

УДК 342

Рациональное использование лекарственных препаратов и информатизация здравоохранения в ряду направлений правового регулирования проблемы лекарственной безопасности

Литовкина Маргарита Ивановна

Аспирант кафедры конституционного и административного права,
Российский государственный социальный университет,
107150, Россия, Москва, ул. В. Пика, 4;
e-mail: mar-lit@yandex.ru

Аннотация

Среди способов реализации конституционного права на охрану здоровья можно выделить безопасную медицинскую деятельность, которая нередко осуществляется с применением лекарственных препаратов (примерно в 90% случаев), на фоне которых могут возникать негативные последствия, что привело к актуализации в мире и в России проблемы лекарственной безопасности. Решение указанной проблемы, кроется, в том числе, в создании системы рационального использования лекарственных препаратов, существование которой невозможно без соответствующей нормативно-правовой среды. В результате ожидается регламентация обоснованности назначения лекарственных препаратов специалистами здравоохранения, процессов стандартизации и информатизации в здравоохранении, повышения образовательного уровня медицинских и фармацевтических работников в области лекарственной безопасности. Указанные меры должны привести к созданию безопасных условий для реализации конституционного права на охрану здоровья.

Ключевые слова

Конституционное право на охрану здоровья, лекарственная безопасность, безопасная медицинская деятельность, рациональное использование лекарственных препаратов, информатизация здравоохранения.

Введение. Предпосылки возникновения проблемы лекарственной безопасности

В настоящее время установлено, что около 90% назначений специалистов здравоохранения приходится на лекарственные препараты (ЛП),¹ что не только влияет на эффективность терапии, но и неизбежно приводит к риску возникновения негативных (в том числе, драматических) последствий их применения. Например, в Европейских странах назначение препарата талидомид беременным женщинам для лечения бессонницы в середине прошлого века завершилось рождением только в Германии более 10 тыс. детей с недоразвитием или полным отсутствием конечностей.² К 2004 г. за 5 лет применения препарата рофекоксиб (для лечения болезней суставов), стало известно, что он является причиной развития инфарктов миокарда и инсультов у пациентов, в 38 тыс. случаях оказавшихся смертельными.

Список лекарственных трагедий мож-

- 1 Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: автореф. дис.... канд. юрид. наук. – М., 2011. – С. 3.
- 2 Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines // WHO Policy Perspectives on Medicines. – 2004. – No. 8. – 6 p.

но продолжить. Поэтому не случайно В.З. Кучеренко и А.В. Сучков³ в группе медицинских рисков выделяют медикаментозные, а в мире и в РФ,⁴ уделяется повышенное внимание проблеме лекарственной безопасности, одним из путей решения которой является создание системы рационального использования ЛП,⁵ которая невозможна без соответствующих правовых условий.

В связи с тем, что безопасная система здравоохранения,⁶ безопасная медицинская деятельность,⁷ приоритет государства по обеспечению потребности населения в безопасных ЛП,⁸ можно считать способами реализации конституционного права на

- 3 Кучеренко В.З., Сучков А.В. Риски в здравоохранении и проблемы безопасности пациента в медицинской практике // ГлавВрач. – 2011. – № 3. – С. 12.
- 4 Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.armss.ru/upup/vlasov/Strategiya_2025.pdf
- 5 Там же.
- 6 Там же.
- 7 Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность // Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 38-39.
- 8 Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология: Монография. – СПб.: СПбГУЭФ, 2012. – С. 26.

охрану здоровья,^{9, 10} то создание системы рационального использования ЛП – это одно из безопасных условий, способствующих повышению безопасности медицинской деятельности. Поэтому в настоящее время в РФ реализуется государственная политика¹¹ в области лекарственного обеспечения, в рамках которой разработана соответствующая Стратегия,¹² предусматривающая формирование эффективной системы рационального использования ЛП (основанной на принципах доказательной медицины).

9 Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5(105). – С. 38.

10 Щеблов О.С. Аутсорсинг инновационной деятельности: на примере фармацевтической промышленности: автореферат дис. ... канд. экон. наук. – М., 2009. – С. 3.

11 Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>

12 Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.armss.ru/upup/vlasov/Strategiya_2025.pdf

Риски, связанные с нерациональным использованием лекарственных препаратов

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) под рациональным использованием ЛП понимает такое их применение, когда пациенты получают ЛП в соответствии с клиническими показаниями, в дозах, соответствующих индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени и с минимальными затратами для себя и общества.¹³

Согласно «Инструкции о порядке назначения лекарственных препаратов»,¹⁴ рациональное применение ЛП означает, что лечащим врачом назначаются только зарегистрированные в РФ ЛП, в дозах, соответствующих возрасту пациента, тяжести и характеру заболевания согласно стандартам медицинской по-

13 The World Medicines Situation 2011. 3rd Edition. Rational Use of Medicines. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf>

14 Инструкция о порядке назначения лекарственных препаратов (в ред. Приказа Минздрава-соцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=111735>

мощи и инструкции по применению.¹⁵ При одномоментном назначении одному госпитализированному больному пяти и более ЛП лечащий врач должен согласовать свои действия с заведующим отделением, ответственным дежурным врачом или клиническим фармакологом.¹⁶ В настоящее время применение ЛП, выходящих за рамки стандартов медицинской помощи, возможно, но только при наличии медицинских оснований (по жизненным показаниям, при индивидуальной непереносимости, при беременности, при наличии сопутствующих заболеваний и пр.),¹⁷ а также по решению врачебной комиссии (п. 5 ст. 37 Феде-

рального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Тем не менее, частота случаев нерационального применения ЛП, которые приводят к повышению риска развития негативных последствий применения ЛП (п. 1 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), увеличивается. Среди них выделяют такие, как:

– Полипрагмазия (одновременное назначение 7 – 8 ЛП для лечения одного заболевания).¹⁸

– Политерапия (одновременное лечение всех имеющихся у пациента заболеваний).¹⁹

– Применение ЛП с нарушением предписаний инструкции (off-label), когда например, курс терапии ЛП, рассчитанный на 8 недель, продолжается дольше; когда доза ЛП превышает рекомендованную (в инструкции по применению); когда ЛП, предназначенный для взрослых, используется у детей; или ЛП, показан-

15 Письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122384>

16 Инструкция о порядке назначения лекарственных препаратов (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=111735>

17 Письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122384>

18 Письмо Министерства здравоохранения РФ № 2510/14329-32 от 28 декабря 2000 г. «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/med/10737

19 Там же.

