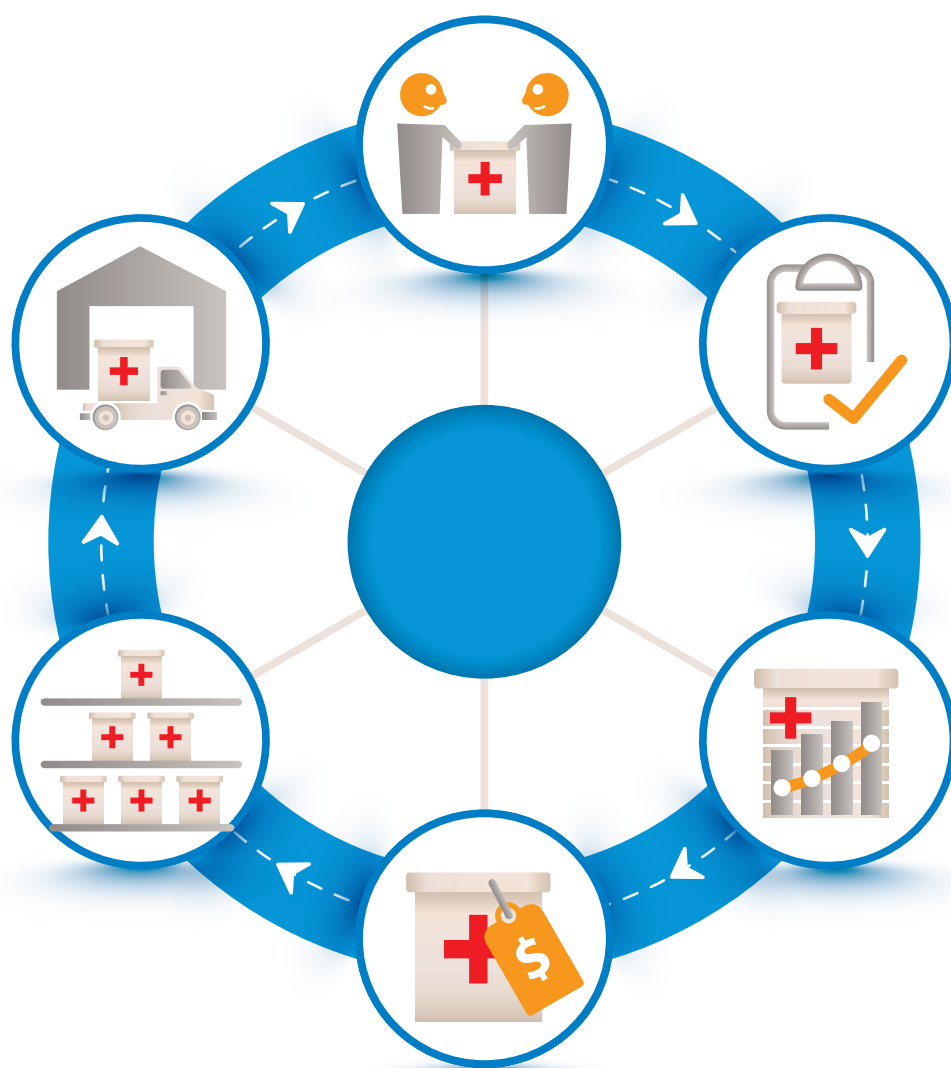


АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ЦЕПИ ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ВКЛЮЧАЯ КОНТРАЦЕПТИВНЫЕ СРЕДСТВА



Оглавление

Список аббревиатур, сокращений. Глоссарий.....	4
Введение. Актуальность	5
Текущая ситуация и нормативное обеспечение в сфере репродуктивного здоровья Кыргызстана	6
Обзор международных руководств сферы репродуктивного здоровья.....	11
Обзор национальных нормативных документов в сфере репродуктивного здоровья (после 2021 года).	12
Аналитический обзор нормативных документов и международных руководств в сфере репродуктивного здоровья и управления цепи поставок ЛС и МИ.....	19
Анализ нормативно определенных функций и задач ключевых структур в сфере лекарственного обеспечения.....	29
Актуальные решения и соглашения ЕАЭС в сфере лекарственного обеспечения	35
Международный опыт интегрированной цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий в сфере общественного здравоохранения	36
Анализ текущей ситуации КР по управлению цепи поставок лекарственными средствами по выявлению пробелов в существующих национальных механизмах цепочки поставок (SCM), включая информационную систему управления логистикой (LMIS):	39
Цикл логистики товаров медицинского применения	39
Ключевые вопросы оценки и результаты	41
Стратегическое планирование и управление реализацией	41
Управление информационными системами	45
Человеческие ресурсы	52
Прогнозирование и планирование поставок	53
Планирование бюджета	55
Отбор и закупки лекарственных средств и медицинских изделий	56
Управление складским хозяйством и запасами	58
Транспортировка	60
Заключение	61

