

УТВЕРЖДАЮ:  
Заместитель Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации  
В.И.СТАРОДУБОВ  
7 июня 2005 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ И ОЦЕНКА  
ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ  
ГРАЖДАН**

Методические рекомендации разработали:

Департамент фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России: доктор медицинских наук Н.В.Юргель, кандидат биологических наук Д.В.Рейхарт, кандидат фармацевтических наук Т.В.Рейхтман, кандидат фармацевтических наук М.Р.Сакаев, Н.В.Кортошкина.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: кандидат фармацевтических наук Е.А.Тельнова.

Редакционный совет: академик РАМН Н.Н.Володин; член-корреспондент РАМН Р.У.Хабриев; профессор, доктор медицинских наук Р.А.Хальфин; доктор медицинских наук Н.В.Юргель.

Список сокращений

АО	Аптечная организация
ДЛО	Дополнительное лекарственное обеспечение – обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера) граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение

МОУЗ	Муниципальный орган управления здравоохранением
МНН	Международное непатентованное наименование лекарственного средства
ОУЗ	Орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации
ФО	Фармацевтическая организация оптовой торговли, заключившая договоры с производителями лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, утвержденный в установленном порядке для реализации Федерального закона от 17.07.1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи"
ФОР	Фармацевтическая организация, осуществляющая поставки лекарственных средств в рамках ДЛО в субъекте Российской Федерации на основании договорных отношений с ФО и аптечными организациями

Методические рекомендации предназначены для всех специалистов-участников реализации дополнительного лекарственного обеспечения: сотрудников органов государственной власти субъектов Российской Федерации и местного самоуправления, управлений здравоохранением, управлений социальной защиты населения, фондов обязательного медицинского страхования, отделений Пенсионного фонда России, медицинских, фармацевтических и аптечных организаций, а также страховых медицинских организаций. Методические рекомендации следует использовать в комплексе с утвержденными Минздравсоцразвития России, Росздравнадзором и Федеральным фондом ОМС нормативными правовыми документами.

В соответствии с п. 2. ст. 1 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (утв. Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 321) (с изменениями от 31 декабря 2004 г.) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по труду и занятости, Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, а также координацию деятельности Пенсионного фонда Российской Федерации, Фонда социального страхования Российской Федерации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

В соответствии с п. 5.8. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (утв. Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323) (с изменениями от 12 августа 2004 г.) Росздравнадзор осуществляет в установленном порядке проверку

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, организаций, осуществляющих социальную защиту населения, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения и социальной защиты населения.

В целях осуществления контрольных мероприятий в субъектах Российской Федерации проводятся комплексные проверки специалистами Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора, Федерального фонда обязательного медицинского страхования и пр. на основании ведомственных приказов.

**1. Организация контроля за назначением,  
выпиской лекарственных средств гражданам,  
имеющим право на получение государственной  
социальной помощи в виде набора социальных услуг**

Назначать и выписывать лекарственные средства отдельным категориям граждан при дополнительном лекарственном обеспечении (далее - ДЛО) имеют право врачи (фельдшеры), включенные в списки, утвержденные органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (далее - ОУЗ).

При организации в субъекте Российской Федерации централизованного снабжения рецептурными бланками № 148-1/у-04 (л) ответственное лицо, назначенное приказом руководителя лечебно-профилактического учреждения (далее - ЛПУ), включенного в списки участников ДЛО, получает в ОУЗ соответствующего уровня (субъекта Российской Федерации, муниципального образования).

В "Журнале учета рецептурных бланков формы № 148-1/у-04 (л) в лечебно-профилактических учреждениях" (учетная форма № 305/у-1) (далее - Журнал) ответственным лицом за его ведение делается отметка о получении рецептурных бланков, их реквизитов (серия, номер).

В ЛПУ врачам (фельдшерам), выписывающим рецепты по ДЛО, ответственным лицом выдаются рецептурные бланки из расчета двухнедельной потребности, о чем делается соответствующая отметка в Журнале.

Рецептурные бланки у врача (фельдшера) должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность.

В случаях утери (порчи) бланков рецептов в ЛПУ комиссией составляется акт, выявляются и устраняются причины. Регламент работы комиссии определяется приказом главного врача ЛПУ. Об утере рецептурных бланков в течение одного дня информируются органы управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, которые передают данную информацию всем организациям-участникам ДЛО в течение двух дней. За утерю (порчу) бланков рецептов врачи (фельдшеры) несут персональную ответственность.

Состояние хранения, учета, фактического наличия и расходования рецептурных бланков для ДЛО комиссия ЛПУ проверяет не реже 1 раза в месяц.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

При изготовлении рецептурных бланков в лечебно-профилактическом учреждении с помощью компьютерных технологий, получение серии и номера рецептурных бланков осуществляется приказом органа управления здравоохранением соответствующего уровня.

