности истекает в ближайшем будущем, вы можете перевести часть препарата в другое учреждение, которое сможет использовать его быстрее, после обсуждения со специалистом по ЛМ областного уровня
Между 1 мес. и 1 неделей (0.25 мес.)	В учреждении имеется недостаток этого препарата, но запасы еще не достигли уровня срочного/экстренного заказа	Продолжайте следить за уровнем запасов, во избежание уровня срочного/экстренного заказа следует подготовить расчеты потребности для оформления плановой заявки
Менее 1 недели (0.25 мес.)	В учреждении имеется недостаток этого препарата. Уровень запаса ниже точки срочного/экстренного заказа на 1 нед.	Разместите срочный/экстренный заказ. Обсудите наличие препарата на складе с ответственным лицом. Определите причину, по которой уровень запаса достиг точки срочного/экстренного заказа и, при необходимости, примите меры

## Раздел IV:

### Выбор противотуберкулезных препаратов

Выбор (отбор) лекарственных средств – это процесс составления и применения списка основных лекарственных средств, которые ВОЗ определяет, как «препараты, удовлетворяющие первостепенным потребностям населения в медицинской помощи. Они отбираются с учетом уровня распространения заболеваний, эффективности, безопасности и сравнительной экономической эффективности лекарственных средств» [3, 4].

Процесс отбора препаратов включает в себя: анализ заболеваемости, режим лечения, выбор лекарственных средств, дозировок, лекарственной формы, а также доступ в системе здравоохранения [1, 2].

Лечение туберкулеза в Кыргызской Республике осуществляется противотуберкулезными препаратами, зарегистрированными в Кыргызской Республике в соответствии с Законом Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств" от 2 августа 2017 года № 165. Противотуберкулезные препараты включены в Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) и медицинских изделий, утвержденный ПП КР N 274 от 6 июня 2018 года. Закуп противотуберкулезных лекарственных средств осуществляется на основании ПЖВЛС КР и режимов лечения всех форм туберкулеза в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ [5].

Лекарственные препараты, не зарегистрированные в стране, могут включить в специальный перечень лекарственных препаратов, разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации.

Таблица 7

#### Противотуберкулезные препараты для лечения ЛУ ТБ

Наименование препарата	Сокращения	Дозировка
Левофлоксацин	Lfx	250мг, 500мг
Моксифлоксацин	Mfx	400 мг
Бедаквилин	Bdq	100 мг
Линезолид	Lzd	600 мг
Клофазимин	Cfz	100 мг
Циклосерин / Теризидон	Cs / Trd	250 мг
Амикацин	Am	250 мг
Этионамид или Протионамид	Eto / Pto	250 мг
Пара-аминосалициловая кислота	PAS	4 гр.
Деламанид	Dlm	50 мг
Пиразинамид	Z	400 мг, 500 мг
Этамбутол	E	400 мг
Имипенем-циластатин или Меропенем	Imp/Cls Mrp	500 мг/500 мг 1000 мг
Амоксициллин/Клавулановая кислота	Amx/Clv	875мг/125 мг
Претоманид	Pa	200 мг

Таблица 8

**Противотуберкулезные препараты для лечения ЛУ ТБ детей**

Наименование препарата	Сокращения	Дозировка
Левофлоксацин	Lfx	100 мг
Моксифлоксацин	Mfx	100 мг
Бедаквилин	Bdq	20 мг
Линезолид	Lzd	150 мг
Клофазимин	Cfz	50 мг
Циклосерин / Терицидон	Cs / Trd	125 мг
Этионамид	Eto	125 мг
Деламанид	Dlm	25 мг
Пиразинамид	Z	150 мг
Этамбутол	E	100 мг

Таблица 9

**Противотуберкулезные препараты для лечения чувствительного ТБ**

Наименование препарата	Сокращения	Дозировка
Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид/Этамбутол	4FDC (RHZE)	150 мг + 75 мг + 400 мг + 275 мг
Рифампицин/Изониазид	2 FDC (RH)	150 мг + 75 мг; 150 мг + 100 мг
Рифампицин/Изониазид/Пиридоксина г/хл	2 FDC (RH)	150 мг+100 мг+10 мг
Пиразинамид	Z	400 мг, 500 мг
Этамбутол	E	400 мг
Изониазид	H	300 мг

Таблица 10

**Противотуберкулезные препараты для лечения чувствительного ТБ у детей**

Наименование препарата	Сокращения	Дозировка
Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид	3 FDC (RHZ)	60 мг + 30 мг + 150 мг; 75мг +50 мг +150 мг
Рифампицин/Изониазид/Этамбутол	3 FDC (RHE)	150 мг + 75 мг + 275 мг
Рифампицин/Изониазид	2 FDC (RH)	60 мг + 30 мг; 60 мг + 60 мг, 75 мг +50 мг
Пиразинамид	Z	150 мг
Этамбутол	E	100 мг
Изониазид	H	100 мг
Противотуберкулезные препараты для лечения латентной туберкулезной инфекции		
Рифапентин	Rpt	150 мг

## **Раздел V:** **Расчет потребности противотуберкулезных препаратов и прогнозирование**

**Расчет потребности** – это процесс расчета общего количества и стоимости препаратов, необходимого для осуществления конкретной программы в сфере здравоохранения в течение определенного периода времени, с графиком поставки, способным гарантировать оптимальное и бесперебойное обеспечение [13,17].

Расчет потребности – сложный повторяющийся процесс, успех которого целиком зависит от качества **вводных данных и допущений, а также уровня стандартизации режимов лечения** [18, 19, 20].

Расчет потребности состоит из двух разных компонентов:

- **Прогнозирование:** оценка количества и стоимости препаратов, необходимых для удовлетворения потребностей в течение определенного периода времени
- **Планирование поставок:** оценка количества препаратов, общей стоимости, времени выполнения заказа и даты доставки партии для обеспечения бесперебойной работы цепи поставок.

Для обеспечения бесперебойных поставок противотуберкулезных препаратов, расчеты лекарственной потребности должны основываться на точных данных и четкой методологии. Точные данные включают в себя сведения о прогнозируемом числе больных ТБ, цифры о расходе лекарств за предыдущий период и объеме финансовых ресурсов, выделенных на закупку препаратов для программы по борьбе с ТБ [13,16].

Расчёт – это ключевая функция в системе цепочки поставок, которая обеспечивает непрерывное обеспечение противотуберкулезных препаратов пациентам, которые нуждаются в них, тогда и там, где они им нужны [21].

Результаты расчёта могут быть использованы для планирования закупок, а также для планирования и мобилизации ресурсов [20, 21].

### **Методы расчета лекарственной потребности**

Наиболее часто применяемые методы количественной оценки лекарственных средств – это методы, основанные на оценке потребления, оценке заболеваемости, оценке потребления в схожих системах и на базе планирования бюджетных запросов. Выбор метода зависит от имеющихся в наличии ресурсов и информации [20, 21, 22].

**Метод по потреблению** основан на использовании данных о потреблении лекарственного препарата (в прошлом) для определения будущих потребностей. Для применения этого метода необходимо иметь доступ к данным о количестве лекарственных средств, отпущенных медицинским учреждениям, и лекарственных остатках на всех лекарственных складах и в местах хранения. Этот метод чаще всего применяется в системах с относительно бесперебойным обеспечением препаратами и с последующей коррекцией на планируемые изменения в потребности медикаментов. Для применения этого метода требуются достоверные данные о СПЛ (среднее потребление лекарств) для оценки потребности в препаратах. При том, что этот метод требует затрат времени, он может быть использован для новых и расширяющихся программ.

**Метод по заболеваемости** основан на использовании данных по заболеваемости, обращениям в медицинские учреждения с учетом стандартных схем лечения для оценки теоретического количества лекарственных средств, необходимых для лечения конкретных заболеваний.

**Метод по потреблению в схожих системах** полезен в ситуации, когда отсутствуют данные о потреблении и заболеваемости. Данный метод заключается в экстраполяции данных из других медицинских учреждений, схожих регионов или стран для оценки будущих потребностей.

**Метод по планированию бюджетных запросов** применяется только при необходимости определения потребностей в финансировании закупок, а не количества определенных препаратов. Этот метод основан на оценке средних затрат на лекарственные средства на каждое обращение в медицинское учреждение или на один койко-день в различных типах медицинских учреждений, для планирования затрат на лекарственные средства в учреждениях подобного типа в целевой системе.

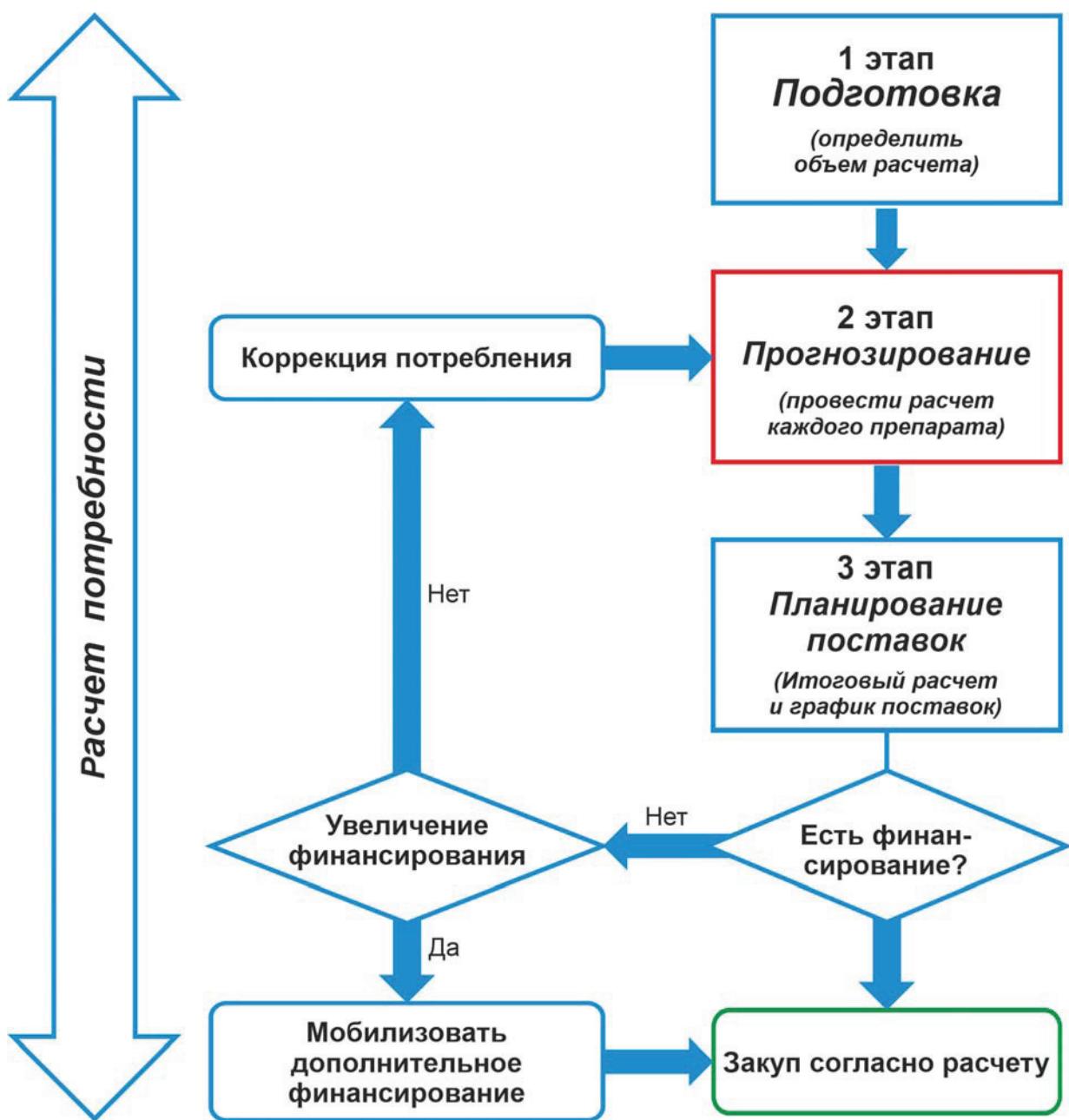
Таблица 11

### Сравнение методов расчета лекарственной потребности (количественной оценки) лекарственных препаратов [9, 13]

Метод	Применимость метода	Необходимые данные	Ограничения
По потреблению	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оптимальный выбор при наличии достоверных данных по предыдущему потреблению</li> <li>Наиболее надежный метод расчета будущего потребления</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Достоверные инвентаризационные данные</li> <li>Данные о сроках выполнения заказов поставщиками</li> <li>Предполагаемые затраты на препараты</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Необходимо наличие точных данных о потреблении</li> </ul>
По заболеваемости	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оценка потребностей для новых и расширяющихся программ или для оказания помощи при стихийных бедствиях</li> <li>Сравнение реальных показателей потребления с предполагаемыми потребностями</li> <li>Составление и обоснование бюджетов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Данные о контингенте и посещаемости пациентов</li> <li>Реальная или прогнозируемая частота возникновения заболеваний</li> <li>Стандартные протоколы лечения (запланированные, реальные)</li> <li>Запланированные затраты на лекарственные препараты</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсутствие данных о заболеваемости по всем болезням</li> <li>Стандартные методы лечения могут не применяться на практике</li> <li>Сложный и длительный процесс</li> </ul>
По потреблению в схожих системах	<ul style="list-style-type: none"> <li>Количественная оценка закупок при отсутствии других более надежных методов</li> <li>Сопоставление применения с другими системами поставок</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сравнение с достоверными данными о потреблении препаратов, уровень посещаемости пациентов, уровни обслуживания и заболеваемости на душу населения</li> <li>Количество местных медицинских учреждений с классификацией по категориям</li> <li>Данные о местном контингенте потребителей с разбивкой по возрастам</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сомнительная сопоставимость данных о популяции пациентов, заболеваемости и методах лечения в различных медицинских учреждениях/странах</li> </ul>
По планированию бюджетных запросов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оценка бюджетных потребностей</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Данные о применении с разбивкой по уровням медицинских учреждений</li> <li>Соотношение средних затрат на лекарственные препараты к ежегодному уровню посещаемости</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Различия в применении в разных медицинских учреждениях, посещаемости, схемах лечения, эффективности систем поставок</li> </ul>

Рисунок 1

## Этапы количественной оценки



Для расчета потребности в противотуберкулезных препаратах можно использовать два метода — на основе данных по заболеваемости и на основе данных об объемах потребления. В идеале лучше использовать оба метода, однако, вне зависимости от выбранного метода, основной подход состоит в расчете гарантированно достаточного запаса каждого препарата на 12 месяцев вперед. Объем же реальных закупок может быть скорректирован в ту или иную сторону, в зависимости от объемов финансирования и от фактического наличия препаратов (запаса) в стране [26].