СПИСОК АББРЕВИАТУР, СОКРАЩЕНИЙ. ГЛОССАРИЙ

Аббревиатуры, сокращения, термины	Расшифровка, определение
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВМС	внутриматочное средство
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ВОП	Врач общей практики
ГСВ	Группа семейных врачей
ГП	Государственное предприятие
ДП ОМС	Дополнительный пакет обязательного медицинского здравоохранения
ДЛСиМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
Единый Плательщик	государственный орган, реализующий государственную политику в сфере базового государственного и обязательного медицинского страхования, и уполномоченный осуществлять финансирование программ базового государственного и обязательного медицинского страхования
ЕС	Европейский Союз
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
ЖРВ	Женщина репродуктивного возраста
ИСУ	Информационная система управления
ИСУЛ	Информационная система управления логистикой
КМ	Кабинет Министров
КОК	комбинированные оральные контрацептивы
КР	Кыргызская Республика
КС	Контрацептивные средства
КСПС	Консультативный совет ПС
КУЗ	Кабинет укрепления здоровья
ЛС	Лекарственные средства
Местный кенеш	Представительный орган местного самоуправления в Кыргызстане
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МИ	Медицинские изделия
МСРГ	медико-социальная группа риска
МНН	международное непатентованное наименование ЛС
МЭиК	Министерство экономики и коммерции Кыргызской Республики
НИЗ	Неинфекционные заболевания
НКО/НПО	Некоммерческие организации/неправительственные организации
НПД	Национальный план действий
НСК КР	Национальный статистический комитет Кыргызской Республики
НЦФ	Национальный центр фтизиатрии
ОЗ	Организация здравоохранения
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ПГГ	Программа государственных гарантий
ПЖВЛС	Перечень важных лекарственных средств
Программа 2030	Программа по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна»
Программа 2040 (Стратегия 2040)	Национальная стратегия развития Кыргызской Республики на 2018-2040 годы
Программа 2026	Национальная Программа развития Кыргызской Республики до 2026 года
ПО	программное обеспечение
ПОР	проект Всемирного Банка по Программе по улучшению качества ПМСП Кыргызстана
ПС	планирование семьи
РЗ	репродуктивное здоровье
СНГ	Содружество Независимых Государств
ТБ	туберкулез
УЦП	Управление цепями поставок
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ФОР	Финансирование на основе результатов, проект Всемирного Банка
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦП	Цепи поставок
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦУР	Цели устойчивого развития
ЦЭЗ	Центра электронного здравоохранения при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД
ЮНИСЕФ	Детский Фонд Организации Объединенных Наций

ВВЕДЕНИЕ. АКТУАЛЬНОСТЬ

Сильная система управления цепью поставок (SCM) в здравоохранении является одной из основ для улучшения здоровья населения и достижения целей устойчивого развития (ЦУР 3.8). Существующее положение по попыткам управления национальной цепью поставок ЛС и МИ, включая КС имеет ряд разрывов и препятствий из-за нормативных ограничений, правил государственных закупок, хранения, транспортировки и слабого управления или отсутствия прозрачности всех циклов УЦП. Нормативные документы и инструментарий для всех циклов управления цепью поставок в Кыргызстане не институционализированы Министерством здравоохранения, либо внедряются в отдельные вертикальные программы, либо находятся на пути к организованной, структурированной фазе управления цепи поставок, включая контрацептивные средства (КС). Этот процесс должен осуществляться совместно с ключевыми субъектами МЗ КР и другими государственными органами в сотрудничестве с партнерами по развитию для того, чтобы принятые решения отвечали национальным потребностям в улучшении здоровья населения, в том числе репродуктивного здоровья.