Врачи (фельдшеры) при назначении и выписке рецептов на лекарственные средства по ДЛО, в соответствии с Перечнем лекарственных средств и стандартами медицинской помощи, утвержденными Минздравсоцразвития России, несут ответственность за целесообразность назначения лекарственных средств и правильность оформления рецепта.

В целях осуществления контроля за назначением и выпиской лекарственных средств отдельным категориям граждан и проведения экспертизы эффективности ДЛО на уровне ЛПУ, ОУЗ и МОУЗ создаются постоянно действующие комиссии под председательством: на уровне ЛПУ - руководителя учреждения или его заместителя, МОУЗ и ОУЗ - руководителей ОУЗ или их заместителей.

В состав комиссии включаются руководитель аптечного учреждения, работающего совместно с ЛПУ по ДЛО, врач клинический фармаколог и другие специалисты.

В состав комиссий на уровне муниципальных образований и субъектов Российской Федерации входят представители территориальных фондов обязательного медицинского страхования, а в состав комиссий субъектов Российской Федерации, кроме того, представители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации и другие специалисты.

Положения о постоянно действующих комиссиях по проверке целесообразности назначения лекарственных средств, правильности их выписки, экспертизы эффективности ДЛО, а также их состав утверждаются руководителями ЛПУ, ОУЗ муниципального образования и субъекта Российской Федерации соответственно.

Комиссиями проводятся плановые проверки, осуществляемые путем сплошной или выборочной экспертизы, целевые, а также внеплановые при поступлении заявлений граждан.

Плановые проверки рационального назначения лекарственных средств в ЛПУ проводятся: комиссией ЛПУ - еженедельно, комиссией муниципального образования - ежемесячно, комиссией субъекта Российской Федерации - ежеквартально. По итогам проверок составляются акты.

В ходе проведения экспертной проверки комиссиями ОУЗ и МОУЗ сверяется соответствие врачей (фельдшеров), осуществляющих назначение лекарственных средств и выписку рецептов, по списку медицинских работников, утвержденному ОУЗ субъекта Российской Федерации.

Контролю в лечебно-профилактическом учреждении подлежат:

1. Своевременность актуализации сегмента федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

2. Ведение учетной медицинской документации в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 г. N 255 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг" (зарегистрирован 14.12.2004 г., регистрационный N 6188):

2.1. медицинской карты амбулаторного больного (форма N 025/у-04);

2.2. истории развития ребенка (форма 112/у);

2.3. паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг (форма N 030-П/у);

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

2.4. сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг (форма N 030-Р/у).

3. Хранение и выдача рецептурных бланков.

4. Качество и своевременность определения потребности в необходимых лекарственных средствах, выписываемых врачами (фельдшерами).

5. Обоснованность назначения лекарственных средств, кратность их назначения, соответствие доз в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и Перечнем лекарственных средств, утвержденным в установленном порядке.

5.1. Обоснованность назначения лекарственного средства при нетипичном течении заболевания и (или) сочетанной патологии, при назначении комбинаций лекарственных средств, а также индивидуальной непереносимости лекарственных средств.

5.2. Количество одновременно выписываемых лекарственных средств, их совместимость и фармакологическая обоснованность назначения.

5.3. Обоснование аналоговой замены при отсутствии лекарственного средства в аптечной организации.

6. Соблюдение правил и сроков назначения и выписки лекарственных средств в соответствии с приказом Минздрава России от 23 августа 1999 г. N 328 "О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)" (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 1999 г., регистрационный N 1944 с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 9 января 2001 N 3 (зарегистрирован Минюстом России 23 января 2001, регистрационный N 2543), от 16 мая 2003 N 206 (зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2003, регистрационный N 4641), от 19 декабря 2003 N 608 (зарегистрирован Минюстом России 21 января 2004, регистрационный N 5441), от 22 ноября 2004 г. N 257 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2004, регистрационный N 6148)).

В случае выявления нарушений при ведении документации, назначении лекарств, оформлении рецептов медицинские работники, виновные в данных нарушениях, могут по представлению соответствующих комиссий подвергаться дисциплинарному взысканию в порядке, установленном трудовым законодательством.

Комиссии ОУЗ имеют право запрашивать акты проверок комиссий МОУЗ и ЛПУ, а также проверять их работу.

По результатам рассмотрения работы комиссий и выявлении фактов их неудовлетворительной работы могут быть вынесены решения о дисциплинарной и иных видах ответственности, предусмотренных законодательством Российской Федерации, а также возможности дальнейшей работы соответствующего ЛПУ по ДЛО.