Использование методики расчета необходимых объемов лекарств **на основе их фактического расхода** в обязательном порядке требует наличия развитой и отлаженной информационной системы управления, поскольку такой подход подразумевает наличие точных данных из аптечных складов и пунктов отпуска лекарств: объемы отпущенных лекарств;

число дней отсутствия лекарств на складе; объемы лекарств, списанных вследствие истечения сроков годности, нарушения условий хранения, нерационального использования. При наличии таких данных расчет необходимых объемов препаратов отличается крайне высокой точностью, поскольку прогнозируемые объемы потребностей основаны на реальных данных за прошедший период, а не на гипотетических прогнозах относительно ожидаемого числа пациентов, как это имеет место при методе расчета потребностей на основе заболеваемости [30].

### Инструменты для проведения прогнозирования и расчета потребности

Существуют различные программные инструменты для облегчения выполнения этапа прогнозирования: сбор, организация, анализ данных и использование данных для расчета потребности ПТП. Следующие программные инструменты [26] могут использоваться для помощи в проведении прогнозирования и количественного определения: QuanTB, ProQ, Quantimed, Clinton HIV / AIDSInitiative (CHAI), включают и электронные таблицы Excel. Независимо от используемого метода прогноза, эти инструменты используются для этапа планирования поставок, сроков закупок и графиков доставки, отгрузки, определения потребностей и пробелов в финансировании. **В нашей стране для проведения прогнозирования и расчета потребности используется инструмент QuanTB по методу потребления [22, 24].**

**Quan TB** – это не просто инструмент для прогнозирования и расчета потребности лекарств, это, прежде всего – **Система Раннего Оповещения** рисков в лекарственном обеспечении. Данный инструмент позволяет **прогнозировать потребности** в любых противотуберкулезных препаратах на любой период времени и по любому режиму, также позволяет прорабатывать различные сценарии планов перехода в рамках внедрения новых режимов лечения ТБ. Ниже на рис.2, на дашборде QuanTB, можно увидеть, отмеченные зеленым цветом, имеющиеся препараты в достаточном количестве, оранжевым – заказанные препараты и красным отмечены те препараты, которые нуждаются в срочном заказе.

Рисунок 2

### Панель (dashboard) инструмента QuanTB



QuanTB можно скачать: <http://siapsprogram.org/tools-and-guidance/quantb/>

Таблица 12

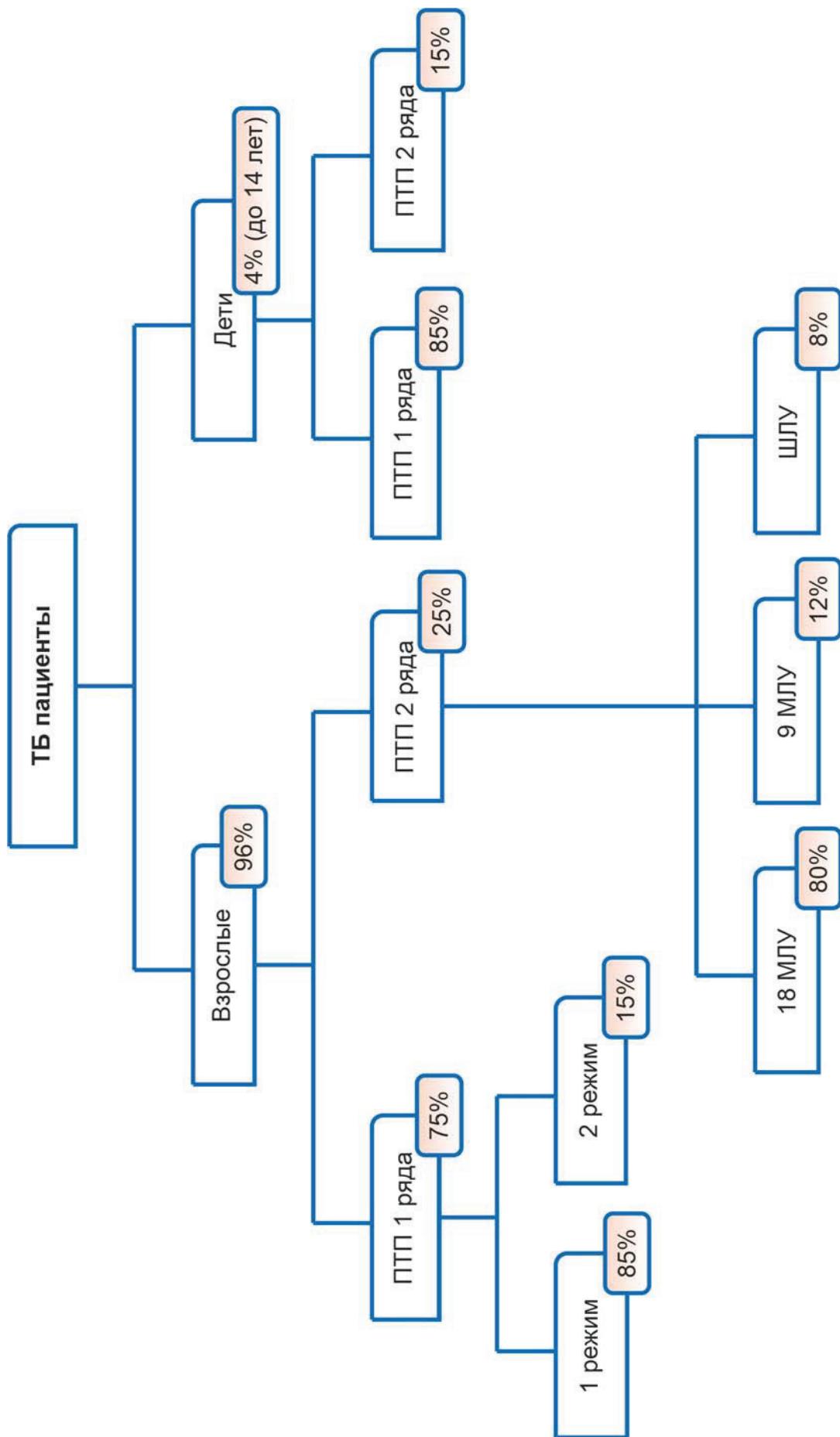
**Роли и обязанности для прогнозирования и расчета потребности**

Уровень	Ответственный	Роли и обязанности для проведения прогнозирования и расчета потребности
Центральный	Специалист по лекарственному менеджменту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Консолидирует данные по пациентам, которые получают лечение в разрезе областей на ежемесячной основе;</li> <li>• Верифицирует и корректирует полученные данные по Quan TB файлу в разрезе областей на ежемесячной основе;</li> <li>• Проводит анализ по полученным данным и готовит предварительный расчет потребности на ежеквартальной основе по инструменту по Quan TB для принятия соответствующих мер;</li> <li>• Прогнозирует и проводит расчет потребности на стационарном уровне по инструменту Quan TB препаратов раз в полгода;</li> <li>• Готовит заявку противотуберкулезных препаратов для закупа</li> </ul>
Областной	Специалист по лекарственному менеджменту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Консолидирует данные по пациентам, которые получают лечение в разрезе районов на ежемесячной основе;</li> <li>• Верифицирует и корректирует полученные данные по Quan TB файлу в разрезе районов на ежемесячной основе;</li> <li>• Прогнозирует и проводит расчет потребности для области по инструменту Quan TB или по форме заявки препаратов на ежеквартальной основе</li> </ul>
Районный	Ответственное лицо по ПТП	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставляет данные по пациентам, которые получают лечение на ежемесячной основе (по Quan TB форме);</li> <li>• Заполняет форму заявки (рабочий лист и форма заказа) на ежемесячной основе для получения препаратов</li> </ul>
ПМСП (ГСВ,ФАП)	Медицинская сестра	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставляет данные по пациентам, которые получают лечение на ежемесячной основе</li> </ul>

На основании данных по заболеваемости по туберкулезу за предыдущий период, проводится прогнозирование ТБ пациентов [22, 23, 26] по соответствующим режимам лечения в процентном соотношении – «дерево прогнозирования» (рис.3).

Рисунок 3

### Дерево прогнозирования



## Раздел VI: Закуп противотуберкулезных препаратов

Закуп представляет собой процесс платного либо безвозмездного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Лекарственные препараты могут закупаться на пожертвования, на собственные средства, через агентство или производителя, либо предоставляться различными организациями и программами [12, 14].

Данный процесс включает определение количественной потребности, выбор методов закупки и надежных поставщиков, организацию тендеров, обеспечение качества и соблюдение условий контракта. Закуп противотуберкулезных лекарственных средств осуществляется на основании ПЖВЛС КР и схем лечения всех форм туберкулеза в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, основывается на данных о реальном потреблении, которое определяется количеством лекарств, фактически выданных пациентам, и/или на статистическими данными по заболеваемости [1, 2, 5].

Закуп противотуберкулезных лекарственных средств, осуществляемый за счет государственных средств, производится один раз в год, в соответствии с Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках». Целью Закона является обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении государственных закупок.

Осуществление государственных закупок основывается на принципах:

- публичности, открытости, законности и беспристрастности в отношении поставщиков (подрядчиков);
- расширения участия и развития конкуренции между поставщиками (подрядчиками) в процессе осуществления закупок;
- создания равных и справедливых условий для поставщиков (подрядчиков) при осуществлении государственных закупок.

Любые закупаемые лекарственные препараты и изделия медицинского назначения объявляются на официальной странице «Веб-портал государственных закупок», созданной уполномоченным государственным органом по закупкам в целях обеспечения прозрачного, доступного и подотчетного процесса государственных закупок (<http://zakupki.gov.kg/>).

Основные действия по закупке противотуберкулезных препаратов и изделий медицинского назначения включают:

- **Выбор препаратов:** выбор наиболее подходящих режимов лечения ТБ в рамках национальной программы согласно рекомендациям ВОЗ.
- **Расчет необходимых объемов препаратов:** определение потребностей в лекарствах на основе эпидемиологических данных с использованием систематической методики, например, на основе показателей заболеваемости (подход, рекомендуемый ВОЗ) или фактических объемов потребления препаратов.
- **Конкурентные методы закупок:** строгое определение процедуры закупок и предварительного квалификационного отбора поставщиков [15].
- **Квалификационный отбор поставщиков:** выявление и квалификационный отбор местных и международных поставщиков. В ходе предварительной квалификации специалист по закупкам при консультации со специалистом по обеспечению качества, должен выявить лучших поставщиков для программы по ТБ, основываясь на их способности производить качественные ПТП и поставлять своевременно, со строгим соблюдением стандартов качества и по оптимальной цене. Предварительная

квалификация позволяет специалисту по закупкам заранее отсеять нежелательных поставщиков, тем самым экономя время и ресурсы [16].

- **Обеспечение качества:** обеспечение соответствия закупленных ПТП стандартам качества и нормативным требованиям страны. Производители должны соблюдать действующие требования надлежащей производственной практики (GMP) Всемирной организации здравоохранения. Если местные поставщики или дистрибуторы поставляют ПТП, они должны пройти предварительную квалификацию и соответствовать требованиям Модельной системы обеспечения качества ВОЗ для закупочных агентств (MQAS). Поставщики должны гарантировать, что транспортировка ПТП в центральные медицинские склады соответствует надлежащей дистрибуторской практике (GDP), обеспечивающей поддержание качества продукции на протяжении всей цепочки поставок [25], включая соблюдение конкретных требований производителя к температуре и влажности. НТП должна обеспечивать поддержание качества лекарств при распределении лекарств на склады и в медицинские учреждения, включая доставку пациентам [29].
- **Контроль качества:** каждая партия закупленных ПТП перед отправкой должна быть протестирована производителем [25], чтобы убедиться, что она соответствует спецификации готовой продукции в соответствии с фармакопейными стандартами [31, 32], и иметь действующий сертификат анализа (СОА). Кроме того, после получения закупленных ПТП, на центральном медицинском складе следует провести отбор проб с использованием определенных критериев. Полученный образец должен пройти тестирование контроля качества (QC), проводимое в лаборатории, аккредитованной по стандарту ISO 17025 или пре-квалифицированной ВОЗ (WHO-PQ).
- **Мониторинг и контроль:** мониторинг качества поставляемых препаратов и свое временности поставок, мониторинг и контроль системы закупок. Наблюдение за персоналом — это один из методов мониторинга, но он занимает много времени и субъективен. Его хорошо дополняет такой метод, как мониторинг с использованием численных показателей, наглядно отражающих работу системы закупок. В зависимости от выбранного набора показателей можно измерять время от заключения контракта до начала поставок, сроки доставки партий по контракту от поставщика, число зарегистрированных случаев неудовлетворительного качества лекарств, процент лечебных учреждений, столкнувшихся с дефицитом лекарств, процент просроченных лекарств [10, 15].