В целом, страна нуждается в едином национальном документе, направленном на объединение всех циклов механизма управления национальной цепью поставок ЛС и МИ, в том числе КС с использованием государственного бюджета, который будет служить основой и катализатором для эффективного осуществления программ здравоохранения как вклад в достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Цель данного исследования дать обоснованные аргументы и пути решения для разработки национального документа по управлению единой национальной цепью поставок ЛС и МИ, включая КС, который позволит лицам, принимающим решения, и партнерам по развитию определить правильные инвестиции в цепь поставок для повышения их эффективности. А также провести национальный анализ текущей ситуации по цепи поставок, включая прогнозирование, планирование, закупку, хранение и распространение ЛС и МИ, для создания сильной и надежной системы управления цепи поставок в сфере здравоохранения с особым вниманием к охвату целевых уязвимых групп населения и увеличению государственного бюджета на планирование семьи.

Задачи исследования заключаются в следующем:

- Провести анализ текущей ситуации по управлению цепи поставок ЛС и МИ, включая КС по выявлению пробелов в существующих национальных механизмах цепочки поставок, в т.ч. информационную систему управления логистикой;
- Провести анализ текущей ситуации в сфере репродуктивного здоровья на уровне страны;
- Провести обзор нормативных документов, регулирующих цепь поставок ЛС и МИ, включая КС;
- Подготовить ключевые рекомендации с проектом плана действий для разработки национального документа по управлению единой национальной цепью поставок ЛС, включая контрацептивы.

Период исследования определен 2021г. – 2023 годами, так как данный

период характеризуется быстрыми и преобразующими действиями, обусловленными рядом событий:

- стратегия развития здравоохранения Программа 2030¹ требует проведения среднесрочного обзора для промежуточной оценки эффективности стратегии, уделяя особое внимание влиянию действий на ее цели, точечную коррекцию в связи с изменением социально-экономического контекста;
- проведение инвентаризации нормативного обеспечения здравоохранения, в том числе системы репродуктивного здоровья;
- в 2020 году завершена правительственная Программа по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы, и требовалось принятие новых шагов государственной лекарственной политики, которые не были своевременно приняты в связи с объективными причинами;
- эти и другие влиятельные экономические, политические факторы, начиная с 2021 года (реагирование на последствия КОВИД 19, принятие новых решений ЕАЭС в лекарственном обеспечении, изменения в законодательстве КР о закупках и здравоохранении, появление новых ключевых игроков в лекарственном обеспечении (ГП «Кыргызфармация»), усиления «восточного» вектора в поставках ЛС и МИ, продолжающаяся ситуация со снижением закупок КС из государственного бюджета) определили период данного исследования.

Исследование охватывает анализ текущей ситуации в сфере репродуктивного здоровья и цепи поставок ЛС и МИ с фокусом на контрацептивные средства на уровне страны. А также обзор национальных нормативно-правовых актов и международных руководств в указанном контексте.

Методология исследования.

Выполнены аналитические обзоры действующих на момент исследования национальных нормативно-правовых актов и законопроектов, международных и национальных руководств, аналитических материалов; проведены технические консультации и встречи с представителями заинтересованных сторон. Изучены открытые данные Национального статистического комитета КР, Центра электронного здравоохранения при МЗ КР, Департамента ЛСиМИ при МЗ КР, НЦФ, РЦ СПИД. Проведен краткий обзор лучших международных практик по цепи поставок стабильного обеспечения ЛС и МИ для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ И НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СФЕРЕ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ КЫРГЫЗСТАНА

Национальная стратегия развития Кыргызской Республики на 2018-2040 годы основной акцент в здравоохранении фокусирует на достижение такой системы здравоохранения, которая имеет следующие характеристики – доступная, качественная, безопасная, использующая инновационные подходы, ориентированная на потребности человека, а население Кыргызстана имеет максимально улучшенные показатели по состоянию здоровья. В Стратегии 2040 поставлена задача сокращения материнской смертности на **25%**, показатели

¹ Постановление ПКР от 20 декабря 2018 года № 600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна»»

детской и младенческой смертности не должны превышать, соответственно, 18 и 12 случаев на 1000 детей, родившихся живыми. Пути достижения к этим показателям позволяют формировать национальную политику развития здравоохранения, а также следить за прогрессом в достижении ЦУР в сфере РЗ.

Национальные цели репродуктивного здоровья населения тесно связаны с ЦУР:

Цель 3. Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте;

ЦУР 3.7. - Доступ к услугам по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая услуги по планированию семьи, информирование и просвещение, и учет вопросов охраны репродуктивного здоровья в национальных стратегиях и программах;

ЦУР 3.7.1 - Доля женщин репродуктивного возраста от 15 до 49 лет, чьи потребности по планированию семьи удовлетворяются современными методами.