ный при одном заболевании, назначается при другом и пр.^{20, 21}

– Неправильный выбор препарата и его доз (например, недостаточных для получения терапевтического эффекта или передозировка ЛП).

– Лекарственные ошибки, то есть (согласно определению Американского Национального Комитета по медицинским ошибкам и их предупреждению), непреднамеренные, но предотвратимые отклонения от стандартов использования ЛП, или «любые предотвратимые события, которые могут вызвать или привести к неадекватному использованию ЛП или причинить вред пациенту, несмотря на то, что ЛП применяется под контролем специалиста здравоохранения, пациента или потребителя»,²² За рубежом частота лекарственных ошибок

составляет 10-25% в структуре всех ошибок в медицине.²³

– Самолечение, так как примерно 10% пациентов при выборе ЛП руководствуются мнением родственников, знакомых и др., и только в 25% случаях учитываются рекомендации лечащего врача.²⁴

В Дании, Норвегии и Швеции для классификации нарушений использования ЛП применяется система Томаса Вестерлунда, согласно которой, проблема лекарственной безопасности наблюдается при применении ЛП в избыточной/недостаточной дозе, при дублировании ЛП, при лекарственных взаимодействиях, при неэффективности терапии, побочных эффектах, недостаточной информации о ЛП, при трудностях с проглатыванием таблетки/капсулы ЛП, при сложностях с открытием упаковки,

20 Астахова А.В., Переверзев А.П., Лепяхин В.К. Анализ назначений лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции (off-label) в Российской Федерации на основе базы данных АИС «Росздравнадзор» // Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2011 – № 2. – С. 8.

21 Зырянов С.К. Использование не рекомендованных лекарств в педиатрии // Педиатрия. – 2005. – № 5. – С. 19-22.

22 Freedman J.E., Becker R.C., Adams J.E., Borzak S. et al. Medication Errors in Acute Cardiac Care // Circulation. – 2002. – No. 106. – Pp. 2623-2629.

23 Kane M.P., Fessele K., Gordilis-Perez J., Schwartz S., Lisi S., Nishioka J., Vamos D., Tan A., Cunningham R., Goodin S. Medication safety in cancer clinical trials: An analysis of medication error reports at a comprehensive cancer center // Journal of Clinical Oncology, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings. Part I. – 2007. – No. 18S(25). – P. 6547.

24 Культура безопасности лекарственной терапии // Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С., Сеницина О.А., Степанов И.О., Воронина Е.А., Мельникова Ю.Е. – Ярославль: Ремдер, 2011. – С. 131.

невозможностью понять язык текста, несущего информацию о ЛП, ошибках назначения ЛП и т.п.²⁵

Нарушения использования ЛП в российской клинической практике являются, как правило, результатом несоблюдения принятых стандартов лечения,²⁶ которые, наряду с дефектами оказания медицинской помощи наблюдаются в 26,1% случаев.²⁷ По данным А.Л. Хохлова и соавт.,²⁸ нерациональный выбор ЛП регистрируется в 30-42% случаев; отсутствие показаний к назначению ЛП – в 22%; неадекватная доза ЛП – в 50%; необоснованное назначение ЛП – в 27-60% случаях. С наибольшей частотой указанные нарушения совершают врачи-терапевты (12,7%), по сравнению, на-

пример, с акушерами-гинекологами (3,6%) или стоматологами (1,2%).²⁹

Результатом нерационального использования ЛП являются, прежде всего, негативные последствия их применения: побочные действия, указанные в инструкции по применению ЛП, непредвиденные и серьезные нежелательные реакции; особенности взаимодействия ЛП с другими ЛП (п.1 и п.3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)³⁰. Кроме того, если нерационально (бесконтрольно) назначать такие ЛП, как антибиотики, то к ним со стороны возбудителей инфекций сформируется лекарственная устойчивость (резистентность), что, с одной стороны, будет сопровождаться ростом показателей заболеваемости и смертности (на снижение которых, например, в США ежегодно расходуется \$4000–5000 млн.; в Европе – €9000 млн.);³¹

25 Evidence report 7. Incidence of drug-related problems and adverse drug events in primary care. Pharmakon, July 2004. Available at: www.pharmakon.dk/data/files/international/evidence/Evidence_report7_UK_2004.pdf

26 Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия: монография. – Белгород: КОНСТАНТА, 2012. – С. 97.

27 Там же. С. 96.

28 Культура безопасности лекарственной терапии // Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С., Синицина О.А., Степанов И.О., Воронина Е.А., Мельникова Ю.Е. – Ярославль: Ремдер, 2011. – С. 15.

29 Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия: монография. – Белгород: КОНСТАНТА, 2012. – С. 79-80.

30 Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

31 The World Medicines Situation 2011. 3rd Edition. Rational Use of Medicines. Available at: <http://apps.who.int/>

с другой стороны, будет представлять угрозу для национальной безопасности, поскольку антибиотики являются средством защиты от биологического оружия.³²

Необходимо отметить, что проблема лекарственной безопасности обусловлена не только негативными последствиями применения ЛП, но и неэффективностью ЛП, прежде всего, потому, что в таком случае заболевание плохо контролируется, что создает угрозу жизни и здоровью пациента.³³ Негативные последствия лекарственной терапии также способствуют росту инфекционной заболеваемости. Например, у 11,4% ВИЧ-инфицированных больных они настолько тяжелы, что 58% из них прекращают дальнейшее лечение.³⁴ ЛП, используемые при гепатите С, нередко препятствуют про-

medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf

- 32 Страчунский Л.С. Антимикробная резистентность как угроза национальной безопасности // Человек и лекарство. Медицинская научно-популярная газета. – 2006. – № 1(23). – С. 6.
- 33 Культура безопасности лекарственной терапии // Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С., Синицина О.А., Степанов И.О., Воронина Е.А., Мельникова Ю.Е. – Ярославль: Ремдер, 2011. – С. 105.
- 34 Кравченко А. В. Безопасность и эффективность применения атазанавира в составе современных схем АРВТ // Даль-

должению их приема из-за возникновения депрессивных реакций у 15-60% больных.³⁵ Поэтому пациенты с особо опасными инфекциями, не получающие адекватное лечение, являются постоянным источником заражения для окружающих.

Нормативно-правовое поле для обеспечения рационального использования лекарственных препаратов

Решение проблемы лекарственной безопасности следует искать «в системе оказания медицинской помощи, которую необходимо сделать более безопасной».³⁶ Например, в части рационального использования ЛП ВОЗ рекомендует создать межведомственный государственный орган определяющий принципы назначения ЛП; использовать клинические протоколы (руководства) при назначении ЛП;

невосточный журнал инфекционной патологии. – 2010. – № 17. – С. 220-235.

