

## ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проблемы	Подпроблемы	Предложения
<b>I. ОТСУТСТВИЕ КОНКУРЕНЦИИ НА РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВЫСОКИЕ ЦЕНЫ И НИЗКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ</b>		
<b>1. Проблемы, связанные с нерыночным ценообразованием на ЖНВЛП, приводящие к дефициту лекарственных препаратов и снижению их доступности на рынке</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сокращение дешевых лекарственных препаратов в ассортименте всех участников товаропроводящей цепи, повышение цен на лекарственные препараты, которое проявляется в:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- дефиците дешевых лекарств в розничной продаже, реализации в рамках списка ЖНВЛП более дорогой продукции;</li> <li>- стимулировании производителей регистрировать и реализовывать ЖНВЛП по максимально возможным ценам, так как любое снижение фактических цен ниже уровня предельных отпускных приводит к снижению средневзвешенных фактических цен отпуска;</li> <li>- повышении цен на нерегулируемые</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Осуществление перехода от предельных надбавок, выраженных в процентах, к установлению предельных надбавок в натуральных и фиксированных показателях (рублях) с дифференциацией по ценовым группам;</li> <li>- Введение рыночных механизмов стимулирования снижения цен на лекарства в условиях конкуренции (решение вопросов взаимозаменяемости);</li> <li>- Переход от жесткого государственного регулирования цен к системе лекарственного возмещения;</li> <li>- Стимулирование потребления дженериков через информирование граждан о наличии на рынке недорогих лекарств, взаимозаменяемых по отношению к дорогим лекарственным средствам;</li> </ul>

	<p>лекарственные средства (не ЖНВЛП);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- увеличении расходов населения на лекарства (рост средней стоимости упаковки, рост среднего чека);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение требования выписывания лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям, позволяющего пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене; введение ответственности за нарушение требований выписывания препаратов на рецептурных бланках и по МНН;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Полиформизм - появление излишнего количества новых лекарственных форм, дозировок, упаковок, внесения иных незначительных изменений в регистрационные документы с целью перехода от сравнения регистрируемых цен со средневзвешенными фактическими ценами отпуска и с ценами аналогов к регистрации препаратов в заявительном порядке на основе анализа фактических расходов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Установление исчерпывающего перечня регистрируемых и используемых лекарственных форм и дозировок в рамках МНН;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие стимулов к производству ЖНВЛП, инновациям в рамках перечня ЖНВЛП, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- снижается рентабельность производства перечня ЖНВЛП, доходность оптовых и розничных компаний по препаратам списка ЖНВЛП;</li> <li>- убыточность отдельных производств и прекращение производства отдельных</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Переход от жесткого государственного регулирования цен к системе лекарственного возмещения;</li> <li>- Разработка программы по поддержке отечественных производителей в вопросах технического перевооружения и модернизации, строительства новых линий и корпусов.</li> </ul>

	<p>ЖНВЛП, так как сравнение регистрируемых производителями цен со средневзвешенными фактическими ценами их отпуска за предшествующий год не всегда позволяет производителям компенсировать экономически обоснованные расходы и получать прибыль от производства лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие у производителей стимулов повышать качество производства ЖНВЛП;</li> <li>- сокращение ресурсов для инвестиций в модернизацию производства, переход на GMP, инновации.</li> </ul>	
<p><b>2. Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие понятия и процедур определения взаимозаменяемости лекарственных средств является барьером входа на рынок лекарственных препаратов, средством дискриминации российских лекарственных препаратов и устранения конкуренции в гражданском обороте и на торгах;</li> <li>- Отсутствие инфраструктуры для применения результатов установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов (реестр взаимозаменяемых лекарственных препаратов, справочники для применения) препятствует</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение понятий взаимозаменяемости лекарственных препаратов, определение порядка установления их взаимозаменяемости;</li> <li>- Формирование реестра взаимозаменяемых лекарственных препаратов;</li> <li>- Ведение электронных справочников по замене препаратов;</li> </ul>