Медицинские и профилактические услуги по РЗ и ПС оказываются семейными врачами, акушер –гинекологами ЦСМ/ЦОВП в рамках их функциональных обязанностей², в котором нет конкретного указания на вопросы планирования семьи и профилактические мероприятия в сфере РЗ (имеются пункты по ведению беременных и родильниц, общие профилактические меры). В целом, вопросы по ПС и РЗ детализированы в клиническом руководстве по безопасному абортоту от 2020 года³, и отмечены

в разделе постродовой контрацепции в клиническом протоколе по дородовой и послеродовой помощи от 2018 г.⁴

Существовавшие ранее в структуре ЦСМ/ ЦОВП кабинеты планирования семьи и кабинеты дружественных молодежи аннулированы, их функционал включен в перегруженные обязанности семейных врачей и семейных медсестер, кабинеты КУЗ, школы беременных и подготовки к родам, где частично освещаются вопросы ПС и РЗ. В целом, на ПМСП отмечается подмена вопросов ПС и РЗ вопросами охраны здоровья матерей. Кроме того, практически нет мер по мужскому репродуктивному здоровью.

Ключевыми показателями репродуктивного здоровья являются рождаемость, младенческая и материнская смертность, уровень абортотв и частота использования населением репродуктивного возраста различных видов контрацептивных средств.

По данным НСК КР, численность постоянного населения Кыргызской Республики на начало 2023 года составила 6 975,2 тыс. человек, из них 3 526,4 тыс. женщин, в том числе женщин фертильного возраста 1731,2 тыс.человек.

По данным НСК, за 2022 год показатель рождаемости снизился, составив 21,5 на 1000 населения (2021 г. – 22,4, 2020 г. – 24,0), а число родившихся по итогам года 150225, что на 61 больше чем в 2021 году. Уровень коэффициента естественного прироста населения незначительно вырос, составив по итогам 2022 года 17,0 на 1000 населения (2021 г. –16,6; + 2,3%).

2 Приказ МЗ КР от 27.07.2022 г. № 902

3 Клиническое руководство. Безопасное прерывание беременности. МЗ КР. 2020

4 Приказ МЗ КР от 04.04. 2018 г. №243

Суммарный коэффициент рождаемости по данным официальной статистики составил в 2020 году 3,0 детей в среднем на 1 женщину репродуктивного возраста (ЖРВ), в 2021 - 2022 годах - 2,8. В разрезе регионов, за период исследования наименьший коэффициент отмечается в Нарынской области – 2,1(2021г.), наибольший – 5,3 (2022 г.).

Динамика показателя младенческой смертности остается устойчивой и из года в год снижается, в сравнении с 2001 годом (21,7), но, тем не менее цифры остаются тревожными: 2020 г. -14,4; 2021 г. – 15,2; 2022 г. – 14,3 на 1000 родившимся живыми.

Уровень материнской смертности остается одной из ключевых проблем в области устойчивого развития (ЦУР 3.1.1). Несмотря на позитивную динамику, достигнутую в последние годы, материнская смертность в Кыргызстане остается высокой, особенно в 2020 году, когда умерло 67 женщин, что составило 42, 4 на 100 тыс. родившихся живыми. В 2021 году от осложнений беременности, родов и послеродового периода зарегистрирована смерть 57 женщин, или 37,1 умерших женщин на 100 тыс. родившихся живыми. В 2022 году эти цифры составили соответственно – 41 женщины и 28,1 (данные МЗ КР).

Наряду с основными причинами материнской смертности (гипертензивные нарушения беременности, сепсис, кровотечение) высокой остается доля материнской смертности, связанной с экстрагенитальной патологией: за период 2020-2022 годы удельный вес составил соответственно: **58,2%, 29,8%, 39,0%**. В исследуемый период ежегодно регистрируется смертность беременных от абортов: **3%, 1,8%, 12,2%**. В 2022 году материнская

смертность от абортов зарегистрирована в пяти регионах страны (Баткен, Иссык-Куль, Ош, Талас, Чуй) по 1 случаю.

Следует отметить, по официальным данным МЗ КР, что число абортов за исследуемый период растет год от года- 14906, 17075, 18645, что в пересчете на 1000 родов составило соответственно 95,9, 110,6 и 127,1. Причем, аборты регистрируются от 12- 14 лет, и удельный вес абортов у девочек в возрасте до 18 лет в 2022 году составил **0,21%**. На возрастной период от 20 до 40 лет в 2022 году пришлось **85,1%** всего количества абортов.