- 35 Павловский А. Лечиться или мучиться? Как справиться с побочным действием препаратов терапии гепатита С на психику // ШАГИ профессионал. – 2010. – № 1. – С. 75.
- 36 Freedman J.E., Becker R.C., Adams J.E., Borzak S. et al. Medication Errors in Acute Cardiac Care // Circulation. – 2002. – No. 106. – Pp. 2623-2629.

разрабатывать перечни необходимых ЛП с учетом лучших стандартов лечения; организовывать эффективную деятельность лекарственных и терапевтических комитетов в регионах и больницах; реализовывать программы по рациональному использованию ЛП для студентов в медицинских вузах и специалистов на этапе последипломного образования; проводить надзор и аудит при контроле применения ЛП; внедрять независимые информационные ресурсы о ЛП, обучать население и предоставлять пациентам достоверную информацию о ЛП и т.п.³⁷

Некоторые из рекомендаций ВОЗ уже применяются в российской практике. Например, важное значение для функционирования системы рационального использования ЛП имеют перечни ЛП, аналогичные тем, которые выпускаются Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), как, например, «Примерный перечень ВОЗ жизненно важных лекарственных средств» (WHO Model List of Essential Medicines),³⁸ основанный на

данных по безопасности, эффективности ЛП и экономической целесообразности их использования. Указанные перечни существуют во многих странах, в том числе, в РФ (Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – Перечень ЖНВЛП).³⁹ Они разрабатываются с учетом возможного течения того или иного заболевания; содержат ограниченное количество основных ЛП с доказанной эффективностью, качеством и безопасностью, что способствует, прежде всего, повышению качества медицинской помощи за счет рационального использования ЛП.⁴⁰

Российский Перечень ЖНВЛП составляется по международным непатентованным названиям (МНН) тех ЛП, которые предназначены для специфической терапии социально зна-

http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf

39 Распоряжение Правительства РФ от 30.07.2012 № 1378-р «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2013 год» // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 32. – Ст. 4588.

40 Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.05.2009 № 276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=88177>

37 The World Medicines Situation 2011. 3rd Edition. Rational Use of Medicines. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf>

38 WHO Model List of Essential Medicines 17th list (March 2011). Available at:

чимых заболеваний, а также тех ЛП, без применения которых (по мнению экспертов) при угрожающих жизни состояниях наступит смерть пациента, произойдет прогрессирование или ухудшение течения его болезни, возникнут осложнения.⁴¹ Основная проблема при использовании такого Перечня заключается в том, что на каждое МНН приходится десятки торговых наименований, поэтому врач может выбирать ЛП по собственному усмотрению, что нередко приводит к некорректному взаимодействию фармацевтических компаний – производителей ЛП с медицинским сообществом, например, при формировании заявок на закупку ЛП в рамках бюджетных средств.⁴²

Поддержанию практики рационального использования ЛП в РФ также способствует формулярная система, созданная в 1997 г., когда при

Министерстве здравоохранения РФ был сформирован Формулярный комитет, функционирующий с 2006 г. в качестве независимого органа при Российской академии медицинских наук.⁴³ Формулярная система, в качестве основного компонента содержит формулярный список, то есть перечень ЛП ограничительного характера, составленный экспертным советом по результатам клинического и фармакоэкономического анализов (и предназначенный для закупок, распределения и использования ЛП),⁴⁴ в основе которого лежат принятые на международном и государственном уровне стандарты оказания медицинской помощи, использующие доказательный подход к проведению рациональной лекарственной терапии.⁴⁵ Таким об-

41 Приказ Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295383>

42 Доклад о развитии конкуренции на фармацевтическом рынке Российской Федерации. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30444.html

43 Якушева Е.Н., Ушкалова Е.А., Воронков Д.В., Озернова Т.В. Анализ лекарственных средств негативного перечня медицинских технологий формуляра ЛПУ // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2008. – № 4. – С. 34.

44 Якушева Е.Н. Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинко-фармакологического и фармакоэкономического анализа: автореф. дис... докт. мед. наук. – М., 2009. – С. 3.

45 Нагибович А.Р., Умаров С.З. Формулярная система как инструмент реформирования здравоохранения // Менеджер

разом, с одной стороны, формулярная система представляет собой метод управления лекарственным обеспечением, с другой, – способ применения ЛП с доказанными безопасностью, эффективностью и экономической целесообразностью,⁴⁶ и является системой, основанной на рациональном использовании ЛП.⁴⁷

Кроме того, по инициативе Формулярного комитета в 2005-2006 гг. был создан Негативный Перечень медицинских технологий, что было обусловлено обилием в стране устаревших ЛП, способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, эффективность которых вызывала сомнения у специалистов и применение которых, было нецелесообразным.⁴⁸

здравоохранения. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/med/2929

46 Якушева Е.Н. Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинико-фармакологического и фармакоэкономического анализа: автореф. дис.... докт. мед. наук. – М., 2009. – С. 3.

47 Там же. С. 4.

48 Якушева Е.Н., Ушкалова Е.А., Воронков Д.В., Озернова Т.В. Анализ лекарственных средств негативного перечня медицинских технологий формуляра ЛПУ // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2008. – № 4. – С. 34.

В результате внедрения формулярной системы используются наиболее безопасные ЛП, проводится контроль за правильным применением ЛП, уменьшается количество случаев возникновения негативных последствий лекарственной терапии.

В рамках рационального использования ЛП в соответствии с рекомендациями ВОЗ, необходимо также предоставлять населению достоверную информацию о ЛП для профилактики случаев самолечения. Например, среди жителей Франции в течение пяти лет, начиная с 2002 г., проводилась программа по рациональному применению антибиотиков. В результате удалось уменьшить частоту использования указанных ЛП в тех случаях, когда это было возможно (при респираторных вирусных инфекциях), на 26,5% (вместо запланированных 25%), с максимальным снижением (на 35,8%) среди детей 6-15 лет.⁴⁹

Важным аспектом, способствующим решению проблемы лекарственной созданию эффективной системы

49 Sabuncu E. et al. Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France. 2002-2007 // PLoS Med. Available at: www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000084

рационального использования ЛП, является внедрение в медицинскую практику современных Клинических протоколов ведения пациентов, аналогичных тем, которые уже действуют за рубежом.⁵⁰ Они содержат индикаторы качества оказания медицинской помощи, алгоритмы выполнения услуг, создаются с учетом согласованного мнения экспертов из профильных учреждений, что способствует осуществлению медицинской деятельности надлежащего качества. До недавнего времени в РФ в связи с недостаточным финансированием рациональное использование ЛП рассматривалось как способ уменьшения расхода лекарств. В то же время в некоторых случаях применение более эффективных (пусть и дорогих ЛП) является экономически более оправданным, приводя, например, к сокращению дней госпитализации пациентов.⁵¹

50 CHEP 2013 recommendations for management of hypertension. Available at: http://hypertension.ca/images/CHEP_2013/2013_CompleteCHEPRecommendations_EN_HCP1009.pdf; Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Available at: http://guidelines.diabetes.ca/App_Themes/CDACPG/resources/cpg_2013_full_en.pdf

51 Кадыров Ф.Н. Оптимизация использования медикаментов и расходных материалов // Менеджер здравоохранения.