### **Закуп препаратов по механизму GDF**

Все лекарственные препараты и товары медицинского назначения, приобретенные за счет грантов Глобального фонда (ГФ), закупаются из источников, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или одобренных обязательными регулирующими органами (SRA). Подается заявка в GDF от страны, цикл заказа составляет 6-9 месяцев от момента одобрения расчетов потребности.

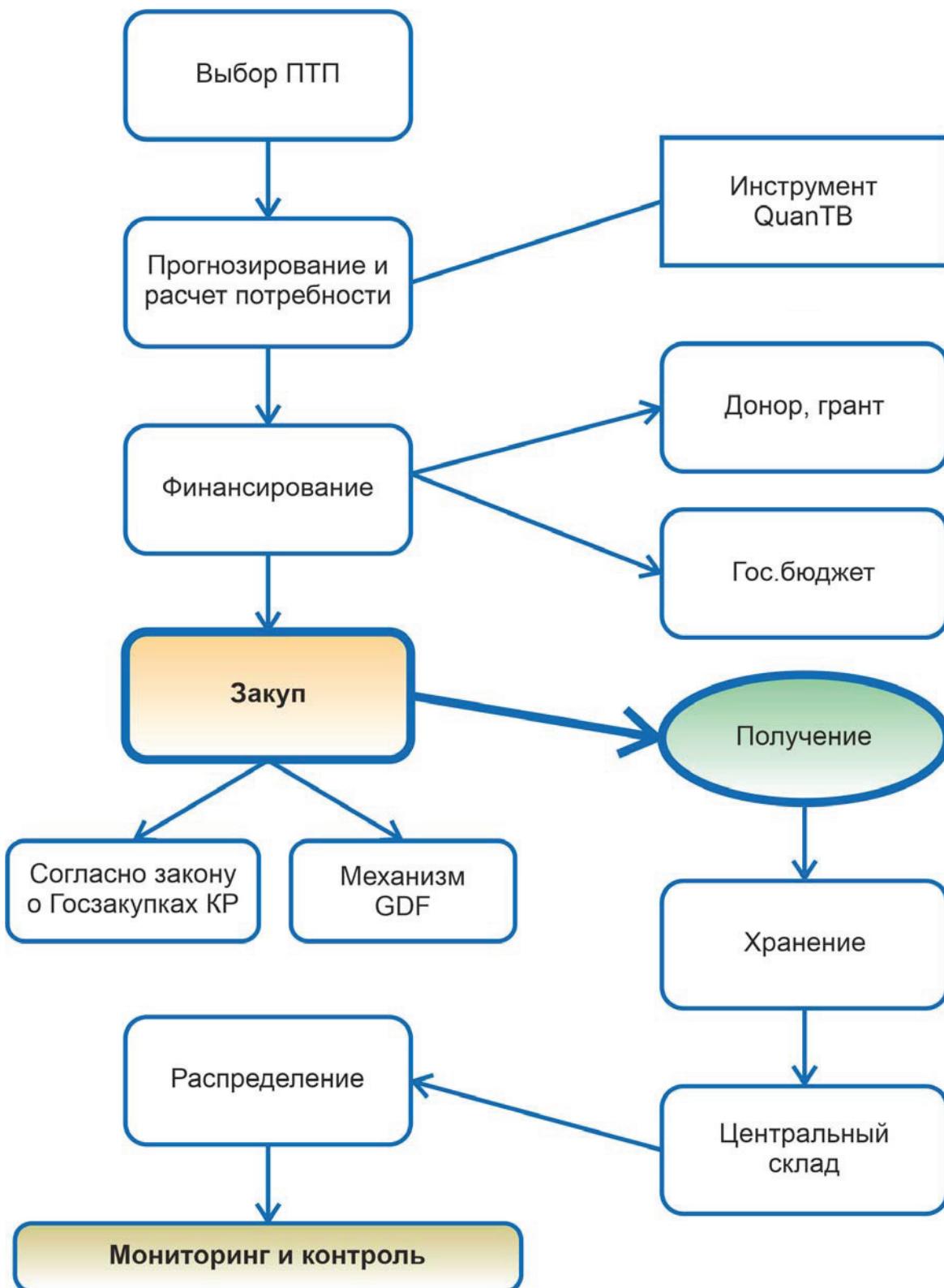
GDF был основан Партерством «Stop TB» в 2001 году для повышения доступности к высококачественным ПТП и средствам диагностики. На сегодняшний день это крупнейший международный поставщик качественных лекарственных препаратов первого и второго ряда, а также детских дозировок противотуберкулезных препаратов в государственном секторе.

GDF использует два механизма закупок: прямые закупки и гранты. При использовании прямых закупок заказчики используют собственные ресурсы для приобретения высококачественных ПТП и диагностического оборудования через надежных агентов по закупкам по наиболее выгодным ценам. Механизм грантов предусматривает безвозмездную передачу

прошедшим отбор странам с целью поддержки и обеспечения устойчивости Национальных программ по борьбе с ТБ на территориях стран, не имеющих достаточных финансовых средств для закупки необходимого количества лекарственных препаратов, а также надлежащих закупочных механизмов, включая эффективную систему контроля качества [1, 5].

Рисунок 4

### Этапы цикла закупа



## **Раздел VII:** **Регулирование качества лекарственных средств и ИМН**

Обеспечение гарантированного качества (в соответствии с определением ВОЗ) – это широкая концепция, охватывающая все аспекты, которые по отдельности или вместе влияют на качество продукции (препаратов, ИМН). Обеспечение гарантированного качества фармацевтических препаратов можно разбить на следующие основные составляющие: разработка, контроль качества, производство, распределение и инспектирование [25, 29].

**Целью обеспечения качества** является обеспечение надлежащих условий хранения, транспортировки и распределения фармацевтических препаратов от производителя до конечного потребителя, таким образом, чтобы качество продукции не ухудшилось на протяжении всей цепочки поставок [27, 32].

В стране оценка качества лекарственных средств и оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется подведомственным учреждением, регулирующим обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отделом управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий (Управление по оценке качества ЛС и МИ) Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики. В Управлении по оценке качества ЛС и МИ работают 8 экспертов, обладающих соответствующей квалификацией и опытом в области оценки качества лекарственных средств и оценки качества и безопасности медицинских изделий.

Оценка качества лекарственных средств осуществляется с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий) лекарственных средств, ввозимых в страну или производимых в стране, требованиям нормативного документа по качеству. При оценке качества фармацевтических субстанций в качестве нормативного документа используются монографии фармакопеи или спецификации (стандарты) производителей [32].

Оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется для установления соответствия качества и безопасности конкретных серий (партий) медицинских изделий требованиям нормативного документа по качеству и безопасности. Испытания лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются аккредитованными испытательными лабораториями [4, 26, 29].

### **Нормативные правовые документы, регулирующие деятельность по оценке качества лекарственных средств:**

- Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» № 165 от 2 августа 2017 года;
- Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» № 312 от 5 июля 2018 года.

### **Перечень документов, предоставляемых заявителем для оценки качества:**

Заявка на проведение оценки качества лекарственного средства в бумажном и в электронном виде с использованием информационных систем с приложением следующих документов:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);
- копия таможенной декларации на товары для ввозимых лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, ввозимых из государств-членов ЕАЭС;
- товаросопроводительные документы (для ввозимых лекарственных средств);
- контракт или договор на поставку (для ввозимых лекарственных средств);

- нормативный документ по качеству (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа);
- документ о качестве лекарственного средства, выданный производителем лекарственного средства (сертификат качества/ сертификат анализа/ аналитический паспорт/ протокол анализа/ протокол испытаний).
- если документ о качестве лекарственного средства составлен на иностранном языке, то представляется также его официально заверенный перевод на государственный и/или официальный язык;
- сводный протокол серии, а также сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества лекарственных средств с целью выпуска серии на рынок (для иммунобиологических препаратов).

### **Порядок проведения оценки качества**

Оценка качества лекарственных средств включает в себя проведение следующих процедур:

- подача заявителем в уполномоченный орган заявки на проведение оценки качества лекарственных средств и проверка на комплектность поданных документов;
- идентификация партии лекарственных средств;
- отбор образцов лекарственных средств;
- анализ информации в представленных документах, а также маркировки и упаковки лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;
- испытание образцов лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;
- принятие решения и выдача заключения о качестве лекарственного средства.

### **Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства**

Уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства при наличии одного из нижеперечисленных оснований:

- некомплектность представленных документов;
- отрицательный результат акта оценки качества лекарственного средства по результатам анализа представленных с заявкой документов, по идентификации партии лекарственных средств, оценки образцов лекарственных средств, оценки результатов лабораторных испытаний лекарственного средства;
- неоплата за проведение процедуры оценки качества лекарственного средства.

При принятии решения об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства, уполномоченный орган выдает заявителю решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства с указанием оснований отказа.

В случае несогласия с решением уполномоченного органа, заявитель имеет право обжаловать его действия в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

### **Постмаркетинговое наблюдение (PMS)**

Это регулирующая функция и, поэтому ДЛСиМИ в координации с НТП, необходимо проводить PMS противотуберкулезных препаратов на рынке (как государственных, так и частных), отвечающих стандартам качества. Следует использовать подход, основанный на оценке рисков [29, 31].

**Форма заявки**

**Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники  
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

Отдел оценки качества лекарственных средств

и медицинских изделий

**Заявка**

**на проведение оценки качества лекарственных средств**

1. \_\_\_\_\_  
(наименование организации (заявителя))

\_\_\_\_\_  
(код ОКПО и ИНН)

юридический адрес \_\_\_\_\_

телефон \_\_\_\_\_ факс \_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. руководителя)

просит провести оценку качества следующего (их) лекарственного (ых) средства (в):

№	Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, фасовка	Размер партии	Единица измерения	Серия	Срок годности	Наименование, страна производителя

2. Обязуюсь:

- соблюдать порядок оценки качества;
- при установлении несоответствия продукции требованиям нормативных документов по качеству принимать меры по недопущению реализации этой продукции;
- оплатить все расходы, связанные с оценкой качества.

3. Прилагаются следующие документы:

\_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ Ф.И.О. \_\_\_\_\_

М.П. «\_\_\_\_» 20\_\_\_\_г.

## Раздел VIII:

# Хранение противотуберкулезных препаратов

Правильное хранение ПТП имеет важное значение для поддержания их качества и предотвращения потерь из-за истечения срока годности, повреждений или краж. Соблюдение надлежащей практики хранения (GSP) подразумевает наличие подходящего квалифицированного персонала, поддержание условий хранения в соответствии с маркировкой производителей, указывающих надлежащее место для хранения, поддержание чистой и безопасной среды [6, 11].

### **Что такое срок годности?**

Срок годности ЛС – время, установленное для применения ЛС, в течение которого гарантируется их безопасность, эффективность и надлежащее качество при соблюдении условий хранения в соответствии с НПА (ПП КР № 646 от 25 сентября, 2012 года).

Срок годности препарата определяется производителем. Для противотуберкулезных препаратов срок годности составляет от 2 до 5 лет. По истечении срока годности препарат становится непригодным для использования пациентами.

Дата срока годности соответствующим образом отмечается на упаковке или картонной коробке, чтобы ее можно было увидеть во время хранения.

Должны соблюдаться надлежащие процедуры хранения, чтобы гарантировать, что продукты с ранним сроком годности выдаются первыми.

Таблица 13

### **Надлежащие процедуры хранения [6]**

Процедура хранения	Важность процедуры
Регулярная уборка и дезинфекция склада	Nекоторых грызунов и насекомых (например, термитов и тараканов) привлекают отдельные товары и их упаковка. Необходимо регулярно чистить и дезинфицировать помещение (не допускать еду и напитки) для меньшего привлечения вредных организмов к местам хранения. По возможности, необходимо включить регулярный график уничтожения, который поможет устраниćть вредителей.
Храните препараты и расходные материалы в сухом, хорошо освещенном, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей.	Чрезмерная жара и воздействие прямых солнечных лучей могут привести к нарушению лекарственных средств и значительно сократить их сроки годности. Прямой солнечный свет также представляет опасность, так как повышает температуру продукта. Чтобы избежать этого, храните продукты в оригинальных упаковочных коробках и защищайте внутреннюю часть склада от солнечного света. Закройте окна или используйте занавески, если товар находится под прямым солнечным светом. Используйте непрозрачные пластиковые или темные стеклянные бутылки для продукции, требующей таких мер. Помните, что высокая температура может повредить большую часть товара. От этого тают мази и крема, а также другие препараты становятся негодными для употребления. Кондиционер является идеальным средством контроля температуры; альтернативы включают потолочные вентиляторы и принудительная вентиляция.