Обращает внимание сохраняющаяся в последние годы тенденция к повышению числа абортов, как средство планирования семьи, в сочетании с низким охватом КС на 1000 ЖРВ. Следует отметить, что официальная статистика по абортам крайне противоречива, имеет огромный разброс данных. Так, например, зарегистрировано всего абортов по КР от 2,7 (г. Ош) до 13,1 (Чуйская обл) на 1000 ЖРВ, медикаментозных абортов от 2,1 (г.Бишкек) до 64,8 (Джалал-Абадская обл). Такие данные, требуют валидации и системного мониторинга на уровне ОЗ и ТУ ФОМС (с учетом новой ППГ, которая провозглашена с фокусом на профилактические мероприятия)⁵.

Остается коротким интервал между родами, что также является повышенным риском смерти, для матери и ребенка, особенно когда межродовой интервал короче 24 месяцев. Почти 1/3 родов (**32,1%**) происходят менее чем через 24 месяца после предыдущего рождения.

5 Здоровье населения и деятельность организаций здравоохранения КР за 2022 год

Важным элементом охраны сексуального и репродуктивного здоровья является уровень охвата женщин фертильного возраста современными методами контрацепции.

В регионе Восточной Европы и Центральной Азии три страны – Кыргызстан, Таджикистан и Узбекистан – взяли на себя обязательства в рамках движения ООН «Каждая женщина, каждый ребенок», направленные на реализацию Глобальной Стратегии ООН по охране здоровья женщин, детей и подростков в поддержку ЦУР (ЮНФПА 2017). Кыргызстан также возложил на себя обязательства в рамках глобального партнерства по Планированию Семьи 2030 (FP2030)⁶:

- создание условий, позволяющих населению осуществлять свои права на СРЗ для повышения качества своей жизни и удовлетворения своих потребностей в ПС;
- повышение доступности ЛС и МИ для репродуктивного здоровья;
- обеспечение доставки средств для репродуктивного здоровья до потребителя и способствование развитию цепи поставок КС;
- ПС прямо включено и финансируется на уровне ПМСП в рамках программ ДП ОМС. Для выполнения этих обязательств, страна должна инвестировать не только в закупку ЛС и МИ, но и в создание устойчивой и эффективной цепи поставок в области здравоохранения⁷.

Обеспечение КС в Кыргызстане формируется из нескольких источников,

до 2015 г. основную долю от всего объема, занимали КС, закупленные по линии ЮНФПА. Ранее, розничные продажи и обеспечение КС по льготным программам занимали небольшую часть охвата КС. Однако, поставки КС от ЮНФПА прекратились, так как Кыргызстан способен самостоятельно решать вопросы репродуктивного здоровья и планирования семьи при условии создания эффективной цепи поставок, что позволяет получить бесперебойный запас КС, физически и экономически доступный для каждой нуждающейся женщины. Дополнительно, новые изменения в национальном законодательстве о госзакупках⁸, позволяют проводить закупки через организации ООН, в том числе ЮНФПА.

Текущая ситуация в обеспечении КС сложилась таким образом, что доли обеспечения КС по льготным программам ОМС, и из государственных средств для женщин из льготной категории⁹, занимают незначительную часть.

В практике ПМСП, при назначении КС из средств государственного бюджета, информация кодируется по МКБ 10 (Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем: 10-й пересмотр)¹⁰:

- **Z30.0** – Общие консультации и консультации по вопросам контрацепции
- **Z30.1** – Введение (внутриматочного) противозачаточного средства
- **Z30.2** – Стерилизация;
- **Z30.3** – Вызывание менструации;

6 Устойчивые цепи поставок – ключевая инвестиция в обеспечение выбора, здоровье и права человека. https://eeca.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/55379_unfpa-eecaro_policybrief_ru-web.pdf

7 ПС 2030 <https://fp2030.org/kyrgyz-republic>

8 Закон КР «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики в сфере государственных закупок» от 25.07.2023 г. №147

9 Статистика Целей устойчивого развития в Кыргызской Республике. НСК КР. 2022 г. - 180 с.

10 Классификатор по МКБ-10 — ЦЭЗ при МЗ КР

- **Z30.4** – Наблюдение за применением противозачаточных средств;
- **Z30.5** – Наблюдение за применением (внутриматочного) противозачаточного средства;
- **Z30.8** – Другой вид наблюдения за применением контрацепции;
- **Z30.9** – Наблюдение за приме-

нием контрацепции неуточненное.