## **2. Оценка эффективности реализации ДЛО**

### **отдельных категорий граждан в субъекте Российской Федерации**

Оценка эффективности ДЛО осуществляется органами управления здравоохранением субъектов

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Российской Федерации и другими органами и организациями, в компетенцию которых входят вопросы контроля и координации деятельности участников ДЛО.

Минздравсоцразвития России осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, устанавливает правила и порядок отпуска лекарственных средств.

В целях повышения эффективности обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами Минздравсоцразвития России рекомендует установить следующие сроки обслуживания рецептов в аптечных организациях:

1. с пометкой "cito" (срочно) в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения;
2. на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, в срок, не превышающий пять рабочих дней с момента обращения;
3. на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, и не вошедшие в минимальный ассортимент, в срок, не превышающий десять рабочих дней с момента обращения;
4. на лекарственные средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом лечебно-профилактического учреждения, в срок, не превышающий пятнадцать рабочих дней с момента обращения.

Контрольные мероприятия, осуществляемые Росздравнадзором:

- мониторинг поставок лекарственных средств по объему и номенклатуре в разрезе МНН и торговых наименований - еженедельно (понедельник);
- мониторинг выписки лекарственных средств врачами (фельдшерами) и обеспечения лекарственными средствами пациентов в аптечных организациях - еженедельно (понедельник);
- совместно с ФФОМС, мониторинг оплаты отпущенных аптечными организациями лекарственных средств - еженедельно (вторник, четверг);
- анализ ситуации по организации дополнительного лекарственного обеспечения на основании обращений граждан, депутатов Государственной Думы, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в органы исполнительной власти Российской Федерации - ежемесячно.

Эффективность реализации ДЛО отдельных категорий граждан в субъекте Российской Федерации оценивается при проведении проверок организаций-участников ДЛО:

- ФО;
- ФОР;
- АО;
- ЛПУ;
- ТФОМС;
- ПФР.

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Предметом проверок являются:

- поставки необходимых лекарственных средств в соответствии с утвержденными заявками (по объему и номенклатуре; по МНН и торговым наименованиям и пр.);
- выписка лекарственных средств врачами (фельдшерами) лечебно-профилактических учреждений (правильность, целесообразность и пр.);
- наличие минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 29.04.2005 г. N 312 "О минимальном ассортименте лекарственных средств" (зарегистрирован в Минюсте Российской Федерации 20.05.2005 г., регистрационный N 6606);
- уровень и качество обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера), соблюдение сроков обслуживания рецептов на лекарственные средства;
- возмещение расходов за отпущенные лекарственные средства фармацевтическим и аптечным организациям и пр.;
- порядок ведения федерального регистра лиц, имеющих право на предоставление набора социальных услуг.

Оценка эффективности ДЛО осуществляется органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и другими органами и организациями, в компетенцию которых входят вопросы контроля и координации деятельности участников ДЛО, на основании индикаторов оценки эффективности ДЛО отдельных категорий граждан.

Для организации системы контроля за эффективностью ДЛО органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации утверждается регламент взаимодействия между участниками ДЛО. Мониторинг индикаторов (Приложение 1) проводится в сроки, определенные ОУЗ.

Оперативные данные результатов проверок рассматриваются еженедельно ОУЗ, МОУЗ. По итогам рассмотрения принимаются организационные решения.

В случае неудовлетворительной оценки интегрального индикатора проводится анализ по всем индикаторам и принимаются необходимые организационные решения.

По каждой неудовлетворительной оценке на определенном уровне проводится углубленная проверка с целью установления причин и их оперативного устранения.

Одной из причин, приводящих к снижению уровня удовлетворения лекарственными средствами по рецептам, является дефектура лекарственных средств.

Дефектурой лекарственных средств в аптечных организациях, участвующих в системе дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, следует считать отсутствие лекарственных средств (МНН), необходимых для обеспечения больных по рецептам, выписанным врачами (фельдшерами), на момент поступления рецепта в аптечную организацию, а также отсутствие лекарственных средств (торговые наименования), только в случае наличия у больного индивидуальной непереносимости, подтвержденном врачебной комиссией лечебно-профилактического учреждения.

В случае предъявления в аптечную организацию выписанного врачом (фельдшером) рецепта на лекарственное средство по торговому наименованию, при отсутствии данного препарата необходимо провести синонимическую замену в соответствующих формах, фасовках и дозировках, включенных в перечень торговых наименований лекарственных средств, утвержденный приказами

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

Росздравнадзора, с указанием фактически отпущенных препаратов в рецептурном бланке.

Порядок определения потребности в необходимых лекарственных средствах и формирования заявок при дополнительном лекарственном обеспечении устанавливается регламентом (порядком) взаимодействия участников дополнительного лекарственного обеспечения, утвержденным органом управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Ежеквартально ОУЗ совместно с Росздравнадзором осуществляет оценку ситуации по реализации ДЛО отдельных категорий граждан в субъекте Российской Федерации, по результатам которой составляется протокол (Приложение 2).