В РФ по причине отсутствия Клинических протоколов, затруднительно обосновывать целесообразность включения в стандарты тех или иных вмешательств и ЛП. Но согласно Сценарию развития лекарственного обеспечения РФ⁵² в недалеком будущем Клинические протоколы все-таки будут разработаны и внедрены, в том числе, с учетом правил эффективного использования ЛП и на основе принципов доказательной медицины. Пока же клиническими протоколами нередко обозначаются ставшие обязательными с 1 января 2013 г. стандарты оказания медицинской помощи.

Для стимулирования рационального использования ЛП к 2014-2015 гг. также планируется внесение соответствующих изменений в Федеральные законы от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,⁵³ от 29

[Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/medlaw/6494/

52 Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>

53 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здо-

ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании»;⁵⁴ и другие правовые акты, с целью создания правовой среды для обеспечения рационального использования ЛП; проведения вневедомственной экспертизы, а также ведомственного, вневедомственного и общественного контроля обоснованности использования ЛП.⁵⁵

Информационные технологии в медицине как способ безопасного применения лекарственных препаратов

Одним из эффективных инструментов в обеспечении лекарственной безопасности в рамках системы рационального использования ЛП, можно

ровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

54 Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 49. – Ст. 6422.

55 Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>

считать внедрение информационных технологий в медицинскую и фармацевтическую практику.

Данное направление актуально в связи с реализацией в РФ программы модернизации здравоохранения с целью его реформирования (согласно Приказа Минздравсоцразвития России от 22.06.2011 № 607).⁵⁶ Для внедрения информационных систем в практическую деятельность необходимо создавать единые регистры медицинских работников, разрабатывать электронные паспорта медицинских учреждений и паспорта здравоохранения субъектов РФ; вести персонифицированный учет медицинских услуг, электронную документацию (медицинскую карту пациента), использовать систему электронной записи к специалистам; осуществлять электронный обмен ме-

56 Приказ Минздравсоцразвития России от 22.06.2011 № 607 «Об организации мониторинга и анализа хода реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению современных информационных систем в здравоохранение». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=532157>

дицинскими данными и электронный документооборот.⁵⁷

В российском здравоохранении, в рамках программы по переводу государственных функций в электронный вид,⁵⁸ в ряде регионов (Москве,⁵⁹ Московской,⁶⁰ Ленинградской,⁶¹ Вла-

57 Бударин Г.Ю., Камкин Е.Г. Проблемы юридического обеспечения программы модернизации здравоохранения // Медицинское право. – 2013. – № 2(43). – С. 13-14.

58 Распоряжение Правительства РФ от 17.10.2009 № 1555-р (ред. от 25.03.2013) «О плане перехода на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде федеральными органами исполнительной власти» // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 43. – Ст. 5155.

59 Постановление Правительства Москвы от 08.06.2010 № 472-ПП «О выполнении поручений Правительства Москвы по вопросу оптимизации системы предоставления государственных услуг по принципу «одного окна» и сокращения сроков подготовки документов». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=MLAW;n=144225>

60 Постановление Правительства МО от 06.09.2010 № 733/40 «О мерах по переходу на предоставление государственных услуг в электронном виде в Московской области» // Информационный вестник Правительства МО. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mk.mosreg.ru/userdata/211698.doc>

61 Распоряжение Губернатора Ленинградской области от 25.08.2011

Владимирской⁶² областях и др.) уже применяется система выписывания электронных рецептов (для льготных категорий граждан) в поликлиниках. Однако необходимо дальнейшее развитие данного направления. Ведь за рубежом, например, во многих стационарах автоматизированы все клинические процессы, в том числе и система назначения ЛП, благодаря которой осуществляется координация назначенной врачом схемы терапии с больничной аптекой, процедурным кабинетом, аналитической лабораторией и другими внутрибольничными подразделениями; а также контро-

№ 411-рг «О признании утратившим силу распоряжения Губернатора Ленинградской области от 16 июня 2010 года N 394-рг «Об утверждении Плана поэтапного перехода на предоставление государственных и муниципальных услуг в электронном виде в Ленинградской области органами исполнительной власти и органами местного самоуправления Ленинградской области, а также учреждениями Ленинградской области и муниципальными учреждениями». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=SPB;n=114599>

62 Поликлиники Владимирской области начали выписывать рецепты в электронном виде. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://vladimir.bezformata.ru/listnews/oblasti-nachali-vipisivat-retcepti/8828662/>

лируется процесс использования ЛП (например, путем считывания штрих-кода вводимых ЛП), что позволяет избежать ошибок, связанных с нечетко заполненной медицинской документацией, вызванных созвучными наименованиями ЛП, сходством упаковок и т.п.^{63, 64}

Кроме того, информационные технологии могут способствовать повышению приверженности (так называемого, комплаенса) пациентов терапии. Например, в Кейптауне (ЮАР) функционирует служба по соблюдению режима лечения, обладающая базой, в которую из клиник поступают фамилии и номера мобильных телефонов больных туберкулезом. Каждые полчаса пациенты получают SMS-сообщения с напоминанием о необходимости приема ЛП. Эффективность лечения при таком методе аналогична таковому у пациентов, проходящих лечение под прямым наблюдением, но при этом не позволяет пропускать прием ЛП, а также экономит время и

физические ресурсы медицинских работников и пациентов.⁶⁵

В РФ разработка и внедрение практики электронных назначений ЛП рассматривается в качестве одного из мероприятий в рамках создания системы рационального применения ЛП, которое планируется интегрировать с автоматическими ресурсами по проверке правильности режима дозирования ЛП, противопоказаний; по прогнозированию лекарственных взаимодействий и пр.⁶⁶

Заключение. К вопросу о безопасных условиях для осуществления конституционного права на охрану здоровья

Таким образом, с целью создания системы рационального использо-

63 Forni A., Hanh T. Chu, Fanikos J. Technology Utilization to Prevent Medication Errors // Current Drug Safety. – 2010. – No. 5. – Pp. 13-18.