	<p>наилучшему выбору (цена/качество) населением лекарств в связи с отсутствием информации о возможности их замены;</p>	
	<p>- Отсутствие обязанности врачей выписывать лекарственные препараты по МНН ущемляет права пациентов, которым навязываются аналогичные, но более дорогие лекарственные препараты;</p>	<p>- Введение требований по выписыванию лекарственных препаратов на рецептурных бланках по международным непатентованным наименованиям;</p> <p>- Установление административной ответственности медицинских работников за несоблюдение требований выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках и по МНН;</p>
	<p>- Введение пациентов в заблуждение относительно истинных свойств, качеств и различий лекарственных препаратов.</p>	<p>- Осуществление приведения всех зарегистрированных в Российской Федерации инструкций по медицинскому применению в соответствие с их инструкциями на оригинальных языках, зарегистрированных в Европе и США;</p> <p>- Приведение инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов в соответствие с инструкциями оригинальных лекарственных препаратов;</p> <p>- Усиление административной и введение уголовной ответственности за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов.</p>

<p><b>3. Коррупция, приводящая к охранию монопольного положения отдельных поставщиков препаратов и отсутствию конкуренции в гражданском обороте и на торгах</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Недобросовестное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом, приводящее к ущемлению прав пациентов, которым навязываются не более эффективные, а более дорогие, выгодные или привычные врачу лекарственные препараты;</li> <li>- Недобросовестное взаимодействие фармкомпаний с чиновниками, которые устраняют конкуренцию на торгах, используя неопределенность в вопросах взаимозаменяемости лекарств, что приводит к дискриминации отдельных производителей и к закупкам лекарств по завышенным ценам.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение запретов фармкомпаниям осуществлять некорректное взаимодействие с врачами и должностными лицами, принимающими решение о назначении или закупке лекарственных препаратов и введение ответственности за нарушение данных запретов;</li> <li>- Внесение изменений в КоАП, предусматривающих санкции за нарушение статей 74 и 75 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»;</li> <li>- Усиление административной и введение уголовной ответственности за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов;</li> <li>- Развитие системы госзакупок с учетом решения вопросов взаимозаменяемости лекарственных препаратов;</li> <li>- Переход от государственных закупок лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан к системе лекарственного возмещения.</li> </ul>
<p><b>4. Проблемы доступности лекарственных препаратов для насе-</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сложность получения льготных рецептов на лекарственные препараты и рецептов, находящихся в коммерческой продаже, в связи с необходимостью посещения врачей (предварительная запись, длительность</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Упрощение процедур получения рецептов, в том числе формализация процедуры, отказ от необходимости записи к врачу в случае постоянного обеспечения хронического больного или инвалида определенным лекарственным</li> </ul>