	<p>Прямые солнечные лучи, особенно падающие отвесно (не по касательной), или источник искусственного света высокой мощности, расположенный в непосредственной близости от лекарственного препарата, не только способны проникать внутрь контейнера, но и нагревают упаковку и ее содержимое, тем самым ухудшая качество лекарственного препарата, негативно влияя на его безопасность и эффективность. Это значит, что нельзя допускать длительное нахождение препарата (независимо от типа упаковки) на солнце, в том числе возле окон на складе или в зонах приемки и/или отгрузки, а также возле других источников света, генерирующих сильное тепловое излучение.</p> <p>Важно иметь в наличии термометры в разных частях склада, чтобы контролировать температуру.</p>
Обезопасить склад от влажности	<p>Влажность может уничтожить как препараты, так и их упаковку. Даже если сам продукт сохранился, поврежденная упаковка делает продукт неприемлемым для пользователя. Своевременно необходимо делать ремонт протекающих крыш и окон. Чтобы избежать повреждения от влаги, укладывайте препараты и расходные материалы с пола на поддоны на высоте не менее 10 см и на расстоянии 30 см от стен. <b>Наиболее благоприятным является диапазон влажности на уровне 40-60 %.</b> Повышенная влажность (свыше 65-70 %) будет провоцировать конденсацию влаги на холодных поверхностях (например, стенах, подоконниках, трубопроводах и др.) и приведет к появлению плесени, отсыреванию материалов, коррозии оборудования и т.п., создаст комфортную среду для размножения микроорганизмов. Влажность ниже 15-20 % в тех же температурных условиях приведет к появлению статического электричества на разных поверхностях, используемых электронных устройств, растрескиванию окрашенных и лакированных поверхностей, усушке деревянных изделий, мебели, будет способствовать росту бактериальной флоры и т.п.</p>
Убедитесь, что противопожарное оборудование имеется в наличии и доступно, а персонал обучен его использовать	<p>Остановка пожара до его распространения может сэкономить деньги на расходных материалах. Для этого необходимо иметь в наличии подходящее оборудование: 1) водные огнетушители содержат воду и сжатый газ, вода гасит дрова и бумагу, но не будет работать при электрическом или химическом пожаре; 2) сухие огнетушители (калий бикарбонат) эффективны для разного вида пожаров, включая легковоспламеняющиеся твердые объекты (как дерево или бумага), горючие жидкости (бензин или жиры), а также возгорание электропроводки; 3) углекислотные (CO<sub>2</sub>) огнетушители наиболее эффективны при пожарах, вызванных воспламеняющимися жидкостями (бензин или керосин) и при возгорании электропроводки, но не эффективны при пожарах, вызванных возгоранием бумаги, картона или древесины; 4) галоидные тушители часто используются в областях, оборудованных компьютерами и другими машинами, потому что они не оставляют никаких осадков. Они могут использоваться с обычным топливом, с воспламеняющимися жидкостями и при возгорании электропроводки. Однако галоидные огнетушители опасны для вдыхания и вредны для окружающей среды. Они наиболее эффективны в закрытых помещениях, но помните, что помещение должно быть хорошо проветрено перед дальнейшей эксплуатацией.</p> <p>Разместите соответствующие работающие огнетушители около дверей. Если огнетушители отсутствуют, используйте ведро с песком.</p>

	<p>Осматривайте огнетушители каждые 2–3 месяца, чтобы удостовериться, что давление поддерживается и огнетушитель готов к использованию. Проверяйте огнетушители, по крайней мере, каждые 12 месяцев. Разместите знаки по противопожарным мероприятиям в соответствующих местах (особенно там, где расположены легковоспламеняющиеся вещества).</p> <p>Независимо от того, какой метод вы используете, обучите своих сотрудников использованию имеющегося противопожарного оборудования.</p>
Сохраняйте холодовую цепь для товаров, которые в этом нуждаются	<p><b>«Холодовая цепь»</b> — это постоянно функционирующая система организационных и практических мероприятий, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов (в т.ч. используемых для иммунопрофилактики) на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.</p> <p>В системе «холодовой цепи» применяется следующее оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>холодильные комнаты (камеры)</b> — используют на всех уровнях «холодовой цепи». Холодильные комнаты (камеры) оборудуют стеллажами, загрузка холодильных камер должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха по всему объему. Контроль температурного режима холодильных комнат (камер) осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов;</li> <li>– <b>морозильные камеры</b> — используют для препаратов, хранение которых согласно инструкции по их применению должно быть в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Непрерывный контроль температурного режима морозильных камер осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов;</li> <li>– <b>морозильники</b> — используют для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров и хладоэлементов;</li> <li>– <b>бытовые холодильники</b> — используют для хранения и для замораживания хладоэлементов преимущественно на 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи»;</li> <li>– <b>медицинская сумка-холодильник</b> (малый термоконтейнер) — ящик (или сумка) для переноса лекарственных средств, изделий медицинского назначения, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, она должна обеспечивать температурный режим 5 +/- 3°C (в пределах от 2 до 8°C) при температуре окружающей среды 43°C не менее 24 часов;</li> <li>– <b>Холодильный элемент (хладоэлемент)</b> — пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2°C до +8°C.</li> </ul> <p>Все температурные режимы хранения четко стандартизованы. Это важно для обеспечения требований, предъявляемых к складской и транспортной инфраструктуре, а также для поддержания качества продукции на всех этапах ее логистической цепи независимо от географии поставок.</p>

	<p>Всегда имейте в наличии замороженные пакеты со льдом, чтобы транспортировать продукцию, требующую хранения в холодных коробках или вакцинных контейнерах. Используйте только воду для пакетов со льдом. Не используйте для этого другие жидкости (обычно синего или зеленого цвета).</p> <p>Поместите холодильники и морозильники на расстоянии вытянутой руки от стены. Это улучшит циркуляцию воздуха.</p>
Храните легковоспламеняющиеся продукты отдельно, с соблюдением соответствующих мер безопасности	<p>Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку.</p> <p>Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скопидар, органические масла); лекарственных средств, обладающих легкогорючими свойствами (серна, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других. Оборудование для борьбы с огнем должно быть легкодоступно. Храните эти легковоспламеняющиеся продукты вдали от других продуктов, но рядом с огнетушителем. <b>Крупные партии легковоспламеняющихся веществ никогда не должны храниться в том же месте, где хранятся лекарства.</b> Маленькие партии легковоспламеняющихся веществ могут храниться в стальном шкафу в хорошо проветриваемом помещении, далеко от открытого огня и электрических приборов. Сделайте надписи на шкафах, что они содержат огнеопасные жидкости и прикрепите международный символ опасности. Кроме того, полки шкафа должны быть разработаны так, чтобы они хорошо изолировали пролитую жидкость. Всегда храните легковоспламеняющиеся вещества в их первоначальном контейнере. Любая огнеопасная жидкость имеет температуру вспышки, т.е. минимальную температуру, при которой жидкость может выделять пары в достаточной концентрации, чтобы формировать огнеопасную смесь с воздухом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ацетон и эфир для анестезии имеют температуру вспышки – 18°C.</li> <li>– Температура вспышки спирта – от 18° до 23°C.</li> </ul> <p>Не обязательно хранить легковоспламеняющиеся жидкости при температуре ниже их температуры вспышки, но очень важно хранить их в самом прохладном месте, чтобы туда не попадали прямые солнечные лучи. Важно контролировать испарение и избегать повышения давления.</p> <p>Всегда храните едкие вещества вдали от легковоспламеняющихся веществ, в отдельном стальном шкафу, чтобы предотвратить утечку. Используйте перчатки и очки при работе с данными веществами.</p> <p>Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.</p>
Храните препараты и расходные материалы по принципу FEFO (First expired)	<p>В дополнение к наличию видимых дат истечения срока годности или изготовления, храните товары таким образом, чтобы их было проще всего достать первым. Это гарантирует, что первый продукт, срок годности которого истекает, является первым выходом</p>

first out) управления складом.	<p>(FEFO). К сожалению, некоторые склады выбирают, какие продукты отправлять, исходя из даты получения продукта, а не даты изготовления или срока годности, которую часто называют «первым пришел, первым вышел» (FIFO). FIFO, практика, обычно используемая в некоторых местах, может работать хорошо в некоторых случаях, например, когда новые продукты, полученные в новых партиях, всегда имеют более поздние сроки годности. Но управление по сроку годности (FEFO) гарантирует, что самые старые продукты первыми покинут склад. Путаницы между FIFO и FEFO можно избежать, разработав соответствующие правила доставки и получения для размещения более старых (первоисточников) запасов, чтобы они были выпущены первыми, и подтвердив, что это было сделано во время инвентаризации.</p> <p>Чтобы облегчить следование FEFO, разместите продукцию с приближающейся датой истечения срока годности перед продукцией с более поздней датой истечения. При таком размещении препаратов, срок действия которого истекает первым, всегда более доступен, чем препарат, срок действия которого истекает позднее. Следуя требованиям FEFO, вы уменьшаете потери, связанные с истечением срока годности препарата.</p> <p>Помните, что порядок, по которому вы получили продукцию, не обязательно соответствует порядку даты употребления. Срок годности продукции, которую вы недавно получили, может истечь раньше, чем срок годности той продукции, которая была приобретена ранее. Поэтому очень важно всегда проверять сроки годности и удостовериться, что даты видны в тот период, пока товар находится на хранении. Всегда сначала выдавайте продукцию, срок истечения годности которой близок к концу, убедившись, что срок годности не истек. Цель состоит в том, чтобы доставить препарат пациенту, а не дать ему истечь на полках.</p>
Необходимо отдельить поврежденные или просроченные продукты и их утилизировать	<p>Доставка просроченных продуктов является дорогостоящей ошибкой, в результате которой учреждения получают непригодные препараты (или, что еще хуже, пациенты получают эти лекарства), а деньги и ресурсы потрачены впустую на доставку, хранение и обработку непригодных препаратов. Чтобы избежать этого, обозначьте карантинную зону для хранения поврежденных и просроченных препаратов.</p> <p><b>Карантинная зона</b> – специально выделенное и обозначенное место для хранения с истекшим сроком годности или забракованных лекарственных препаратов. Роль «карантинной зоны» может играть специальный сейф или отдельная полка в сейфе с соответствующей маркировкой и доступ в него должен быть ограничен и разрешен только уполномоченному персоналу.</p>
Утилизация	<p>Уничтожение лекарственных средств производится комиссией в присутствии представителей ДЛС и МИ в установленном порядке в соответствии с требованиями, утвержденными Правительством КР.</p>
Грязь	<p>Напишите и развесьте графики и инструкции по уборке складского помещения в разных местах на территории склада. Подметайте и мойте полы складского помещения регулярно. Вытирайте пыль и грязь с полок. Вывозите мусор и другие отходы как можно чаще, чтобы не привлекать вредителей. Храните мусор в закрытых емкостях. Позаботьтесь о наличии денег в бюджете на закупку моющих средств. Не храните и не оставляйте продукты питания в складском помещении.</p>

Безопасность	<p>Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах помещения, вдали от нагревательных приборов, на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей. Показания этих приборов должны ежедневно утром и вечером регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации температуры и относительной влажности воздуха. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.</p> <p>Также должны иметь хороший уровень защиты от кражи (надежные замки, сигнализация, решетки и т.д.).</p>
Оборудование	<p>Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.</p> <p>При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).</p>

Таблица 14

**Значения температурных режимов хранения**

Указано на этикетке	Означает
Хранить при температуре не выше 30°C	От +2°C до +30°C
Хранить при температуре не выше 25°C	От +2°C до +25°C
Хранить при температуре не выше 15°C	От +2°C до +15°C
Хранить при температуре не выше 8°C	От +2°C до +8°C
Хранить при температуре не ниже 8°C	От +8°C до +25°C
Хранить при температуре не ниже -18°C	от -5 до -18°C
Хранить в холодном месте (в холодильнике)	От 2 до 8°C, не допуская замораживания
Беречь от влаги	Не более чем 60% влажность при нормальных условиях хранения; отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке
Беречь от света	Отпускать пациенту в светозащитной упаковке

**Примечание:** Температурный режим на полках холодильника различен: температура ниже возле морозильной камеры, выше - возле открываемой дверки.

Таблица 15

**Условия хранения**

<b>Условия хранения</b>	<b>Описание (интерпретация)</b>
Комнатная температура	Комнатной считается температура от +15 до +25°C
В защищенном от света месте	Нельзя допускать длительное нахождение препарата (независимо от типа упаковки) на солнце, в том числе возле окон на складе или в зонах приемки и/или отгрузки, а также возле других источников света, генерирующих сильное тепловое излучение (обогреватели и т.д.)
В сухом месте	Относительная влажность на уровне до 60% в большинстве случаев обеспечивает благоприятные условия хранения большинства лекарственных средств на складах
В прохладном месте	Место с температурой от +8 до +15°C, лекарственное средство также может храниться в холодильнике
В морозильной камере	От -5 до -18°C – это частный случай для хранения в морозильной камере
При температуре не выше +8 °C	Это тот же основной режим хранения в холодильнике (+2...+8°C), только не столь жесткий по минимальной температуре и характерный для продуктов, которые не боятся возможного замораживания (минусовых температур)
При температуре не ниже +8 °C	Предполагает, что не допускается охлаждение продукта, а значит его нельзя размещать в обычном бытовом холодильнике. Иногда эти условия путают с режимом хранения +8...+15°C (прохладное место). Это неверно. Всегда, когда заявлен односторонний интервал, акцент делается именно на указанном значении
Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры	Лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина, иммуноглобулины всех видов и т.д.), организации здравоохранения должны осуществлять в соответствии с температурным режимом

Таблица 16

**Условия хранения для каждого ПТП**

ПТП	Условия хранения
Изониазид(Н)	Таблетки следует хранить при комнатной температуре (15–25°C).
Рифампицин (R)	Капсулы и порошок следует хранить при комнатной температуре (15–25°C) в сухом, защищенном от света месте
Пиразинамид (Z)	Таблетки следует хранить при комнатной температуре (15–25°C).
Этамбутол (Е)	Таблетки следует хранить при комнатной температуре (15–25°C).
Амикацин (Am)	Раствор стабилен при комнатной температуре (15–25°C); разбавленный раствор стабилен при комнатной температуре как минимум три недели или в холодильнике минимум 60 дней
Левофлоксацин (Lfx)	Пероральные формы следует хранить при комнатной температуре (15–25°C)
Моксифлоксацин (Mfx)	Пероральный и внутривенный препарат следует хранить при комнатной температуре (15–25°C). Не хранить в холодильнике
Пара-аминосалициловая кислота (PAS)	<u>Гранулы</u> : Пакетики следует хранить в холодильнике или морозильной камере при температуре от 2 до 8°C. <u>Натриевая Соль</u> : порошок хранить в запечатанных пакетах в сухом месте, специфический температурный режим не требуется
Протионамид (Pto)	Хранить при комнатной температуре (15–25°C)
Циклосерин (Cs)	В сухом месте, при температуре не выше 25°C, в герметичной упаковке
Амоксициллин/клавулановая кислота (Amx/Clv)	Таблетки стабильны при комнатной температуре (15–25°C)
Имипенем(Imp)/Циластатин(Cln)	Порошок следует хранить при комнатной температуре (15–25°C); растворенный порошок следует хранить не более четырех часов при комнатной температуре или не более 24 часов в холодильнике
Клофазимин (Cfz)	Хранить при комнатной температуре (15–25°C)
Линезолид (Lzd)	Таблетки следует хранить при комнатной температуре (15–25°C)
Бедаквиллин (Bdq)	Хранить таблетки при комнатной температуре (15–25°C)
Претоманид (Pa)	Хранить таблетки при комнатной температуре (15–25°C)

## **Раздел IX: Распределение и движение ПТП**

Национальная противотуберкулезная программа использует смешанную систему распределения ПТП (систему «проталкивания (сверху вниз)» – «Push system» и «притягивания (снизу вверх)» – «Pull system»). Распределение противотуберкулезных препаратов НЦФ осуществляет согласно утвержденному плану распределения директором НЦФ, противотуберкулезных препаратов 1 ряда 2 раза в год, противотуберкулезных препаратов 2 ряда ежеквартально с месячным буферным запасом на основании их заявки. В свою очередь районный уровень распределяет противотуберкулезные препараты в учреждения ПМСП для конкретных пациентов в течение всего курса лечения (амбулаторный этап лечения) без резервного запаса. В случаях смерти и неудач, препараты возвращаются в учреждения районного уровня (центр семейной медицины, кабинеты ТБ). Распределение изделий медицинского назначения (ИМН) аналогично распределяются по утвержденному плану распределения НЦФ МЗиСР КР.