64 Chaiken B.P., Holmquest D.L. Patient safety: modifying processes to eliminate medical errors // Journal of Quality Health Care. – 2002. – No. 2(1). – Pp. 20-23.

65 World Alliance for Patient Safety Research for Patient Safety. Better Knowledge for Safer Care. World Health Organization 2008. Available at: www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_en.pdf

66 Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>

вания ЛП важно сформировать такую нормативно-правовую среду, которая позволяла бы учитывать наиболее значимые новации, имеющиеся в международном опыте, и была направлена на регулирование таких вопросов, как дальнейшая информатизация и стандартизация здравоохранения с обязательной разработкой клинических протоколов (обосновывающих применение тех или иных ЛП), оптимизация перечней ЛП, подлежащих использованию (исходя из критериев эффективности и безопасности); расширение практики электронного назначения ЛП.

Кроме того, создание системы рационального использования ЛП и адекватное применение информационных технологий в медицине с целью снижения риска негативных последствий, связанных с оказанием лекарственной помощи, невозможно без совершенствования квалификационных характеристик профессионального статуса специалистов здравоохранения в области лекарственной безопасности. Поэтому с целью повышения образовательного уровня медицинских и фармацевтических работников в указанной сфере, в период 2014-2015 гг.⁶⁷ планируется организовать право-

67 Там же.

вую базу для внедрения программ повышения квалификации по рациональной лекарственной терапии (с учетом принципов доказательной медицины); для внесения соответствующих изменений в стандарты профессиональной и последиplomной подготовки; для разработки справочной системы, содержащей актуальную информацию по методам лечения и рациональному использованию ЛП; для обеспечения доступа специалистов к международным информационным ресурсам в области здравоохранения.⁶⁸

В свою очередь, рациональное использование ЛП и информатизация здравоохранения, способствующие решению проблемы лекарственной безопасности, могут рассматриваться в качестве способов обеспечения безопасности медицинской деятельности (оказания медицинской помощи, предоставления медицинских услуг), что является безопасным условием для реализации конституционного права на охрану здоровья.

Библиография

1. Астахова А.В., Переверзев А.П., Лепяхин В.К. Анализ назначений лекарственных средств с наруше-

68 Там же.

- нием предписаний инструкции (off-label) в Российской Федерации на основе базы данных АИС «Росздравнадзор» // Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2011 – № 2. – С. 8.
2. Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология: Монография. – СПб.: СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.
 3. Бударин Г.Ю., Камкин Е.Г. Проблемы юридического обеспечения программы модернизации здравоохранения // Медицинское право. – 2013. – № 2(43). – С. 13-16.
 4. Зырянов С.К. Использование не рекомендованных лекарств в педиатрии // Педиатрия. – 2005. – № 5. – С. 19-22.
 5. Доклад о развитии конкуренции на фармацевтическом рынке Российской Федерации. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30444.html
 6. Инструкция о порядке назначения лекарственных препаратов (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=111735>
 7. Кадыров Ф.Н. Оптимизация использования медикаментов и расходных материалов // Менеджер здравоохранения. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/medlaw/6494/
 8. Кравченко А. В. Безопасность и эффективность применения атазанавира в составе современных схем АРВТ // Дальневосточный журнал инфекционной патологии. – 2010. – № 17. – С. 220-235.
 9. Культура безопасности лекарственной терапии // Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С., Синицина О.А., Степанов И.О., Воронина Е.А., Мельникова Ю.Е. – Ярославль: Ремдер, 2011. – 156 с.
 10. Кучеренко В.З., Сучков А.В. Риски в здравоохранении и проблемы безопасности пациента в медицинской практике // ГлавВрач. – 2011. – № 3. – С. 11-18.
 11. Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5(105). – С. 38.
 12. Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность //

- Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 36-39.
13. Нагибович А.Р., Умаров С.З. Популярная система как инструмент реформирования здравоохранения // Менеджер здравоохранения. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/med/2929
 14. Павловский А. Лечиться или мучиться? Как справиться с побочным действием препаратов терапии гепатита С на психику // ШАГИ профессионал. – 2010. – № 1. – С. 74-79.
 15. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122384>
 16. Письмо Министерства здравоохранения РФ № 2510/14329-32 от 28 декабря 2000 г. «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.lawmix.ru/med/10737
 17. Поликлиники Владимирской области начали выписывать рецепты в электронном виде. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://vladimir.bezformata.ru/listnews/oblasti-nachali-vipisivat-retcepti/8828662/>
 18. Постановление Правительства Москвы от 08.06.2010 № 472-ПП «О выполнении поручений Правительства Москвы по вопросу оптимизации системы предоставления государственных услуг по принципу «одного окна» и сокращения сроков подготовки документов». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=MLAW;n=144225>
 19. Постановление Правительства МО от 06.09.2010 № 733/40 «О мерах по переходу на предоставление государственных услуг в электронном виде в Московской области» // Информационный вестник Правительства МО. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mk.mosreg.ru/userdata/211698.doc>
 20. Приказ Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295383>

21. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.05.2009 № 276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=88177>
22. Приказ Минздравсоцразвития России от 22.06.2011 № 607 «Об организации мониторинга и анализа хода реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению современных информационных систем в здравоохранение». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=532157>
23. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>
24. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия: монография. – Белгород: КОНСТАНТА, 2012. – 240 с.
25. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.armss.ru/upup/vlasov/Strategiya_2025.pdf
26. Страчунский Л.С. Антимикробная резистентность как угроза национальной безопасности // Человек и лекарство. Медицинская научно-популярная газета. – 2006. – № 1(23). – С. 6-7.
27. Распоряжение Правительства РФ от 17.10.2009 № 1555-р (ред. от 25.03.2013) «О плане перехода на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде федеральными органами исполнительной власти» // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 43. – Ст. 5155.
28. Распоряжение Губернатора Ленинградской области от 25.08.2011 № 411-рг «О признании утратившим силу распоряжения Губернатора Ленинградской области от