<b>ления</b>	ожидания в очередях и выписки рецептов, врачи отправляют друг к другу);	препаратом (система «одного окна»);
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сложность получения рецептов на лекарственный препарат в связи с отсутствием льготных лекарственных препаратов в требуемом объеме в аптеках: централизованные закупки на федеральном или региональном уровне обладают свойствами негибкой системы доставки лекарств потребителю, являющейся причиной системного дефицита, перебоев поставок либо затоваривания региональных складов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение ответственности за необоснованные отказы выдачи рецептов;</li> <li>- Переход от государственных закупок лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан к системе лекарственного возмещения;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Проблемы доступности аптек в сельской местности, снижение количества аптек, занимающиеся изготовлением лекарственных средств, а также аптек, оказывающих полный спектр социально значимых услуг (индивидуальное изготовление лекарственных средств, ночное дежурство, отпуск кислорода, наркотических средств и т.д.), кадровый дефицит в фармацевтических организациях;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Стимулирование развития аптечной сети в небольших или удаленных муниципальных образованиях, в том числе через предоставление льготной аренды помещений, снижения налоговой нагрузки для таких аптечных учреждений;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Низкий уровень объемов финансирования лекарственного обеспечения населения, недостаточный охват населения и низкий уровень государственного субсидирования расходов на лекарства;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Повышение рациональности использования бюджетных средств через ведение системы лекарственного возмещения стоимости выписанных пациентам по рецептам врачей самых дешевых лекарств в рамках взаимозаменяемых</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие регистров больных по всем заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения, что приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения;</li> </ul>	<p>групп;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Формирование регистров больных по всем заболеваниям, потенциально относящимся к системам лекарственного обеспечения, формирование подрегистров пациентов, устойчивых к основной терапии;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие единой информации о пациенте, что снижает качество лечения, в том числе лекарственной помощи: на каждого пациента одновременно ведется несколько медицинских карт в одном или в нескольких ЛПУ, в которых он наблюдается (например, диспансерная карта, основная карта, карта отделения гинекологии, карта отделения рентгена, карта прививок и пр.), в этих картах содержатся разные и неполные данные о пациенте;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение единой, в будущем электронной системы ведения больных и назначений.</li> </ul>
<p><b>5. Барьеры входа на рынок лекарственных препаратов</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Проблемы регистрации лекарственных препаратов, препятствующие их доступу на рынок:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- клинические исследования лекарственных препаратов являются составной частью регистрационной процедуры, хотя регистрируются далеко не все препараты,</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отделение процедуры проведения клинических исследований от процедуры регистрации препаратов, исключение жесткого перечня целей проведения клинических исследований, отмена аккредитации медицинских организаций, в которых могут проводиться клинические исследования, что будет стимулировать проведение большего количества исследований, в том числе даст</li> </ul>

	<p>которые успешно прошли клинические исследования - это затрудняет производителям и научным организациям осуществлять поиск новых молекул, терапевтических свойств и т.д.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закон «Об обращении лекарственных средств» содержит требование о необходимости проведения локальных клинических исследований независимо от наличия результатов мультицентровых международных клинических исследований, что препятствует выходу на рынок новых лекарственных препаратов;</li> <li>- асимметрия прав и обязанностей сторон, выражаемая в отсутствии возможности обжалования заключений экспертного учреждения (ФГБУ), совета по этике и регулятора (Минздрава России);</li> <li>- отсутствие упрощенной процедуры регистрации дженериков, требуется проведение полного цикла клинических исследований, уже проведенных при создании оригинальных препаратов, а также требуется обязательное проведение сравнительных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственных формах, не предусматривающих проведение</li> </ul>	<p>возможность научным центрам проводить исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Признание клинических исследований, проведенных в Северной Америке и Европе в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики, независимо от страны проведения, принципа взаимности или наличия международного договора;</li> <li>- Введение упрощенной регистрации препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний, по результатам меньших по объемам клинических исследований с обязанностью проведения пострегистрационных клинических исследований;</li> <li>- Упрощение регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов за счет возможности подачи сокращенного досье, включающего доказательства био- или фармэквивалентности, отказ от проведения сравнительных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственных формах, не предусматривающих проведение биоэквивалентности;</li> <li>- Введение системы арбитражного рассмотрения решений уполномоченного органа или экспертной организации в аккредитованных испытательных лабораториях и центрах;</li> </ul>
--	---	---