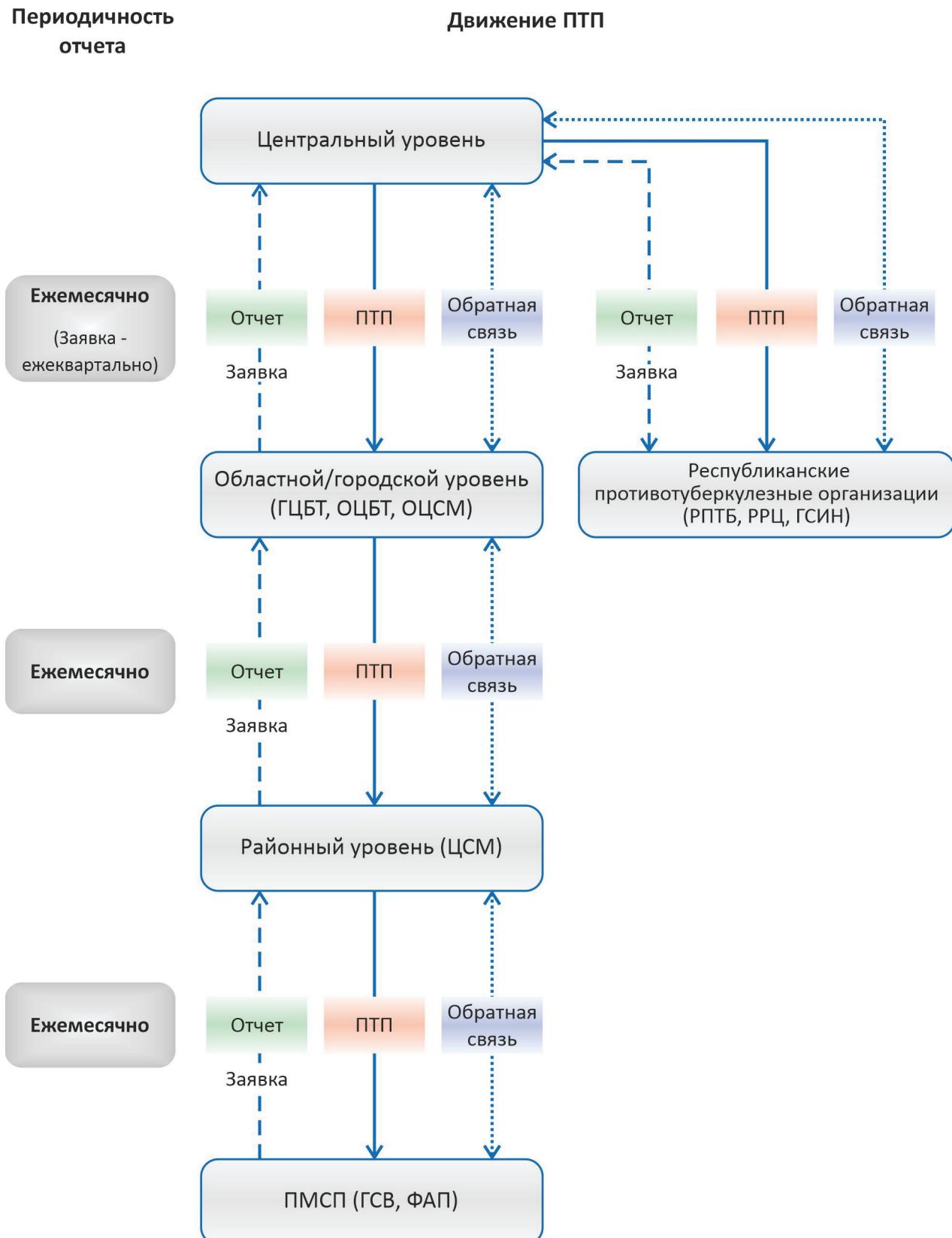
В стране перевозка противотуберкулезных препаратов 1 ряда закупленных за счет бюджетных средств осуществляется за счет бюджетных организаций. Если препараты (противотуберкулезные препараты 2 ряда и педиатрические) и ИМН закуплены в рамках ГФ/ПРООН, доставка осуществляется до областного уровня, а далее вниз по цепочке за счет районных медицинских организаций.

Отчетность по препаратам проводится на ежемесячной основе по ТБ09 и полученные данные верифицируются, анализируются с предоставлением обратной связи.

Закуп препаратов на центральном уровне происходит один раз в год, прогнозирование и расчет потребности через каждые шесть месяцев, чтобы обеспечить своевременное прибытие лекарств и пополнение запасов на всех лекарственных складах. Заказы включают дату поставок на каждый препарат.

Рисунок 5

## Схема движения ПТП и информации



## **Раздел X:** **Мониторинг и оценка**

**Мониторинг** – является неотъемлемой частью системы снабжения противотуберкулезными препаратами; он должен отражать целевые показатели и включать непрерывный анализ проводимых мероприятий для определения того, насколько хорошо выполняются намеченные планы. Резкое или неожиданное изменение данных мониторинга может вызвать необходимость более глубокого анализа деятельности [7, 8, 10, 23, 26, 30].

**Показатели мониторинга** помогают руководителям оперативно принимать необходимые меры по мере выявления возникающих проблем.

Существуют следующие компоненты цикла управления лекарств — выбор, закупка, распределение, использование и контроль качества.

### **Показатели, связанные с выбором**

- Доступность противотуберкулезных препаратов
- Процент ПТП, закупленных из международных источников (утвержденных WHO-PQ SRA или PIC (S))

### **Показатели, связанные с закупкой:**

- Бюджет на закупку препаратов
- Оценка работы поставщика (согласно условиям договора)

### **Показатели, связанные с использованием лекарств:**

- Процент отсутствия ПТП на складе / в отделении / в ДОТ-кабинете
- Процент соответствия фактического количества ПТП учетно-отчетной документации на момент визита
- Наличие ПТП с завершенным сроком годности на складе/ в ДОТ-кабинете/ в отделении
- Избыток ПТП на складе / в ДОТ-кабинете / в отделении с риском окончания срока годности до момента использования на момент визита
- Число пациентов с ТБ, которым были назначены правильные схемы приема лекарств – в правильных дозах, в соответствии со стандартами лечения
- Процент ПТП, реально выданных на руки пациентам

### **Показатели, связанные с хранением:**

- Соблюдение надлежащих условий хранения препаратов на складе
- Наличие оборудования для хранения препаратов (термометры, гигрометры)
- Наличие системы безопасности (сигнализация, противопожарное оборудование и т.д.)

### **Показатели, связанные с обеспечением качества:**

- Отчеты о случаях нарушений качества ПТП
- Расследование и устранение случаев, связанных с качеством продукции для лечения туберкулеза
- Отбор образцов ПТП и проведение контрольных испытаний качества в лаборатории, аккредитованной ВОЗ-PQ или ISO 17025
- Проведение мероприятий по постмаркетинговому надзору (PMS)

#### **a. Дисбаланс запасов**

В этом отчете представлены дисбалансы запасов по препаратам по фактическому состоянию запасов (например, отсутствует, ниже минимального, избыточный)

- Нет в наличии: физический счет в конце месяца равен нулю
- Ниже минимума: физический подсчет в конце месяца ниже порогового значения 0,5 месяца
- Избыточный запас: физический подсчет в конце месяца превышает на один месяц максимальное уровня в 3 месяца (т.е. более 4 месяцев на складе)

Данный отчет используют для отслеживания учреждений, в которых наблюдается дисбаланс запасов.

## **б. Разница между поставленным и заявленным количеством**

Отчет «Разница между поставленным и полученным количеством» показывает несоответствие между количествами, указанными как отправленные от центрального и областных уровней и количествами, полученными районами, больницами и ПМСП. Используя этот отчет можно выявить случаи, когда в процессе доставки возникают убытки, и принять соответствующие меры. Данный отчет определяет, насколько полученное количество соответствует заявленному количеству (Приложение 18)

## **в. Дефицит (отсутствие) препаратов**

В отчете «Об отсутствии запасов» в учреждениях или страны в целом, указаны учреждения, у которых есть нехватка запасов и отчет об использовании ПТП. Руководители программ, используют этот отчет, чтобы быстро увидеть количество и процент учреждений, у которых имеется дефицит по препаратам. Необходимо связаться с организациями, указанными в отчете, или посетить их, чтобы определить причину дефицита (-ов). В зависимости от причины должны быть приняты соответствующие корректирующие меры, чтобы избежать дефицита в будущем.

## **г. Сравнение расхода по препаратам**

Отчет «Сравнение потребления по препаратам» показывает для каждого препарата процент потребления по каждому наименованию и количество случаев. Отчет может использоваться для общего мониторинга уровня деятельности этой логистической системы по всей стране и для целей планирования программ.

## **д. Обратная связь**

Обратная связь по следующим показателям:

- Процент учреждений, отчитывающихся и заказывающих препараты вовремя
- Предоставление точных и надежных данных для обоснования прогнозов и количественной оценки
- Дефицит препаратов по учреждениям
- Поддержание запасов между установленным максимальным и минимальным уровнями запасов
- Суммарный расход по препаратам
- Несоответствие между выданным и полученным количеством.

Отчеты с обратной связью должны составляться на ежемесячной основе центральными и областными координаторами по борьбе с туберкулезом и сотрудником НТП по управлению лекарствами. При правильном использовании отчеты обратной связи могут определить сильные стороны логистической системы и области, требующие улучшения. Они могут использоваться руководителями для мониторинга системы в своих соответствующих областях, для мотивации персонала, внедряющего систему, и для определения областей, в

которых требуются дополнительные усилия для повышения производительности персонала при управлении системой.

## **в. Использование и интерпретация отчетов с обратной связью**

Помимо отчетов, которые предоставляются ежемесячно для регулярного мониторинга системы, существует несколько отчетов, которые создаются и используются для текущего управления программой, закупок, мониторинга и надзора. Ниже приведены отчеты об обратной связи, которые рассылаются руководителям программ и исполнителям для мониторинга лекарственной системы:

- Отчет о дисбалансе запасов на местах
- Сводное/суммарное сравнение расхода по отчетам о препаратах
- Отчет о сравнении потребления/расходе по уровням и по препаратам
- Сводная аналитическая таблица (остаток, средний расход, сроки годности).

### **Проведение мониторингового визита**

Мониторинговый визит должен быть неотъемлемой частью работы на региональном и районном уровне. Невозможно все контролировать, просматривая только отчеты. Посещение медицинских учреждений и лекарственных складов обязательно. Однако их необходимо планировать и проводить систематически, а не бессистемно. Ресурсов для проведения мониторинга не всегда хватает, важно использовать их рационально для поддержки эффективных логистических систем.

В следующем списке представлены предложения о том, как осуществлять мониторинг за цепочкой поставок во время кураторского визита, чтобы визит был полезен для человека, осуществляющего его, а также для людей, которые его принимают. Эти предложения могут быть применены, когда мониторинг осуществляется с более высокого уровня (например, НЦФ или ОЦБТ) или, когда он осуществляется в учреждении ответственным лицом:

- Проводить кураторские визиты на основе объективных критериев, таких как использование стандартных чек-листов, отчетные данные мониторируемого учреждения, цели кураторского визита и график мониторинга
- Помочь персоналу мониторируемого учреждения участвовать в процессе: важно помочь человеку участвовать в процессе, потому что это позволяет ему / ей понять, что его / ее мнение важно, что он / она является частью решения и может сделать кое-что в решении проблемы
- Быть готовым при необходимости предоставить техническую или другую помощь. Предлагать помочь, не снимая с себя ответственности за действия. Проводя обучение на рабочем месте, не принимать на себя фактическое выполнение деятельности
- Проводить организованные и продуктивные встречи с повесткой дня, которая соответствует потребностям участников (медицинских работников, районных руководителей и т. д.)
- Своевременно давать обратную связь или отзыв и вести себя соответствующим образом
- Убедиться, что выполнены все поставленные задачи.