- 16 июня 2010 года N 394-рг «Об утверждении Плана поэтапного перехода на предоставление государственных и муниципальных услуг в электронном виде в Ленинградской области органами исполнительной власти и органами местного самоуправления Ленинградской области, а также учреждениями Ленинградской области и муниципальными учреждениями». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=SPB;n=114599>
29. Распоряжение Правительства РФ от 30.07.2012 № 1378-р «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2013 год» // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 32. – Ст. 4588.
30. Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: автореф. дис.... канд. юрид. наук. – М., 2011. – 132 с.
31. Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.
32. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 49. – Ст. 6422.
33. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
34. Щеблов О.С. Аутсорсинг инновационной деятельности: на примере фармацевтической промышленности: автореферат дис. ... канд. экон. наук. – М., 2009. – 146 с.
35. Якушева Е.Н., Ушкалова Е.А., Воронков Д.В., Озернова Т.В. Анализ лекарственных средств негативно-го перечня медицинских технологий формуляра ЛПУ // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2008. – № 4. – С. 34-41.
36. Якушева Е.Н. Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинико-фармакологического и фармакоэкономического анализа: автореф. дис.... докт. мед. наук. – М., 2009. – 56 с.
37. Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in

- Canada. Available at: http://guidelines.diabetes.ca/App_Themes/CDACPG/resources/cpg_2013_full_en.pdf
38. Chaiken B.P., Holmquest D.L. Patient safety: modifying processes to eliminate medical errors // *Journal of Quality Health Care.* – 2002. – No. 2(1). – Pp. 20-23.
39. CHEP 2013 recommendations for management of hypertension. Available at: http://hypertension.ca/images/CHEP_2013/2013_CompleteCHEPRecommendations_EN_HCP1009.pdf
40. Evidence report 7. Incidence of drug-related problems and adverse drug events in primary care. *Pharmakon*, July 2004. Available at: www.pharmakon.dk/data/files/international/evidence/Evidence_report7_UK_2004.pdf
41. Forni A., Hanh T. Chu, Fanikos J. Technology Utilization to Prevent Medication Errors // *Current Drug Safety.* – 2010. – No. 5. – Pp. 13-18.
42. Freedman J.E., Becker R.C., Adams J.E., Borzak S. et al. Medication Errors in Acute Cardiac Care // *Circulation.* – 2002. – No. 106. – Pp. 2623-2629.
43. Kane M.P., Fessele K., Gordilis-Peretz J., Schwartz S., Lisi S., Nishioka J., Vamos D., Tan A., Cunningham R., Goodin S. Medication safety in cancer clinical trials: An analysis of medication error reports at a comprehensive cancer center // *Journal of Clinical Oncology*, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings. Part I. – 2007. – No. 18S(25). – P. 6547.
44. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines // *WHO Policy Perspectives on Medicines.* – 2004. – No. 8. – 6 p.
45. Sabuncu E. et al. Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France. 2002-2007 // *PLoS Med.* Available at: www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000084
46. The World Medicines Situation 2011. 3rd Edition. Rational Use of Medicines. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf>
47. WHO Model List of Essential Medicines 17th list (March 2011). Available at: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf
48. World Alliance for Patient Safety Research for Patient Safety. Better Knowledge for Safer Care. World Health Organization 2008. Available at: www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_en.pdf

Efficient use of medicines and informatization of medical care in a number of areas of legal regulation of drug safety issues

Litovkina Margarita Ivanovna

Postgraduate student of the department of constitutional and administrative law,
Russian State Social University,
P.O. Box 107150, V. Pika str., No. 4, Moscow, Russia;
e-mail: mar-lit@yandex.ru

Abstract

For the time being it is estimated that about 90% of prescriptions of health professionals account for medications, which not only affects the therapy efficiency, but also inevitably leads to the risk of adverse (including dramatic) consequences of their use.

If safety health care system, safe medical activities, the priority of the state to ensure the needs of the population in safety medications can be considered as ways to exercise constitutional rights to health protection, then the creation of a system of rational use of medications is one of the safest environment contributory to the improvement of medical care.

In order to create a system of rational use of medications it is important to create a regulatory environment that would allow to take into account the most significant innovations available to the international experience, and would be aimed at regulating issues such as further informatization and standardization of health care with obligatory development of clinical protocols (justifying the use of certain medications), the optimization of the medication lists to be used (based on the criteria of efficiency and security), the expansion of the practice of medication e-prescribing.

Keywords

Constitutional right on health protection, drug safety, safety medical activity, rational use of medicines, information technologies in healthcare.

References

1. Astakhova, A.V., Pereverzev, A.P., Lepakhin, V.K. (2011), "Analysis of the off-label medications in the Russian Federation on the basis of an automated information system "RosZdravNadzor" (Federal Service on Surveillance in Healthcare of the Russian Federation)" ["Analiz naznacheniya lekarstvennykh sredstv s narusheniem predpisaniya instruksii (off-label) v Rossiiskoi Federatsii na osnove bazy dannykh AIS "Roszdravnadzor"], *Bezopasnost' lekarstv i farmakonadzor*, No. 2, p. 8.
2. Balashov, A.I. (2012), *Formation mechanism for sustainable development of the pharmaceutical industry: theory and methodology: Monograph* [*Formirovaniye mekhanizma ustoychivogo razvitiya farmatsevticheskoy otrasli: teoriya i metodologiya: Monografiya*], SPbGUEF, St. Petersburg, 160 p.
3. Budarin, G.Yu., Kamkin, E.G. (2013), "Issues of legal support for healthcare modernization program" ["Problemy yuridicheskogo obespecheniya programmy modernizatsii zdravookhraneniya"], *Meditinskoe pravo*, No. 2(43), pp. 13-16.
4. "Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada", available at: http://guidelines.diabetes.ca/App_Themes/CDACPG/resources/cpg_2013_full_en.pdf
5. Chaiken, B.P., Holmquest, D.L. (2002), "Patient safety: modifying processes to eliminate medical errors", *Journal of Quality Health Care*, No. 2(1), pp. 20-23.
6. "CHEP 2013 recommendations for management of hypertension", available at: http://hypertension.ca/images/CHEP_2013/2013_CompleteCHEPRecommendations_EN_HCP1009.pdf
7. "Evidence report 7. Incidence of drug-related problems and adverse drug events in primary care. Pharmakon, July 2004", available at: www.pharmakon.dk/data/files/international/evidence/Evidence_report7_UK_2004.pdf
8. "Federal law on 12.04.2010 No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" ["Federal'nyi zakon 12.04.2010 No. 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"], *Sobranie zakonodatel'stva RF*, 2010, No. 16, Art. 1815.
9. "Federal Law on 21.11.2011 No. 323-FZ "On the basis of health protection in the Russian Federation" ["Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 No. 323-FZ "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii"], *Sobranie zakonodatel'stva RF*, 2011, No. 48, Art. 6724.