Копии протокола направляются в Минздравсоцразвития России и Росздравнадзор.

Приложение N 1

**ИНДИКАТОРЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
РЕАЛИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН  
В СУБЪЕКТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Индикаторы	Оценка	
	удовлетвори- тельно	неудовлетвори- тельно
Интегральные индикаторы		
Уровень удовлетворения лекарственными средствами по рецептам, предъявленным в АО (%) :	более 90%	менее 90%
в том числе по рецептам,	более 90%	менее 90%

выписанным гражданам, проживающим			
в сельской местности (%) :			
+-----+-----+-----+			
Уровень обеспечения необходимыми	более 90%	менее 90%	
лекарственными средствами			
предъявленных в аптечную			
организацию рецептов при первичном			
обращении (%)			
+-----+-----+-----+			
Уровень отказов в получении	0-1,5%	более 1,5%	
лекарственных средств (%)			
+-----+-----+-----+			
Лицензионные требования в	соблюдается	соблюдается не	
фарморганизациях - участниках ДЛО		в полном	
		объеме	
+-----+-----+-----+			
	ФО		
+-----Т-----Т-----+			
Уровень обеспечения сводной заявки	90-100%	менее 90%	
на лекарственные средства на			
определенный период (месяц,			
квартал) в согласованные сроки,			
утвержденной органом управления			
здравоохранения субъекта			
Российской Федерации, по			
ассортименту (МНН) и по сумме (%)			
+-----+-----+-----+			
Уровень обеспечения сводной заявки	более 80%	менее 80%	
на лекарственные средства на			
определенный период (месяц,			
квартал) в согласованные сроки,			
утвержденной органом управления			



здравоохранения субъекта			
Российской Федерации, по торговым			
наименованиям и по сумме (%)			
+-----+-----+-----+			
	ФОР		
+-----Т-----Т-----+			
Уровень обеспечения сводной заявки	90-100%	менее 90%	
на лекарственные средства на			
определенный период (месяц,			
квартал) в согласованные сроки,			
утвержденной органом управления			
здравоохранения субъекта			
Российской Федерации, по			
ассортименту (МНН) и по сумме (%)			
+-----+-----+-----+			
Уровень обеспечения сводной заявки	более 70%	менее 70%	
на лекарственные средства на			
определенный период (месяц,			
квартал) в согласованные сроки,			
утвержденной органом управления			
здравоохранения субъекта			
Российской Федерации, по торговым			
наименованиям и по сумме (%)			
+-----+-----+-----+			
	АО		
+-----Т-----Т-----+			
Уровень обеспечения необходимыми	более 90%	менее 90%	
лекарственными средствами по			
предъявленным в АО рецептам при			
первичном обращении			
+-----+-----+-----+			
Уровень отсроченного обеспечения	менее 10%	более 10%	



лекарственными средствами (10			
дней) по отношению к			
среднемесячному количеству			
предъявленных рецептов (%)			
+-----+-----+-----+			
Уровень отсроченного обеспечения	менее 1%	более 1%	
лекарственными средствами свыше 10			
дней по отношению к			
среднемесячному количеству			
предъявленных рецептов (%)			
+-----+-----+-----+			
Соблюдение установленного	более 90%	менее 90%	
ассортиментного минимума ЛС			
+-----+-----+-----+			
Учет предъявленных в АО рецептов	организован	не организован	
+-----+-----+-----+			
Регулярность и качество проведения	организована	не	
информационной работы с врачами		организована	
ЛПУ			
L-----+-----+-----			

Приложение N 2

ПРОТОКОЛ  
ОЦЕНКИ СИТУАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН  
В СУБЪЕКТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



г. \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_

Настоящий протокол составлен в соответствии с п. 2.3. Соглашения, заключенного между Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - "Министерство") и \_\_\_\_\_ (далее - "Субъект")

\_\_\_\_\_ субъектом Российской Федерации

от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ года N \_\_\_\_\_

Участники проверки:

От Росздравнадзора: \_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность)

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность)

От органа управления здравоохранения субъекта:

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность)

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность)

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность)

Проверены участники дополнительного лекарственного обеспечения:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Результаты оценки:

Индикаторы:

оценка



Интегральный индикатор:

Прочие:

1

2

3

4

5

6 и т.д.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

РЕШЕНИЕ : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подписи сторон:

Руководитель территориального

органа Росздравнадзора

\_\_\_\_\_

ФИО/подпись

Руководитель органа управления

здравоохранения Субъекта

Российской Федерации

\_\_\_\_\_

ФИО/подпись