**Во время мониторинга логистической системы обратите внимание на следующие показатели эффективности и используйте чек-лист по проведению мониторингового визита по лекарственному разделу:**

- Процент организаций, предоставивших отчеты вовремя или в установленный период времени
- Процент организаций, предоставивших отчеты с ошибками
- Процент препаратов с избыточным запасом: указывают ли отчеты, что для любого препарата уровень запасов превышает максимальный уровень запасов
- Процент препаратов с недостаточным запасом: указывают ли отчеты, что для любого препарата уровень запасов находится ниже точки экстренного заказа
- Процент препаратов, которых нет в наличии. Указывают ли отчеты на дефицит каких-либо препаратов?
- Потери: были ли какие-либо запасы, которые были потеряны из-за кражи, повреждения или истечения срока годности?

## Раздел XI:

### Перечень учетно-отчетных форм по уровням

В зависимости от уровня в системе управления лекарственного менеджмента, данный раздел поможет своевременно и эффективно выполнить необходимые действия.

*Таблица 17*

#### Перечень учетно-отчетных документов по уровням системы здравоохранения

Уровень	Перечень документов
Центральный	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов – 149-1/у (Приложение 1)</li> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов в стационаре – 149-2 и 149-2/У (Приложения 2, 3)</li> <li>• Ежемесячный отчет по форме ТБ 09 (Приложение 4)</li> <li>• Отчёт по обратной связи по учреждениям (Приложение 5)</li> <li>• Форма заказа на получение противотуберкулезных препаратов первого ряда (Приложение 6)</li> <li>• «Рабочий лист» и форма заказа на получение противотуберкулезных второго ряда (Приложения 7, 8)</li> <li>• Требование на получение противотуберкулезных препаратов внутри стационара (Приложение 9)</li> <li>• Накладная (счет-фактура) на отпуск противотуберкулезных препаратов</li> <li>• Акт инвентаризации</li> <li>• Таблица ежемесячного расхода (Приложение 10)</li> <li>• Таблица «Анализ запасов противотуберкулезных препаратов» (Приложение 11)</li> <li>• Сбор данных по QuanTB форме (Приложения 12,13,14)</li> </ul>
Областной	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов – 149-1/у (Приложение 1)</li> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов в стационаре – 149-2 и 149-2/у (Приложения 2,3)</li> <li>• Ежемесячный отчет по форме ТБ 09 (Приложение 4)</li> <li>• Отчёт по обратной связи по учреждениям (Приложение 5)</li> <li>• Форма заказа на получение противотуберкулезных препаратов первого ряда (Приложение 6)</li> <li>• «Рабочий лист» и форма заказа на получение противотуберкулезных второго ряда (Приложения 7, 8)</li> <li>• Требование на получение противотуберкулезных препаратов внутри стационара (Приложение 9)</li> <li>• Накладная (счет-фактура) на отпуск противотуберкулезных препаратов</li> <li>• Акт инвентаризации</li> <li>• Таблица ежемесячного расхода (Приложение 10)</li> <li>• Таблица «Анализ запасов противотуберкулезных препаратов» (Приложение 15)</li> <li>• Сбор данных по QuanTB форме (Приложения 12,13,14)</li> </ul>

Районный	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов – 149-1/у. Приложение 1</li> <li>• Журнал учета противотуберкулезных препаратов в стационаре – 149-2 и 149-2/у (Приложения 2,3)</li> <li>• Форма возврата противотуберкулезных препаратов ТБ-149-4у (Приложение 16)</li> <li>• Ежемесячный отчет по форме ТБ 09 (Приложение 4)</li> <li>• Форма заказа на получение противотуберкулезных препаратов первого ряда (Приложение 6)</li> <li>• «Рабочий лист» и форма заказа на получение противотуберкулезных второго ряда (Приложения 7,8)</li> <li>• Требование на получение противотуберкулезных препаратов внутри стационара (Приложение 9)</li> <li>• Накладная (счет-фактура) на отпуск противотуберкулезных препаратов</li> </ul>
ПСМП (ГСВ,ФАП)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Медицинская карта больного туберкулезом ТБ01, ТБ01У</li> <li>• Форма возврата противотуберкулезных препаратов ТБ-149-4у (Приложение 16)</li> <li>• Ежемесячный отчет по форме ТБ 09 (Приложение 4)</li> </ul>

# Приложения



## Приложение 2

Форма №149-2

**ЖУРНАЛ УЧЕТА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТАЦИОНАРЕ**

Дата получения / Дата выдачи	Ф.И.О.	Количество полученных, выданных препаратов в таблетках								Подпись пациента	Подпись мед.раб.
		HRZE 75/150/400/275	RHZ 75/50/150	HR 75/150	HR 100/150	HR 75/50	Z 400 мг	Z 500 мг	E 400 мг	H 100 мг	R 150 мг
Остаток на конец дня:											

## Приложение 3

Форма №149-2/У

**ЖУРНАЛ УЧЕТА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ  
В СТАЦИОНАРЕ**

Дата получения / Дата выдачи	Ф.И.О.	Количество полученных, выданных препаратов в таблетках										Подпись пациента	Подпись мед.раб.						
		Am 1g	Lfx 250 mg	Mfx 400 mg	Cs 250 mg	PAS 4 g	Pto 250 mg	Clf 100mg	Lzd 600mg	Amx/Ci 875/125	Imp/Cls 500/500	Bdq 100	Dlm 50 mg	Pa 200 mg	R150 mg	Z 400 mg	E 400 mg	H 300 mg	H 100 mg
Остаток на конец дня:																			

**Приложение 4**

Утвержден приказом Министерства  
здравоохранения КР  
" 614 "11.11. 2014 года

**ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ ОТЧЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ТБ 09)**

Название области \_\_\_\_\_ Год \_\_\_\_\_ Месяц \_\_\_\_\_

Ф.И.О. областного координатора: \_\_\_\_\_ Дата заполнения: \_\_\_\_\_

**1. Количество противотуберкулезных препаратов первого ряда на районном/областном уровне:**

№	Наименование противотуберкулезных препаратов	Источник финансирования	Ед. измерения (табл.фламп.)	Остаток на начало месяца	Получено в течение месяца	Возврат/ потеря	Израсходовано в течение месяца	Остаток на конец месяца	От кого получено	Срок годности	Запас
A	Б	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Изониазид 75 мг/ Рифампицин 150 мг/ Пиразинамид 400 мг/ Этамбутол 275 мг										
2	Изониазид 50 мг/ Рифампицин 75 мг/ Пиразинамид 150 мг										
3	Изониазид 75 мг/ Рифампицин 150 мг										
4	Изониазид 150 мг/ Рифампицин 150 мг										
5	Изониазид 60 мг/ Рифампицин 60 мг										
6	Изониазид 50 мг/ Рифампицин 75 мг										
7	Пиразинамид 400/500 мг										
8	Этамбутол 400 мг										
9	Этамбутол 100 мг										
10	Изониазид 300 мг										
11	Изониазид 100 мг										
12	Рифампицин 150 мг										
13	Рифампицин 300 мг										
14	Стрептомицин 1г										

**2. Количество противотуберкулезных препаратов второго ряда на районном/областном уровне:**

№	Наименование противотуберкулезных препаратов	Источник финансирования	Ед. измерения (табл.фламп.)	Остаток на начало месяца	Получено в течение месяца	Возврат/ потеря	Израсходовано в течение месяца	Остаток на конец месяца	От кого получено	Срок годности	Запас
A	Б	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Амикацин 1 г										
4	Левофлоксацин 250 mg										
5	Моксифлоксацин 400 mg										
6	Цикloserин 250 mg										

7	Парааминосалициловая кислота, 4 g											
8	Протионамид 250 mg											
9	Пиразинамид 400 mg											
10	Этамбутол 400 mg											
11	Изониазид 300 mg											
12	Клофазимин 100mg											
13	Линезолид 600mg											
14	Амоксицилин/Клавулановая кислота 875/125											
15	Имипенем/Циластатин 500/500											
16	Бедаквилин 100											
17	Рифаипицин 150											
18	Деламанид 50 mg											

**3. Количество препаратов для лечения нежелательных реакций на центральном/областном/районном уровне:**

№	Наименование препаратов	Источник финансирования	Ед.измерения (табл.фламп.)	Остаток на начало месяца	Получено в течение месяца	Возврат/ потеря	Израсходовано в течение месяца	Остаток на конец месяца	От кого получено	Срок годности	Запас
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Пиридоксин гидрохлорид 50 мг										
2											
3											
...											

**3. Количество медицинских изделий на центральном/областном/районном (ГСВ/ФАП) уровне:**

№	Наименование медицинских изделий	Источник финансирования	Ед.измерения (табл.фламп.)	Остаток на начало месяца	Получено в течение месяца	Возврат/ потеря	Израсходовано в течение месяца	Остаток на конец месяца	От кого получено	Срок годности	Запас
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Хирургическая маска										
2	Шприцы 20,0										
3	Шприцы 10,0										
4	Респираторы FFP3										
5	Респираторы FFP2										
10	Контейнеры для сбора мокроты										

Ф.И.О. исполнителя\_\_\_\_\_ Телефон\_\_\_\_\_ Подпись\_\_\_\_\_

Областной координатор по контролю по туберкулезу представляет отчет в течение 10 дней по окончанию месяца в Республиканский центр информатики и эпидемиологии Национального центра фтизиатрии.

Районный координатор по контролю по туберкулезу представляет отчет в течение 7 дней по окончанию месяца в областной центр борьбы с туберкулезом

ГСВ/ФАП представляет отчет до 5 дней каждого месяца, районному координатору по туберкулезу в ЦСМ

**Приложение 5**

**ОТЧЕТ ПО ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПО УЧРЕЖДЕНИЯМ**

Область: \_\_\_\_\_

Период отчета: \_\_\_\_\_ месяц, год \_\_\_\_\_

Организации здравоохранения	Отчет получен	Отчет получен вовремя	Отчет получен с ошибками	Комментарии

Подпись: \_\_\_\_\_

**Приложение 6**

**ФОРМА ЗАКАЗА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПЕРВОГО РЯДА**

Наименование ОЗ: \_\_\_\_\_ Год \_\_\_\_\_

Ф.И.О., подпись: \_\_\_\_\_ Дата заполнения \_\_\_\_\_

Часть 1: Потребность в противотуберкулезных препаратах на основе числа зарегистрированных больных туберкулезом  
1.

Режим лечения	I	II
Количество больных за последние 6 месяцев		
Ожидаемое количество больных на следующие 6 месяцев		

2.

Наименование препаратов	A Режим I 2 (HRZE) / 4(HR)		B Режим II: 2(HRZE) S/1 (HRZE) / 5(HRE)		C Педиатрические (0-14 лет) 2(HRZ)4(HR)		D Общее кол-во табл. $A+B+C=D$	G Буферный запас (3 мес.)	F Потребность с буфером $D+G=F$	H Остаток на конец кв.	I Заказ $F-H=I$
	Кол-во больных	Кол-во табл.	А Всего таблеток	Кол-во больных	Кол-во табл.	В Всего таблеток	Кол-во больных	Кол-во табл.	С Всего таблеток		
H75R150Z400E275											
H100R150											
H50R75Z150											
H50R75											
Z 400/ Z 500											
E 400											
E100											
S 1,0											

**Приложение 7****ФОРМА ЗАКАЗА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО РЯДА**

Наименование ОЗ:

Год:

Дата заполнения:

№	Наименование препаратов 2-го ряда	Ед.	Ежеквартальный/ Ежемесячный расход		Буфер- ный за- пас (1 мес.)	Потреб- ность	Остаток на конец мес./квар- тала	Заказ
			(A)	(B)				
1	Am 1 g							
2	Lfx 250 mg							
3	Mfx 400 mg							
4	Cs 250 mg							
5	PAS 4 g							
6	Pto 250 mg							
7	Clf 100mg							
8	Lzd 600mg							
9	Amx/Ci 875/125							
10	Imp/Cls 500/500							
11	Bdq 100							
12	Dlm 50 mg							
13	Pa 200 mg							
14	R 150							
15	Z 400 mg							
16	E 400 mg							
17	H 300 mg							

Заказ сделан \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О./подпись)**Приложение 8****РАБОЧИЙ ЛИСТ:  
ПОДСЧЕТ НАСТОЯЩЕГО ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО РЯДА**

ЛУ-ТБ пациенты	Дата начала лечения	ПТП 2-го ряда															
		Am 1 g	Lfx 250 mg	Mfx 400 mg	Cs 250 mg	PAS 4 g	Pto 250 mg	Clf 100mg	Lzd 600mg	Amx/Ci 875/125	Imp/Cls 500/500	Bdq 100 mg	Dlm 50 mg	Pa 200 mg	R 150 mg	Z 400 mg	E 400 mg
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
Итого ежедневно: (сумма)																	
Ежемесячно (ежедневно x 30)																	
Ежеквартально (ежемесячно x 3)																	

Координатор ЛУ-ТБ (Ф.И. О подпись)

Координатор по лекарственному обеспечению (Ф.И.О. подпись)

**Приложение 9**

**ТРЕБОВАНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ ПТП В СТАЦИОНАРАХ**

Наименование ОЗ\_\_\_\_\_

Отделение\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_ Год\_\_\_\_\_

1	Ф.И.О	вес	Am 1 g	Lfx 250 mg	Mfx 400 mg	Cs 250 mg	PAS 4 g	Pto 250 mg	Cif 100mg	Lzd 600mg	Amx/Ci 875/125	Imp/Cls 500/500	Bdq 100 mg	Dlm 50 mg	Pa 200 mg	R 150 mg	Z 400 mg	E 400 mg	H 300 mg
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
Потребность ПТП на 1 день																			
Потребность ПТП на 30 дней																			
Остаток в отделении																			
Итого на выдачу из аптечного склада																			

Заведующий отделения:

Старшая медсестра:

Координатор по лекарственному обеспечению:

**Приложение 10**

**ТАБЛИЦА ЕЖЕМЕСЯЧНОГО РАСХОДА**

Препараты	янв	фев	март	апр	май	июнь	июль	авг	сент	нояб	дек	Итого	Средн за 3 мес	Средн за год