	<p>биоэквивалентности, что препятствует снижению стоимости необходимой медицинской помощи для профильных больных;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не предусмотрена отдельная процедура регистрации препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний, что делает невозможным их вывод на рынок, так как невозможно выполнить требования Закона «Об обращении лекарственных средств» о проведении клинических исследований;</li> <li>- не регламентированы сроки внесения изменений в регистрационное досье, когда не проводится экспертиза лекарственных препаратов, а также сроки внесения редакционных правок в регистрационное удостоверение и выдачи их дубликатов;</li> <li>- отсутствие регламентов, содержащих четкие и понятные процедуры, недостаточная консультационная и разъяснительная работа с фармпроизводителями приводит к различному толкованию действующих норм Закона «Об обращении лекарственных средств» и возможности злоупотреблений;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Установление сроков внесения изменений в регистрационное досье;</li> <li>- Введение «переходного периода» для производства и введения в оборот лекарственных препаратов, по которым принято решение о внесении изменений в регистрационное досье;</li> <li>- Разработка регламентов, четко описывающих все предусмотренные Законом «Об обращении лекарственных средств» процедуры и требования к документам;</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие четких критериев и прозрачного порядка формирования перечней лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Оптимизация порядков формирования ограничительных перечней (установление</li> </ul>

	<p>препаратов используется как механизм ограничения конкуренции и дискриминации отдельных производителей;</p>	<p>критериев отбора и публичных процедур), исключающих возможность субъективного или коррупционного влияния на их составление;</p>
	<p>- Обязательность применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи всеми медицинскими организациями (статьи 37 и 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), при этом стандарты носят медико-экономический характер, формируются под бюджетные программы, рассчитанные на ограниченные бюджетные средства, и в них попадают не все лекарственные препараты, зарегистрированные для лечения определенных нозологий, что может приводить к коррупции при формировании стандартов, дискриминации производителей лекарственных препаратов, которые не попали в стандарты, привлечению к ответственности медицинских организаций и врачей за назначение лекарственных препаратов, которые хотя и зарегистрированы, но не попали в стандарты.</p>	<p>- Стандарты оказания медицинской помощи должны носить исключительно медицинский характер, быть обязательными, прежде всего, для исключения применения лекарственных препаратов по неустановленным показаниям к применению. Государственные (бюджетные) программы должны являться извлечением из медицинских стандартов и носить характер ограничительных перечней для целей применения медицинскими организациями, участвующими в реализации соответствующих государственных программ.</p>

## II. СЛАБОСТЬ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

<b>1. Обращение на рынке лекарственных препаратов с негарантированным качеством</b>	- Недобросовестная конкуренция между производителями и поставщиками лекарственных препаратов, произведенных в условиях различных требований к производству;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Разработка и утверждение Правил производства и контроля качества лекарственных средств, разработанных на основе международных правил производства лекарственных средств (GMP), осуществление перехода фармпроизводителей на соблюдение правил производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- Разработка программы по поддержке отечественных производителей в вопросах технического перевооружения и модернизации, строительства новых линий и корпусов;</li> <li>- Разработка и утверждение государственного стандарта качества лекарственных средств (Государственной фармакопеи), гармонизированного с требованиями международных стандартов (Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, Фармакопея США) и содержащего общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;</li> <li>- Организация инспекционного подразделения GMP в составе органа лицензирования, который будет инспектировать и подтверждать GMP, внедрение системы качества инспектората в соответствии с требованиями международной системы сотрудничества инспекторатов GMP (PIC/S),</li> </ul>
	- Отсутствие утвержденных в Российской Федерации правил производства и контроля качества лекарственных средств;	
	- Неготовность отечественных производителей к переходу на GMP;	
	- Отсутствие инфраструктуры для перехода производителей на GMP.	