В Национальный ПЖЛВС КР включены два вида КОК с МНН: Левоноргестрел+этинилэстрадиол (ригевидон, ОАО “Гедеон Рихтер”, Венгрия) и Норэтистерон +этинилэстрадиол, последний в стране не зарегистрирован.

Доля женщин репродуктивного возраста, пользующихся КС, 2020 -2022 гг. (таблица 1)

	2020	2021	2022
Женщины репродуктивного возраста	1633,2 тыс. ч.	1593 тыс.ч.	1731 тыс.ч.
Число ЖРВ, пользующихся средствами контрацепции	265633	248979	244738
Доля ЖРВ, пользующихся средствами контрацепции	16,3%	15,1%	14,1%

источник: ЦЭЗ при МЗ КР

Следует отметить, что доля женщин из МСРГ составляет из общего числа ЖРВ в 2020 г. – **6,8%**, 2021г. – **7,2%**, 2022 г. – **7,0%**. Из них, применяют КС -**79,2%, 74,1%, 78,3%** соответственно.

В Кыргызстане субсидируется предоставление КС через Дополнительную программу льготного лекарственного обеспечения ОМС¹¹, что позволяет застрахованным женщинам покупать КС по электронному рецепту¹² в розничной сети аптек со значительной скидкой от **49%** до **62%**. В утвержденный список ЛС и МИ для льготного лечения из КС вошли 3 наименования: ВМС, ригевидон, депо-провера. Однако, незастрахованное население, например, малообеспеченные и/или молодое, сексуально-активное население (учащиеся, студенты, неработающие лица репродуктивного возраста) не имеют доступа к льготным ЛС,

в т.ч. и к средствам контрацепции, т.к. по данным экспертов в 2019 г. только **69%** населения были охвачены обязательным медицинским страхованием.

По данным ФОМС, в 2021 году по Дополнительной программе ОМС выписано КС 163 рецепта на сумму 1,253 тыс. сом, реализовано 128 рецептов (**78,5%**); в 2022 году выписано 232 рецепта на сумму 1,743 тыс.сом, реализовано 185 (**79,7%**); за 6 мес. 2023 года выписан 101 рецепт на сумму на 0,820 тыс.сом. реализовано 64 рецепта (**63,4%**) (Для справки: по данным ФОМС за 6 мес выписано рецептов более 870 тыс. рецептов по ДП ОМС). Среди выписанных КС преобладают таблетированные формы.

Индикатор Программы 2030 «Процент населения, которое знает о льготных лекарственных программах (ЦУР 3.8.2)» отслеживается в рамках оценочных карт и мониторинговых визитов ФОМС, специально проведенных исследований нет.

¹¹ <http://foms.kg/doppaket/>

¹² Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 14 марта 2023 г. №279

По данным ДЛСиМИ, на 2023 год в Кыргызстане зарегистрировано 25 наименований ЛС и 271 позиция МИ для планирования семьи. За период 2020 – 6 мес. 2023 года ввезено по 680 позициям ЛС на общую сумму 294,9 млн. сом, МИ – 13,9 млн. сом, которые предназначены для розничной продажи. Открытых данных по потребителям КС из сектора розничной продажи, не имеется.

РЗ является одним из ключевых вопросов, которые находятся во внимании МЗ с использованием индикаторов Программы 2030, гармонизирующие с ЦУР через анализ рутинных данных ЦЭЗ, специальных исследований, справок коллегий и др. Учет КС на ПМСП мониторируется¹³ и отражается в итоговых таблицах о здоровье населения как открытые данные МЗ КР. В настоящее время, ЦЭЗ внедряет цифровую амбулаторную карту с последующей интеграцией с действующими с другими информационными системами здравоохранения, что позволит иметь единовременный доступ ко всем учетным и отчетным формам с уровня ФАП, эффективно прогнозировать и планировать запасы КС для ЖРВ из МСГР.

Таким образом, снижение показателей обеспечения КС связаны с рядом причин: высокая стоимость имеющихся контрацептивов, ограниченный выбор КС в перечне ДП ФОМС, отсутствием кабинетов ПС, существующий дефицит кадров на уровне ПМСП¹⁴: причем в ГСВ ситуация с укомплектованностью кадров хуже (за 2022 год. укомплектованность

врачами на ПМСП составила по КР **80,8%** на ПМСП, и **78,5%** в ГСВ; укомплектованность сестринским персоналом на ПМСП и ГСВ соответственно составило **90,1%** и **91,1%**, и дисгармония в их руководящих документах в вопросах ПС и РЗ: нет разработанных должностных инструкций координаторов, положения кабинета ПС, тогда как имеются КП/КР.

ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНЫХ РУКОВОДСТВ СФЕРЫ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ.

ЦУР представляют собой комплексный универсальный свод 17 целей и индикаторов до 2030 года, направленных на повышение качества жизни граждан, социально-экономическое развитие и экологическую устойчивость государств.

ЦУР 3 отражает готовность всех стран мира достигнуть всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) к 2030 году. Это подразумевает, что все люди и сообщества в любой точке мира должны иметь доступ к высококачественным услугам медико-санитарной помощи, в которых они нуждаются: укрепление здоровья, профилактика, лечение, реабилитация или паллиативная помощь, – не испытывая финансовых затруднений. Цель 3 в области устойчивого развития включает 13 задач и 28 индикаторов для измерения прогресса в достижении целей, в числе которых – снижение материнской смертности; предоставление всеобщего доступа к сексуальному и репродуктивному уходу, планированию семьи и образованию; достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Реализация ЦУР3.8 направлена на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, в том числе

13 Приказ Минздрава КР «Об утверждении форм первичного медицинского учета и ежеквартальной статистической отчетности по учету движения и использования средств контрацепции» от 08.06.2019 г. № 740

14 Здоровье населения и деятельность организаций здравоохранения КР за 2022 год

доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех. Кыргызстан периодически проводит оценку достижения ЦУР по каждому заявленному направлению, однако, отсутствие инструментов мониторинга доступа к лекарственным средствам, в том числе КС не способствует эффективности программ лекарственного обеспечения, в контексте ограниченного бюджета здравоохранения¹⁵.

В 2023 году издан статистический сборник НСК КР и Структурой «ООН-женщины», который приводит следующие данные: «Важным элементом охраны сексуального и репродуктивного здоровья является уровень охвата женщин фертильного возраста современными методами планирования семьи (ЦУР 3.7.1). Согласно данным КОМП, в 2018 году доля женщин, использующих такие методы, сократилась до **67,4%** (**68,7%** – в 2014 году). Чаще всего пользуются контрацептивами женщины в возрастных группах 30-34 лет (**76,2%**) и 35-39 лет (**74,5%**), имеющие высшее образование (**74,3%**) и высокий уровень благосостояния (**71,4%** в богатейшем квинтиле). Подростковая беременность и материнство являются серьезной медицинской и социальной проблемой. В 2021 году в республике на 1 000 женщин в возрасте от 15 до 19 лет зарегистрировано 29,7 родившихся, в то время как в 2015 году было зарегистрировано 42,3 родившихся. Выше среднереспубликанского уровня сложился данный показатель в городских поселениях (37,5 родившихся), ниже он в сельской местности (26,4 родившихся)».

ВОЗ издало в 2021 г. обновленное руководство, которое охватывает широкий круг вопросов по ПС и предназначено для работников здравоохранения в странах с ограниченными ресурсами. Четыре раздела данного руководства – «Медицинские критерии приемлемости для использования методов контрацепции», «Свод практических рекомендаций по применению средств контрацепции», «Планирование семьи: универсальное руководство для поставщиков услуг по планированию семьи» и «Принятие решений поставщиками и потребителями услуг по планированию семьи: практическое пособие» представляют собой четыре краеугольных камня инициативы ВОЗ по ПС. Особую ценность данного руководства является то, что рекомендации охватывают наиболее актуальные поло-возрастные группы, имеющие различные потребности с позиций сексуального и репродуктивного здоровья (подростки, состоящие и не состоящие в браке, мужское здоровье, забота мужчины о здоровье партнерши, пары, женщины, приближающиеся к менопаузе, люди с инвалидностью и др.)

ОБЗОР НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В СФЕРЕ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ (ПОСЛЕ 2021 ГОДА).

Важной составляющей нормативного регулирования является обеспечение права человека на здоровье¹⁶, на отцовство и материнство, на репродуктивное здоровье¹⁷. Репродуктивные права являются неотъемлемой частью прав человека, которые должны быть основным фокусом для адвокации

¹⁵ Доступ к основным лекарственным средствам, вакцинам и медицинским технологиям, ВОЗ.2018

¹⁶ Статьи 26, 34 Конституции КР

¹⁷ Семейный Кодекс КР от 02.06.2003 г. статья 2, Закон “Об охране здоровья граждан КР”, Закон КР “О репродуктивных правах граждан и гарантиях их реализации”

вопросов сексуального и репродуктивного здоровья, включая гарантированное обеспечение услуг по планированию семьи с информационно-образовательным обучением всех групп населения, с приоритетом на МСГР.