**Приложение 17****ПРОЦЕНТ СООТВЕТСТВИЯ ЗАЯВЛЕННОГО КОЛИЧЕСТВА ПТП  
К ПОЛУЧЕННОМУ ПТП**

Организация	Препараты	Заявка	Получено	Разница

**Приложение 18****ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА  
В ПОМЕЩЕНИИ**

Месяц \_\_\_\_\_ Год \_\_\_\_\_

Дата	Время	Показания прибора для измерения температуры (термометр)	Показания прибора для измерения влажности ( психрометр, гигрометр)			Подпись
			Показания сухого прибора град. С	Показания влажного прибора град. С	Относительная влажность воздуха %	
1	утро					
	вечер					
2	утро					
	вечер					
3	утро					
	вечер					
4	утро					
	вечер					
5	утро					
	вечер					
6	утро					
	вечер					
7	утро					
	вечер					
8	утро					
	вечер					
9	утро					
	вечер					
10	утро					
	вечер					

11	утро					
	вечер					
12	утро					
	вечер					
13	утро					
	вечер					
14	утро					
	вечер					
15	утро					
	вечер					
16	утро					
	вечер					
17	утро					
	вечер					
18	утро					
	вечер					
19	утро					
	вечер					
20	утро					
	вечер					
21	утро					
	вечер					
22	утро					
	вечер					
23	утро					
	вечер					
24	утро					
	вечер					
25	утро					
	вечер					
26	утро					
	вечер					
27	утро					
	вечер					
28	утро					
	вечер					
29	утро					
	вечер					
30	утро					
	вечер					
31	утро					
	вечер					

Примечание – определяем температуры по «сухому» и «увлажненному» термометрам и разность между этими температурами

Приложение 19

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОГНЕТУШИТЕЛЕЙ

### ПОДГОТОВКА ОГНЕТУШИТЕЛЯ К РАБОТЕ

1



СОРВИ ПЛОМБУ  
И ВЫДЕРНИ ЧЕКУ

2



НАПРАВЬ СОПЛО НА ОГОНЬ  
И НАЖМИ РЫЧАГ

### РАБОТА С ОГНЕТУШИТЕЛЕМ



НАХОДИТЬСЯ С НАВЕТРЕННОЙ  
СТОРОНЫ



НАЧИНАТЬ ТУШИТЬ У  
ОСНОВАНИЯ



В НИШАХ ТУШИТЬ СВЕРХУ



ТУШИТЬ ОДНОВРЕМЕННО  
ГРУППОЙ ЛЮДЕЙ



УБЕДИТЬСЯ В НЕВОЗМОЖНОСТИ  
ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ГОРЕНИЯ



ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ОГНЕТУШИТЕЛИ  
СДАТЬ НА ПЕРЕЗАРЯДКУ

## Приложение 20

## РАСЧЕТ ПОКАЗАТЕЛЕЙ (ИНДИКАТОРОВ) МОНИТОРИНГА

Название индикатора	Описание индикатора	Формула
Процент доступности ПТП	Данный индикатор показывает процент доступных ПТП	$\frac{\% \text{ доступных противотуберкулезных на складе}}{\text{Количество ПТП с действительным сроком годности} \times 100} = \frac{\text{Общее количество ПТП}}{\text{100}}$
Процент закупленных ПТП соответствующих стандартам ВОЗ (CPA)	Данный индикатор оценивает процент закупленных препаратов, которые соответствуют стандартам ВОЗ (CPA)	$\frac{\% \text{ закупленных противотуберкулезных препаратов соответствующих стандартам ВОЗ}}{\text{Количество закупленных препаратов соответствующих стандартам ВОЗ} \times 100} = \frac{\text{Общее количество закупленных ПТП}}{\text{100}}$
Процент отсутствия ПТП	Данный индикатор показывает процент отсутствия ПТП	$\frac{\% \text{ отсутствия ПТП}}{\text{Количество отсутствующих ПТП} \times 100} = \frac{\text{Общее количество ПТП}}{\text{100}}$
Процент препаратов с избыточным запасом	Данный индикатор показывает процент избытка ПТП	$\frac{\% \text{ избытка ПТП}}{\text{Количество избыточных ПТП} \times 100} = \frac{\text{Общее количество ПТП}}{\text{100}}$
Процент соответствия фактического количества ПТП с учетно-отчетной документацией	Оценить качество ведения учетно-отчетной документации по ПТП	$\frac{\% \text{ соотношение учетных записей (остатка), в точности соответствующее данным подсчета фактического остатка ПТП}}{\text{Количество учетных записей, по которым были обнаружены несоответствия} \times \frac{\text{общее количество проверенных учетных записей}}{\text{общее количество проверенных учетных записей}}} = \frac{\text{общее количество проверенных учетных записей}}{\text{общее количество проверенных учетных записей}}$
Процент организаций, представивших отчеты во время или в установленный период времени	Данный индикатор показывает своевременное предоставление отчета в соответствии с установленным графиком	$\frac{\% \text{ своевременно предоставивших организаций}}{\text{Количество своевременно предоставивших организаций} \times 100} = \frac{\text{Общее количество организаций}}{\text{100}}$
Процент организаций, представивших отчеты с ошибками	Данный индикатор показывает процент учреждений представивших отчеты с ошибками	$\frac{\% \text{ организаций представивших отчеты с ошибками}}{\text{Количество представивших отчеты с ошибками} \times 100} = \frac{\text{Общее количество организаций}}{\text{100}}$
Количество случаев, с нарушением качества ПТП	Данный индикатор показывает количество случаев с нарушением качества	Количество случаев с нарушением качества ПТП за определенный период времени (месяц)
Количество исследований РМС по качеству противотуберкулезных препаратов, проведенных НТП в сотрудничестве с ДЛСиМИ	Данный индикатор показывает сколько проведено исследований по качеству совместно с ДЛСиМИ	Данный индикатор будет проводиться в сотрудничестве с ДЛСиМИ

**Приложение 21**

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ (ЧЕК-ЛИСТ)**  
**ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАЗДЕЛУ**  
*(для учреждений, где имеется склад/аптека)*

Область/район/город:
Название организации здравоохранения:
Дата:

№	Название раздела	Да	Нет	Комментарии/ Рекомендации
<b>Оборудование и Безопасность</b>				
1	Имеется оборудование для измерения температуры (термометры)?			
2	Имеется оборудование для измерения влажности (гигрометры/психрометры) ?			
3	Имеется оборудование для осуществления климат контроля (кондиционеры, вентиляторы) ?			
4	Имеются огнетушители и / или пожарная сигнализация на складе?			
5	Имеются система охранной безопасности (решетки на окнах и дверях, бронированные двери и др.)?			
<b>Хранение</b>				
6	Имеется ответственное лицо/персонал?			
7	Имеется достаточно места/пространства в складском помещении для хранения лекарств?			
8	Хранятся лекарства на полках/стеллажах и поддонах?			
9	Имеется достаточно пространство между лекарствами и стенами, отопительными приборами?			
10	Имеется достаточное освещение?			
11	Помещение чистое, проводится регулярная уборка (график уборки)?			
12	Отсутствуют следы насекомых, грызунов и др.?			
13	Есть зона карантинного хранения лекарств?			
14	Поддерживаются температурные режимы хранения и влажности?			
15	Фиксируются показатели температуры и влажности ежедневно?			
16	Размещаются лекарства по источникам финансирования?			
17	Бесперебойное обеспечение электроэнергией?			
18	Наличие способов предотвращения попадания прямых солнечных лучей на лекарства (например, шторы / жалюзи)?			
19	Расход препаратов осуществляется с учетом сроков годности (FEFO)?			
<b>Наличие препаратов</b>				
20	Доступны противотуберкулезные препараты для лечения чувствительных форм ТБ?			
21	Доступны противотуберкулезные препараты для лечения ЛУ ТБ?			
22	Доступны детские противотуберкулезные препараты?			
23	Доступны препараты для купирования нежелательных явлений?			

<b>Документация</b>			
24	Расчет потребности ПТП с помощью инструмента QuanTB (городские, областные ЦБТ, ТБ больницы республиканского уровня)? Расчет потребности ПТП на уровне ПМСП (ГСВ, ФАП) согласно форме заказа ПТП?		
25	Заявка на ПТП подается своевременно?		
26	Соответствие фактического количества ПТП учетно-отчетной документации?		
27	Правильное ведение учётно-отчётных документов согласно требованиям		
28	Проводится анализ отчетных данных ПТП на основании аналитической таблицы?		
<b>Индикаторы</b>			
29	Есть ли разница между фактическим и прогнозируемым использованием ПТП?		
30	Наличие ПТП с завершенным сроком годности на складе/ в ДОТ-кабинете/ в отделении		
31	Избыток ПТП на складе / в ДОТ-кабинете / в отделении с риском истечения срока годности		
32	Случаи нарушения качества ПТП по причине порчи и т.д.		
33	Были ли дни отсутствия ПТП на складе / в отделении / в ДОТ-кабинете (если ответ «Да» укажите в комментарии наименование и количество дней отсутствия)		
<b>Всего набрано баллов (максимально – 100 баллов)</b>			
<b>Расчет баллов:</b> С 1 по 28 вопросы, если ответ «Да» присваивается по 3 балла, ответ «Нет» - 0 балл. С 29 по 32 вопросы, если ответ «Нет» присваивается по 3 балла, ответ «Да» - 0 балл. На 33-й вопрос, если ответ «Нет» присваивается 4 балла, ответ «Да» - 0 балл.			

<b>Рекомендации</b>	<b>Сроки выполнения</b>

Лицо, который/ая осуществлял мониторинговый визит: \_\_\_\_\_

Представитель организации здравоохранения: \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА (ЧЕК-ЛИСТА)  
ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАЗДЕЛУ**  
(для учреждений, где имеется склад/аптека)

Пункт	Описание индикатора
<p>Вопросы в оценочном листе разбиты на разделы «Оборудование и безопасность», «Хранение», «Наличие препаратов», «Документация» и «Индикаторы».</p> <p>На вопросы следует ответить «Да» или «Нет». В графе «Комментарии/ Рекомендации» делаются соответствующие заметки.</p> <p><b>Расчет баллов:</b> Индикаторы по лекарственному менеджменту вместе составляют 100 баллов.</p> <p>С 1 по 28 вопросы, если ответ «Да» присваивается по 3 балла, если ответ «Нет» - 0 балл.</p> <p>С 29 по 32 вопросы, если ответ «Нет» присваивается по 3 балла, ответ «Да» - 0 балл.</p> <p>На 33-й вопрос, если ответ «Нет» присваивается 4 балла, ответ «Да» - 0 балл.</p>	
Название раздела	Оборудование и безопасность
Цель	В помещении для хранения ПТП должно быть измерительные приборы, чтобы обеспечить надлежащие условия хранения и соблюдать соответствующие меры безопасности (кража, пожар и т.д.)
Сбор данных	<p><b>Оборудование:</b> термометры, гигрометры, психрометры, а также кондиционеры/вентиляторы. Они должны быть правильно расположены, исправными и работающими, а также должны своевременно технически обслуживаться</p> <p><b>Для безопасности:</b> исправные огнетушители, в доступном месте или другие меры защиты от пожара (пожарная сигнализация), а также решетки на окнах, бронированные двери/ дверь с замком, или охранная сигнализация</p>
Присвоение баллов	Если выполняются все пункты и помещение отвечает всем требованиям отмечается "Да" и каждому пункту присваивается по 3 балла, если какой-то пункт не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечаются какие именно были возможные причины и указываются соответствующие рекомендации
Название раздела	Хранение
Цель	Надлежащий контроль за условиями хранения ПТП имеет важное значение для поддержания их качества, сохранения эффективности действующего вещества и исходных свойств, а также предотвращения потерь из-за истечения срока годности, повреждений, порчи или краж
Сбор данных	<p><b>Лекарственный склад должен отвечать следующим требованиям:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- право доступа на склад должны иметь лишь определенные лица;</li> <li>- персонал должен пройти обучение надлежащей практике хранения, законодательству, процедурам и мерам безопасности;</li> <li>- должен иметь достаточного пространства и вмещать достаточное количество ПТП для обеспечения пациентов препаратами;</li> <li>- обеспечен необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.;</li> <li>- установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6-0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка и не менее 0,25 м от пола;</li> <li>- стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами составляло не менее 0,75 м и обеспечивало свободный доступ к товару;</li> <li>- препараты не должны лежать непосредственно на полу;</li> <li>- быть чистым (влажная уборка не реже одного раза, должны убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств), сухим, с приемлемой температурой (не должно быть трещин, дыр или следов заливки водой);</li> <li>- на препараты не должны попадать прямые солнечные лучи (это всегда означает, что следует принять меры, предотвращающие попадание прямого солнечного света, любого другого яркого света, а также ультрафиолетовых лучей (путем использования посуды из специального стекла или светонепроницаемого материала, работы в затемненной комнате и т.д.);</li> <li>- препараты должны находиться от отопительных приборов по меньшей мере на расстоянии 1,5 м;</li> <li>- должна быть надлежащая система вентиляции/климат контроля (температура и влажность должны фиксироваться ежедневно в журнале, при проведении мониторинга необходимо смотреть диапазон/колебание температуры за последний 6 мес./год);</li> <li>- нельзя допускать скопления мусора или появления вредителей и паразитов (тараканов, крыс и тому подобное);</li> <li>- должна быть выделена "Карантинная зона" (зона для хранения препаратов, которые не разрешены к отпуску), где временно находятся препараты с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой и т.д.;</li> <li>- ПТП, закупленные из разных источников финансирования, хранятся отдельно от других препаратов;</li> <li>- препараты хранить с учетом сроков годности - принцип FEFO (первым пришел и первым ушел).</li> </ul>
Присвоение баллов	Если выполняются все пункты и помещение отвечает всем требованиям отмечается "Да" и каждому пункту присваивается по 3 балла, если какой-то пункт не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечаются какие именно были возможные причины и указываются соответствующие рекомендации