10. "Federal Law on 29.11.2010 No. 326-FZ "On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation" ["Federal'nyi zakon ot 29.11.2010 No. 326-FZ "Ob obyazatel'nom meditsinskom strakhovanii v Rossiiskoi Federatsii"], *Sobranie zakonodatel'stva RF*, 2010, No. 49, Art. 6422.
11. Forni, A., Hanh, T. Chu, Fanikos, J. (2010), "Technology Utilization to Prevent Medication Errors", *Current Drug Safety*, No. 5, pp. 13-18.
12. Freedman, J.E., Becker, R.C., Adams, J.E., Borzak, S. (2002), "Medication Errors in Acute Cardiac Care", *Circulation*, No. 106, pp. 2623-2629.
13. "Instruction on the medication prescription (as revised by the Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation on 20.01.2011 No. 13H)" ["Instruktsiya o poryadke naznacheniya lekarstvennykh preparatov (v red. Prikaza Minzdravsotsrazvitiya RF ot 20.01.2011 No. 13n)"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=111735>
14. Kadyrov, F.N., "Optimizing the use of medicines and supplies" ["Optimizatsiya" "ispol'zovaniya" medikamentov i raskhodnykh materialo"], *Menedzher zdравookhraneniya*, available at: www.lawmix.ru/medlaw/6494/
15. Kane, M.P., Fessele, K., Gordilis-Perez, J., Schwartz, S., Lisi, S., Nishioka, J., Vamos, D., Tan, A., Cunningham, R., Goodin, S. (2007), "Medication safety in cancer clinical trials: An analysis of medication error reports at a comprehensive cancer center", *Journal of Clinical Oncology, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings. Part I*, No. 18S(25) p. 6547.
16. Khokhlov, A.L., Yavorskii, A.N., Ignat'ev, V.S., Sinitsina, O.A., Stepanov, I.O., Voronina, E.A., Mel'nikova, Yu.E. (2011), *Culture of safety drug therapy [Kul'tura bezopasnosti lekarstvennoi terapii]*, Remder, Yaroslavl, 156 p.
17. Kravchenko, A.V. (2010), "Safety and efficiency of atazanavir in the modern ART regimens" ["Bezopasnost' i effektivnost' primeneniya atazanavira v sostave sovremennykh skhem ARVT"], *Dal'nevostochnyi zhurnal infektsionnoi patologii*, No. 17, pp. 220-235.
18. Kucherenko, V.Z., Suchkov, A.V. (2011), "Risks in health care and patients safety concerns in medical practice" ["Riski v zdравookhranении i problemy bezopasnosti patsienta v meditsinskoj praktike"], *GlavVrach*, No. 3, pp. 11-18.
19. "Letter from the Health Ministry of the Russian Federation on 24.11.2011 No. 14-3/10/2-11668 "On the standards of medical assistance" ["Pis'mo Minzdrav-

- sotsrazvitiya RF ot 24.11.2011 No. 14-3/10/2-11668 "O standartakh meditsinskoi pomoshchi"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122384>
20. "Letter of the Health Ministry of the Russian Federation No. 2510/14329-32 on December 28, 2000 "On measures to strengthen control over the prescription of medicines" ["Pis'mo Ministerstva zdravookhraneniya RF No. 2510/14329-32 ot 28 dekabrya 2000 g. "O merakh po usileniyu kontrolya za naznacheniem lekarstv"], available at: www.lawmix.ru/med/10737
21. Litovkina, M.I. (2012), "The constitutional right to health care and the right to drug safety" ["Konstitutsionnoe pravo na okhranu zdorov'ya i pravo na lekarstvennuyu bezopasnost"], *Zakon i pravo*, No. 9, pp. 36-39.
22. Litovkina, M.I. (2012), "The problem of drug safety in the exercise of the constitutional right to health care" ["Problema lekarstvennoi bezopasnosti pri realizatsii konstitutsionnogo prava na okhranu zdorov'ya"], *Uchenye zapiski Rossiiskogo gosudarstvennogo sotsial'nogo universiteta*, No. 5(105), p. 38.
23. Nagibovich, A.R., Umarov, S.Z., "Formulary system as a tool for health care reform" ["Formulyarnaya sistema kak instrument reformirovaniya zdravookhraneniya"], *Menedzher zdravookhraneniya*, available at: www.lawmix.ru/med/2929
24. "Order of the Ministry of Health of Russia on 13.02.2013 No. 66 "On approval of the Strategy of drug supply in the Russian Federation for the period up to 2025 and the plan for its implementation" ["Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.02.2013 No. 66 "Ob utverzhdenii Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda i plana ee realizatsii"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725>
25. "Order of the Ministry of Health of Russia on 22.06.2011 No. 607 "On the organization of monitoring and analyzing the progress of the regional healthcare modernization programs of the Russian Federation and the measures to modernize public institutions, providing health care, and government agencies that implement measures for the introduction of modern information systems in health care" ["Prikaz Minzdravsotsrazvitiya Rossii ot 22.06.2011 No. 607 "Ob organizatsii monitoringa i analiza khoda realizatsii regional'nykh programm modernizatsii zdravookhraneniya sub"ektov Rossiiskoi Federatsii i meropriyatii po modernizatsii gosudarstvennykh uchrezhdenii, okazyvayushchikh meditsinskuyu pomoshch', i gosudarstven-

- nykh uchrezhdenii, realizuyushchikh meropriyatiya po vnedreniyu sovremennykh informatsionnykh sistem v zdravookhranenie"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=532157>
26. "Order of the Ministry of Health of the Russian Federation on 26.03.2001 No. 88 "On introduction of the industrial standard "State Information standard of medicinal preparation. General Provisions" ["Prikaz Minzdrava RF ot 26.03.2001 No. 88 "O vvedenii v deistvie otraslevogo standarta "Gosudarstvennyi informatsionnyi standart lekarstvennogo sredstva. Osnovnye polozheniya"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295383>
27. "Order of the Ministry of Health of the Russian Federation on 27.05.2009 No. 276n "On the procedure of drafting the list of life-saving and essential medicinal products" ["Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 27.05.2009 No. 276n "O poryadke formirovaniya proekta perechnya zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh sredstv"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=88177>
28. "Out-patient hospitals of the Vladimir region began to write prescriptions electronically" ["Polikliniki Vladimirskoi oblasti nachali vypisyvat' retsepty v elektronnom vide"], available at: <http://vladimir.bezformata.ru/listnews/oblasti-nachali-vipisivat-retcepti/8828662/>
29. Pavlovskii, A. (2010), "To undergo treatment or suffer? How to cope with side effects of hepatitis C treatment on the psyche" ["Lechit'sya ili muchit'sya? Kak spravit'sya s pobochnym deistviem preparatov terapii gepatita S na psikhiku"], *ShAGI professional*, No. 1, pp. 74-79.
30. "Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines", *WHO Policy Perspectives on Medicines*, 2004, No. 8, 6 p.
31. Sabuncu, E., "Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France. 2002-2007", *PLoS Med*, available at: www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000084
32. Sergeev, Yu.D., Kozlov, S.V. (2012), *Forensic examination of medical incident: Monograph [Sudebno-meditsinskaya ekspertiza meditsinskogo proisshestiya: monografiya]*, KONSTANTA, Belgorod, 240 p.
33. Shcheblov, O.S. (2009), *Innovation activities Outsourcing: evidence from the pharmaceutical industry: Author's thesis [Autsorsing innovatsionnoi deyatel'nosti: na*

primere farmatsevticheskoi promyshlennosti: avtoreferat dis. ... kand. ekon. nauk], Moscow, 146 p.