		<p>вступление российского инспектората в международную систему сотрудничества инспекторатов PIC/S;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Создание института уполномоченных лиц на предприятиях, осуществляющих контроль качества каждой серии выпускаемых лекарственных препаратов; формирование базы данных об уполномоченных лицах и системы их обучения.</li> </ul>
<p><b>2. Введение потребителей, врачей и госзаказчиков в заблуждение относительно фактических свойств лекарственных препаратов</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Искажение данных в регистрационных досье;</li> <li>- Недобросовестная реклама и недобросовестное информирование фармацевтическими компаниями врачебного сообщества и пациентов.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Установление исчерпывающего перечня регистрируемых и используемых лекарственных форм и дозировок в рамках МНН;</li> <li>- Осуществление приведения всех зарегистрированных в Российской Федерации инструкций по медицинскому применению в соответствие с их инструкциями на оригинальных языках, зарегистрированных в Европе и США;</li> <li>- Приведение инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов в соответствие с инструкциями оригинальных лекарственных препаратов;</li> <li>- Введение запретов фармкомпаниям осуществлять некорректное взаимодействие с врачами и должностными лицами, принимающими решение о назначении или закупке лекарственных препаратов и введение ответственности за нарушение данных запретов</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Внесение изменений в КоАП, предусматривающих санкции за нарушение статей 74 и 75 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»;</li> <li>- Усиление административной и введение уголовной ответственности за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов.</li> </ul>
<p><b>3. Отсутствие полномочий и инфраструктуры, необходимых для осуществления полноценного государственного контроля за производством и оборотом лекарств, медицинских изделий и оказанием медицинских услуг и несоразмерность уровня санкций</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Раздробленность надзора: отсутствует единый контрольно-надзорный орган в сфере здравоохранения, надзорные функции разбиты по уровням управления (федеральный уровень и субъекты Российской Федерации) и по разным ведомствам (Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, Минпромторг России, ФМБА);</li> <li>- Недостаточность полномочий по проведению контрольно-надзорных мероприятий, в том числе отсутствуют нормы, обеспечивающие возможность контрольно-надзорных органов проводить проверки организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (органы прокуратуры часто не согласовывают отдельные внеплановые проверки), самостоятельно возбуждать и</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Создание единого надзорного органа с участием Роспотребнадзора, Росздравнадзора и Россельхознадзора, объединение разных надзорных частей (лицензирование, регистрация, обращение) внутри одного объединенного медицинского надзора (все надзорные функции в сфере оказания медицинских услуг, все надзорные функции в сфере обращения лекарственных средств и все надзорные функции в сфере обращения медицинских изделий);</li> <li>- Наделение контрольного органа в сфере здравоохранения полномочиями, необходимыми для осуществления его деятельности, в том числе по проведению проверок, выдаче обязательных для исполнения предписаний об устранении нарушений в сфере охраны здоровья граждан, возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в том числе нарушений при обращении</li> </ul>

<p><b>за выявляемые правонарушения их общественной опасности</b></p>	<p>рассматривать дела о нарушениях законодательства об охране здоровья граждан, а также нормы, обеспечивающие выполнение выданных контрольно-надзорными органами предписаний об устранении правонарушений;</p>	<p>лекарственных препаратов, а также установление прав и обязанностей субъектов контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и порядка возбуждения и рассмотрения дел о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;</p>
	<p>- Отсутствие статей в Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающих ответственность за нарушение требований федеральных законов «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и отсутствие правовых оснований для осуществления должностными лицами контрольно-надзорных органов полномочий по применению мер ответственности за выявленные в ходе проверок правонарушения на рынках обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и медицинских услуг;</p>	<p>- Внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающих ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и ответственность за невыполнение предписания контрольного органа, воспрепятствование его деятельности при проведении им контрольных мероприятий, пересмотр санкций и штрафов за нарушение требований законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;</p> <p>- Модернизация мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов;</p>
	<p>- Недостаточность численности основного контрольно-надзорного органа в сфере здравоохранения – Росздравнадзора: 1370 чел. не в состоянии осуществлять реальный контроль за деятельностью всех медицинских организаций, производителей лекарств и медизделий, оптовых и розничных продавцов,</p>	<p>- Постепенный переход от лицензирования к декларированию соблюдения обязательных требований к осуществлению деятельности юридических лиц в медицинской сфере, ответственность за соблюдение которых несут должностные лица; установление соразмерной ответственности должностных лиц за</p>