<b>Название раздела</b>	<b>Наличие препаратов (доступность)</b>
Цель индикатора	Для эффективного лечения больных ТБ необходимо бесперебойное снабжение ПТП
Сбор данных	<p>Попросите сотрудников предоставить соответствующие учетно-отчетные документации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Журналы прихода и расхода ПТП (складской, стационарный);</li> <li>- Карта учета выдачи;</li> <li>- Список препаратов, закупленных для купирования НЯ и их наличие (сроки годности);</li> <li>- Принять во внимание также средства, используемые для получения данных (компьютеризированные системы, бухгалтерские 1С, складские (стеллажные) карточки);</li> <li>- После этого определить количество противотуберкулезных препаратов, обычно хранящихся на складе, в наличии на момент проведения осмотра и отметить все противотуберкулезные препараты с действительным сроком действия как «имеющиеся в наличии»;</li> <li>- Также выполнить физический подсчет запасов противотуберкулезных препаратов с истекшим сроком действия. Препараты с истекшим сроком действия учитываться не должны, так они не поступают в распределительные сети</li> </ul>
Присвоение баллов	Если выполняются все пункты и отвечают всем требованиям отмечается "Да", тогда к каждому пункту присваивается по 3 балла, если какой-то пункт не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечаются какие именно были возможные причины и указываются соответствующие рекомендации.
<b>Название раздела</b>	<b>Документация</b>
Цель индикатора	Для бесперебойной поставки ПТП и учета движения ПТП необходимо качественное ведение учетно-отчетной документации.
Сбор данных	<p>Попросите сотрудников предоставить Вам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Формы-заказа на получение ПТП 1 и 2 ряда, рабочий лист подсчета настоящего потребления препаратов 2 ряда или файл расчета потребности, созданный с помощью инструмента QuanTB;</li> <li>-Заявка на получение ПТП 1 го ряда подается 1 раз в 6 месяцев, ПТП 2 ряда 1 раз в квартал для областного уровня и 1 раз в месяц для районного уровня;</li> <li>-Журнал учета ПТП форма №149-1/у, журнал учета ПТП в стационаре форма №149-2/у (если стационар);</li> <li>- Карта учета выдачи;</li> <li>-Отчет по лекарственному обеспечению форма № ТБ-09;</li> <li>-Форма возврата ПТП;</li> <li>- Отчетная форма по лекарствам (ТБ09) области и в разрезе районов;</li> <li>- Заявка/Форма заказа на препараты для купирования НЯ;</li> <li>-Аналитическая таблица потребления запасов ПТП, где отражены сроки годности препаратов, средний ежемесячный расход, запасы по районам и сводные данные, где отражены показатели по нехватке, избытку и т.д. и в комментариях должны отражаться проблемы. Данный анализ на областном уровне должен проводиться раз в квартал</li> </ul> <p>Обратить внимание на правильное заполнение учетно-отчетных форм согласно предъявляемым правилам, своевременную подачу заявок на получение ПТП, соответствие фактического количества ПТП учетно-отчетной документации</p> <p>Соответствие фактического количества ПТП и оценка правильного ведения учетно-отчетной документации по ПТП:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ретроспективно оценить отчеты за последние 1-3 мес. на момент визита, сравнивая движение препаратов с журналами учета препаратов, с картой учета выдачи для пациентов</li> <li>2. Провести инвентаризацию на складе / в отделении / в ДОТ- кабинете, то есть определить количество каждого ПТП с действующим сроком годности</li> <li>3. Выписать количество каждого ПТП с действующим сроком годности по отчетной документации "_____".</li> <li>4. Высчитать соответствие фактического количества ПТП отчетной документации</li> </ol>
Присвоение баллов	Если выполняются все пункты и отвечают всем требованиям, отмечается "Да" и каждому пункту присваивается по 3 балла, если какой-то пункт не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечаются какие именно были возможные причины и указываются соответствующие рекомендации

<b>Название раздела</b>	<b>5. Индикаторы</b>
Название индикатора	<b>Разница между фактическим и прогнозируемым использованием ПТП</b>
Цель индикатора	Данный индикатор определяет точность прогноза
Сбор данных	Проводится ретроспективно за прошлый год Прогнозирование на основании зарегистрированных пациентов Фактический расход на основании отчетных данных по расходу
Присвоение баллов	Если выполняется и отвечает требованиям отмечается "Нет" и присваивается 3 балла, если не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечается возможная причина и указывается соответствующая рекомендация
Название индикатора	<b>Наличие ПТП с завершенным сроком годности на складе/ в ДОТ-кабинете/ в отделении</b>
Цель индикатора	Индикатор необходим для оценки эффективности лекарственного менеджмента и коррекции расчетов потребности, распределения и использования ПТП
Сбор данных	<p>1. Провести интервью с лицом, ответственным в данном лечебном учреждении за обеспечение препаратами, на предмет наличия ПТП с завершенным сроком пригодности</p> <p>2. Проверить отчетную документацию ("_____").</p> <p>3. Произвести инвентаризацию наличия ПТП с завершенным сроком годности.</p> <p>Оценка индикатора проводится на основе ретроспективного анализа отчетной документации за 3-6 месяцев назад от момента последнего мониторингового визита</p> <p>При наличии ПТП с завершенным сроком годности необходимо указать количество и наименование медикамента в графе "Комментарии". Стандарт данного индикатора 0 (ноль) ПТП с завершенным сроком годности (ответ в опроснике «Нет»)</p>
Присвоение баллов	Если выполняется и отвечает требованиям отмечается "Нет" и присваивается 3 балла, если не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечается возможная причина и указывается соответствующая рекомендация
Название индикатора	<b>Избыток ПТП на складе / в ДОТ-кабинете / в отделении с риском истечения срока годности</b>
Цель индикатора	Индикатор необходим для оценки эффективности лекарственного менеджмента и коррекции расчетов потребности, распределения и использования ПТП
Сбор данных	<p>1. Провести расчет потребности для данного учреждения или проверить расчеты этого учреждения</p> <p>2. Проверить отчетную документацию ("_____").</p> <p>3. Произвести инвентаризацию наличия ПТП с указыванием сроков пригодности каждого ПТП</p> <p>4. Провести анализ количества ПТП и потребности лечебного заведения на предмет излишка препаратов с риском окончания срока годности</p> <p>На основе имеющихся данных установить количество излишка препаратов с риском завершения срока пригодности по каждому наименованию и при наличии такого, указать его количество в графе "Комментарии"</p> <p>Стандарт данного индикатора 0, то есть отсутствие излишка ПТП с риском завершения срока пригодности</p>
Присвоение баллов	Если выполняется и отвечает требованиям, отмечается "Нет" и присваивается 3 балла, если не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечается возможная причина и указывается соответствующая рекомендация
Название индикатора	<b>Случаи нарушения качества ПТП по причине порчи и т.д.</b>
Цель индикатора	Качество, безопасность и эффективность препаратов не должны быть утрачены по причине ненадлежащей упаковки, транспортировки и хранения
Сбор данных	<p>Попросить сотрудников предоставить:</p> <p>-Журнал регистрации температуры и влажности. Все препараты и изделия медицинского назначения должны храниться и транспортироваться с соблюдением требуемых условий, т.е условий, указанных производителем на маркировке продукции</p> <p>-Акты порчи препаратов по любым причинам (Количество случаев с нарушением качества ПТП за определенный период времени (месяц)</p> <p>Визуально осмотреть упаковки препаратов на наличие следов порчи (например, вследствие затопления, пожара и т.д.)</p>
Присвоение баллов	Если выполняется и отвечает требованиям, отмечается "Нет" и присваивается 3 балла, если не выполняется, данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечается возможная причина и указывается соответствующая рекомендация

<b>Название индикатора</b>	<b>Отсутствие ПТП на складе / в отделении / в ДОТ-кабинете</b>
<b>Цель индикатора</b>	Индикатор необходим для оценки эффективности лекарственного менеджмента и коррекции расчетов потребности, распределения и использования ПТП
<b>Сбор данных</b>	<p>1. Провести интервью с лицом, ответственным в данном лечебном учреждении за обеспечение препаратами, на предмет наличия перебоев в снабжении ПТП.</p> <p>2. Провести ретроспективный анализ учётно-отчетной документации (форма №149-1/у, форма №149-2/у, ТБ 01, ТБ01У) и выписать дни отсутствия каждого препарата на складе / в отделении / в ДОТ- кабинете с учетом потребности в препаратах</p> <p>Оценка индикатора проводится на основе ретроспективного анализа отчетной документации за 3-6 месяцев назад от момента мониторингового визита.</p> <p>Стандарт данного индикатора <b>0 дней отсутствия</b> препаратов, то есть весь перечень ПТП 1 и 2 ряда должны находиться на складе / в отделении / в ДОТ-кабинете 365 дней в году, с учетом потребности в ПТП 2 ряда.</p> <p>При обсчете индикатора необходимо придерживаться двух правил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать даже малые количества препаратов с действующим сроком годности;</li> <li>- препараты с завершенным сроком пригодности не учитывать;</li> <li>- если хотя бы один препарат имеет отсутствие больше 0 дней, то отмечается сколько дней отсутствует каждое наименование ПТП и индикатор получает 0 баллов. Если для всех проверенных препаратов выполняется стандарт (0 дней отсутствия), то присваивается индикатору балл согласно пункту «Расчет баллов» настоящей инструкции</li> </ul>
<b>Присвоение баллов</b>	Если выполняется, отмечается "Нет", присваивается 4 балла, если ответ «Да», данный пункт получает 0 баллов, и в графе "Комментарии/Рекомендации" отмечается возможная причина отсутствия препаратов и указывается соответствующая рекомендация

## Список использованной литературы:

1. Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» № 165 от 2 августа 2017 года.
2. Постановление Правительства КР «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» №312 от 5 июля 2018 года.
3. Практический справочник ВОЗ по туберкулезу, Модуль 4, 2020 год.
4. Сводное руководство ВОЗ по туберкулезу, 2020 год.
5. GDF medicines catalog, November 2020.
6. Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities, 2003.
7. Logistics Indicators Assessment Tool (LIAT). USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2008.
8. Logistics System Assessment Tool (LSAT). USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2009.
9. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. 2012.
10. Monitoring and Evaluation Indicators for Assessing Logistics Systems Performance. Arlington, VA: USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2006.
11. Measuring Supply Chain Performance Guide to Key Performance Indicators for Public Health Managers, 2010.
12. Optimizing Supply Chains for Improved Performance. Arlington, Va.: USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2014
13. Practical Guide for the Quantification of Anti-TB Medicines: Guidelines for Quantification and Supply Planning for Procurement, 2017.
14. Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies. Version 2. PATH. 2009.
15. Procurement Performance Indicators Guide—Using Procurement Performance Indicators to Strengthen the Procurement Process for Public Health Commodities. Arlington, Va.: USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2012.
16. Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies. Version 2. PATH. 2009.
17. Quantification of Health Commodities: Contraceptive Companion Guide. Forecasting Consumption of Contraceptive Supplies. Arlington, Va.: USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2011.
18. Quantification of Health Commodities: A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement. Arlington, Va.: USAID | DELIVER Project, Task Order 4. 2014.
19. Quantification of health commodities a guide to forecasting and supply planning for procurement, USAID | DELIVER Project, Task Order 1. 2009.
20. Quantification of Health Commodities: RMNCH Supplement Forecasting Consumption of Select Reproductive, Maternal, Newborn and Child Health Commodities. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Submitted to the United Nations Children's Fund by JSI, Arlington, VA: JSI Research & Training Institute, Inc. 2015.
21. Quantification of Health Commodities: Community Case Management Products Companion Guide. 2014, Arlington.
22. QuanTB User's guide, Version 4.2 available as of 31 January 2019
23. Recommended Indicators to Address In-Country Supply Chain Barriers: Developed for the UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children, Supply and Awareness Technical Reference Team." Arlington, VA: JSI Research & Training Institute, Inc. 2014.

24. Strengthening Pharmaceutical Systems. 2003. Quantimed: Pharmaceutical Quantification and Cost Estimation Tool. Contact [sps@msh.org](mailto:sps@msh.org).
25. Strengthening Regulatory Systems To Improve Medical Product Quality in Low- and Middle-Income Countries, 2018, USAID/USP
26. Strengthening Pharmaceutical Systems. 2003. Pharmaceutical Quantification and Cost Estimation Tool. Contact [sps@msh.org](mailto:sps@msh.org)
27. The Logistics Handbook A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities, 2011.
28. The Supply Chain Manager's Handbook. A Practical Guide to the Management of Health Commodities. Arlington, John Snow, Inc. 2019. <https://scc.deliver.jsi.com/>
29. WHO A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies – Recommendations for Quality Assurance Systems Focusing on Prequalification of Products and Manufacturers, Purchasing, Storage and Distribution of Pharmaceutical Products. Geneva, Switzerland: WHO, 2007.
30. World Health Organization. 2011. "Harmonized monitoring and evaluation indicators for procurement and supply management systems: early warning indicators to prevent stock-outs and overstocking of antiretroviral antituberculosis and antimalarial medicines." Geneva, Switzerland: WHO.
31. What We Do: Leadership in Supply Chain Management and Commodity Security. Washington, D.C.: JSI and USAID I DELIVER Project, 2008.
32. World Health Organization. Delivering Quality-Assured Medical Products, 2019 [https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO\\_ActionPlan](https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_ActionPlan)

**ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО  
по менеджменту противотуберкулезных  
препаратов**

*1-е издание*

---

Подписано к печати 30.11.2021 г.  
Бумага офсетная. Формат 60x84 1/8.  
Объем 4,5 ф.п.л. Тираж 500 шт.

Отпечатано в издательско-полиграфическом комплексе «Принт Экспресс».  
г.Бишкек, ул.Профсоюзная, 49