34. Strachunskii, L.S. (2006), "Antimicrobial resistance as a threat to national security" ["Antimikrobnaya rezistentnost' kak ugroza natsional'noi bezopasnosti"], *Chelovek i lekarstvo. Meditsinskaya nauchno-populyarnaya gazeta*, No. 1(23), pp. 6-7.
35. Terekhov, A.Yu. (2011), *International legal means to prevent trafficking in counterfeit drugs: Author's thesis* [Mezhdunarodno-pravovye sredstva predotvrashcheniya oborota fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh preparatov: avtoref. dis.... kand. yurid. nauk], Moscow, 132 p.
36. "The Regulation of the Government of the Russian Federation on 17.10.2009 No. 1555-r (as amended on 25.03.2013) "On the transition plan for the provision of public services and the execution of public functions in electronic form by the federal bodies of executive power" ["Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 17.10.2009 No. 1555-r (red. ot 25.03.2013) "O plane perekhoda na predostavlenie gosudarstvennykh uslug i ispolnenie gosudarstvennykh funktsii v elektronnom vide federal'nymi organami ispolnitel'noi vlasti"]], *Sobranie zakonodatel'stva RF*, 2009, No. 43, Art. 5155.
37. "The Regulation of the Government of the Russian Federation on 30.07.2012 No. 1378-r "On establishment of the list of vital and essential drugs in 2013" ["Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 30.07.2012 No. 1378-r "Ob ustanovlenii perechnya zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2013 god"]], *Sobranie zakonodatel'stva RF*, 2012, No. 32, Art. 4588.
38. "The Regulation of the Governor of Leningrad region on 25.08.2011 No. 411-rg "On the Repeal of the regulation of the Governor of Leningrad region om June 16, 2010 N 394-rg "On approval of the Plan of phased transition to the provision of public and municipal services in electronic form in Leningrad region by executive authorities and local self-government of Leningrad region, as well as institutions of Leningrad region and municipal institutions" ["Rasporyazhenie Gubernatora Leningradskoi oblasti ot 25.08.2011 No. 411-rg "O priznanii utrativshim silu rasporyazheniya Gubernatora Leningradskoi oblasti ot 16 iyunya 2010 goda N 394-rg "Ob utverzhdenii Plana poetapnogo perekhoda na predostavlenie gosudarstvennykh i munitsipal'nykh uslug v elektronnom vide v Leningradskoi oblasti organami ispolnitel'noi vlasti i organami mestnogo samoupravleniya Leningradskoi oblasti, a takzhe uchrezh-

- deniyami Leningradskoi oblasti i munitsipal'nymi uchrezhdeniyami"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=SPB;n=114599>
39. "The Report on the promotion of competition on pharmaceutical market of the Russian Federation" ["Doklad o razvitii konkurentsii na farmatsevticheskom rynke Rossiiskoi Federatsii"], available at: www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30444.html
40. "The Resolution of the Moscow Government on 06.09.2010 No. 733/40 "On measures for the transition to the provision of public services in electronic form in Moscow region" ["Postanovlenie Pravitel'stva MO ot 06.09.2010 No. 733/40 "O merakh po perekhodu na predostavlenie gosudarstvennykh uslug v elektronnom vide v Moskovskoi oblasti"], *Informatsionnyi vestnik Pravitel'stva MO*, available at: <http://mk.mosreg.ru/userdata/211698.doc>
41. "The Resolution of the Moscow Government on 08.06.2010 No. 472-PP "On the implementation of instructions of the Moscow Government on optimizing the provision of public services through the "one contact" and the reduction of term of the documents preparation" ["Postanovlenie Pravitel'stva Moskvy ot 08.06.2010 No. 472-PP "O vypolnenii poruchenii Pravitel'stva Moskvy po voprosu optimizatsii sistemy predostavleniya gosudarstvennykh uslug po printsipu "odnogo okna" i sokrashcheniya srokov podgotovki dokumentov"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=MLAW;n=144225>
42. "The strategy of drug supply for the population of the Russian Federation until 2025" ["Strategiya lekarstvennogo obespecheniya naseleniya RF do 2025 g."], available at: www.armss.ru/upup/vlasov/Strategiya_2025.pdf
43. "The World Medicines Situation 2011. 3rd Edition. Rational Use of Medicines", available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf>
44. "WHO Model List of Essential Medicines 17th list (March 2011)", available at: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf
45. "World Alliance for Patient Safety Research for Patient Safety. Better Knowledge for Safer Care. World Health Organization 2008", available at: www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_en.pdf
46. Yakusheva, E.N. (2009), *Optimizing the selection of medicines in the formulary lists on the basis of harmonization of regulations, clinical-pharmacological and pharmacoeconomic analysis: Author's thesis* [Optimizatsiya otbora lekarstvennykh

sredstv v formulyarnye perechni na osnove garmonizatsii normativnykh dokumentov, kliniko-farmakologicheskogo i farmakoekonomicheskogo analiza: avtoref. dis.... dokt. med. nauk], Moscow, 56 p.

47. Yakusheva, E.N., Ushkalova, E.A., Voronkov, D.V., Ozernova, T.V. (2008), "Analysis of drugs of a negative list of medical technologies from the official list of curative and preventive health care institutions" ["Analiz lekarstvennykh sredstv negativnogo perechnya meditsinskikh tekhnologii formulyara LPU"], *Rossiiskii mediko-biologicheskii vestnik imeni akademika I.P. Pavlova*, No. 4, pp. 34-41.
48. Zyryanov, S.K. (2005), "The use of not recommended drugs in pediatrics" ["Ispol'zovanie ne rekomendovannykh lekarstv v pediatrii"], *Pediatriya*, No. 5, pp. 19-22.