	<p>расположенных в 2339 муниципальных образованиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проблемы лицензионного надзора: <ul style="list-style-type: none"> <li>- лицензионные требования предъявляются к юридическим, а не к физическим лицам, в то время как физическое лицо может учредить множество юридических лиц;</li> <li>- в социальных видах деятельности не всегда возможно применить основной инструмент лицензионного надзора – отзыв или приостановление действия лицензии (например городской клинической больницы);</li> <li>- лицензионный надзор на практике заключается преимущественно в проверке условий и возможности осуществления деятельности, а не в проверке самой деятельности лицензиатов, в том числе по жалобам граждан.</li> </ul> </li> </ul>	<p>несоблюдение соответствующих требований;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Привлечение на постоянной основе (прикрепление, прикомандирование) сотрудников правоохранительных органов к проводимым расследованиям медицинского надзорного органа, специализация сотрудников правоохранительных органов по отдельным вопросам надзора в сфере здравоохранения;</li> <li>- Налаживание международного сотрудничества с целью обмена информацией с регуляторами и надзорами в сфере здравоохранения иностранных государств с целью использования в практике работы международного опыта и данных; создание представительств и лабораторий в странах с высокими рисками низкого качества производимых лекарственных препаратов и медицинских изделий.</li> </ul>
<p><b>4. Обращение фальсифицированных и контрафактных лекарственных</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Перепродажи контрафактных льготных лекарственных препаратов, что приводит к занижению цен на контрафактные лекарства, недобросовестной конкуренции между поставщиками контрафактных и обычных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Усиление контроля за обращением лекарственных препаратов, усиление ответственности за нарушения.</li> </ul>

препаратов	лекарственных препаратов.	
<b>5. Незаконное использование БАДов, как лекарственных средств</b>	- Это приводит к введению пациентов в заблуждение, снижению качества лечения и повышению расходов населения на лечение.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Введение запрета назначения БАДов врачами;</li> <li>- Введение запрета регистрации БАДов с наименованиями, повторяющими наименования лекарств;</li> <li>- Введение требования о прохождении предрегистрационной экспертизы качества, эффективности и безопасности БАДов.</li> </ul>
<b>6. Самолечение, приводящее к росту числа тяжелых хронических больных на поздних стадиях заболевания либо с резистентностью к терапии определенными препаратами</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Большое количество безрецептурных лекарственных препаратов;</li> <li>- Нарушения правил отпуска рецептурных препаратов в связи с недостаточным контролем за отпуском;</li> <li>- Широкое применение БАДов, народной медицины и нелекарственных методов лечения;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Расширение перечня рецептурных лекарственных препаратов при условии оптимизации процедур получения рецептов, усиления надзора за выпиской рецептов и отпуском аптеками рецептурных препаратов;</li> <li>- Постоянное информирование населения о необходимости лечения в соответствии с назначениями врачей;</li> </ul>
	- Массовое применение лекарственных препаратов офф-лэйбл;	- Введение запрета назначения врачами лекарственных препаратов по показаниям, не предусмотренным инструкциями по медицинскому применению, как нарушения стандартов оказания медицинской помощи;
	- Низкая приверженность пациентов к лечению;	- Пропаганда необходимости лечения и приема препаратов строго в соответствии с предписанием

		врача и инструкцией по применению лекарственного препарата;
	- Отсутствие стимулов к профилактике, ранней диагностике и полноценной поддержке медобслуживания для экономических и хозяйствующих субъектов, отсутствие контроля над условиями труда и методами по развитию здорового образа жизни на микро- и макроуровнях;	- Стимулирование налоговыми и страховыми механизмами профилактики, поддержки медобслуживания, охраны надлежащих условий труда и ведения здорового образа жизни сотрудниками со стороны экономических и хозяйствующих субъектов;
	- Недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний.	- Стимулирование страховыми и административными механизмами вакцинации, ведения здорового образа жизни, развитие программ здорового образа жизни.