Нормативно-правовые акты Кыргызской Республики в области РЗ признают репродуктивные права граждан как составную часть прав человека, гарантируют права на выбор решения относительно числа детей и времени их рождения, интервалов между рождениями, на получение достоверной и полной информации о состоянии и охране своего репродуктивного здоровья, на выбор и использование методов контрацепции.

В сфере РЗ неоднократно проводился анализ нормативного обеспечения в контексте различных обзорных исследований, поэтому в данном обзоре сделан фокус на ключевые нормативные документы, получившие изменения или обновления после 2020 года.

В Программе 2026¹⁸, в разделе по охране материнства и детства запланированы мероприятия по реализации проекта «Умай-Эне», направленного на улучшение РЗ, подготовки к материнству и уходу за новорожденными, с индикатором «Охват 50% молодых матерей, снижение материнской и детской смертности на 3%».

Вопросы РЗ и ПС слабо включены в Программу развития здравоохранения до 2030 года «Здоровый человек – процветающая страна», в профилактической популяционной работе и на уровне ПМСП

нет детализации проблем по ПС и РЗ, и соответственно активных действий по их решению. В число 22х индикаторов включены показатели репродуктивного здоровья населения (материнская, младенческая, детская смертность; снижение неудовлетворенной потребности в контрацептивных средствах) и обеспечение доступа к качественным, эффективным и безопасным жизненно важным лекарственным средствам по доступным ценам¹⁹.

Ключевой закон системы здравоохранения – Закон КР от 9 января 2005 года № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» в настоящее время находится в процессе инвентаризации²⁰ и подготовки нового законопроекта, который призван масштабно и качественно измениться и быть направлен на защиту прав и интересов населения в сфере здоровья. 11 законов системы здравоохранения (в том числе Закон КР «О репродуктивных правах граждан КР») интегрированы в один, что позволит исключить дублирование, декларативность, и улучшить правоприменительную практику. Следует отметить, что положения данного законопроекта концептуально не отличаются от действующих Законов, и поэтому сохраняют барьеры и риски (а возможно – и усиливают существующие разрывы).

Так, например, действующий Закон КР «О репродуктивных правах граждан КР и гарантиях их реализации» принят в 2015 году, имеет 2 редакции от 2016 и 2019 годов. Редакция от 2016 года данного Закона предполагает делегирование полномочий органам местной власти по разработке и финансированию территориальных программ

18 Национальная программа развития Кыргызской Республики до 2026 года. Указ Президента КР от 12.10.2021 г. №435. Постановление КМ КР от 25 декабря 2021 года № 352

19 Постановление Правительства КР от 20.12.2018 г. № 600

20 УП КР от 8 февраля 2021 года УПН № 26 «О проведении инвентаризации законодательства Кыргызской Республики»

в области охраны репродуктивных прав граждан; координацию и контроль деятельности, осуществляемую государственными организациями образования, здравоохранения, неправительственными организациями в области укрепления репродуктивного здоровья граждан. В редакции от 2019 г. были пересмотрены компетенции Правительства КР и МЗ КР как государственного уполномоченного органа, причем полностью утратила силу Статья 7. Компетенция уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения по охране и защите репродуктивного здоровья граждан. Таким образом, в настоящее время законодательно, МЗ КР не имеет компетенций в сфере репродуктивного здоровья. В законопроекте, данный разрыв сохраняется. Более того, в полномочиях Кабинета Министров Кыргызской Республики в области охраны здоровья граждан (Статья 8.) также нет пунктов по РЗ.

Тогда как, в полномочия местных государственных администраций и органов местного самоуправления в области охраны здоровья граждан (Статья 9) включен пункт 13) «координация и контроль деятельности, осуществляемой государственными организациями образования, здравоохранения и социального обеспечения, неправительственными организациями в области укрепления репродуктивного здоровья граждан».

Согласно данному Закону, «медицинское вмешательство в сфере сексуального и репродуктивного здоровья (в том числе аборты) лицу, не достигшему 16 лет, за исключением информирования и консультирования, осуществляется с согласия самого несовершеннолетнего и его законного представителя», тогда как Кодекс о детях

понимает под несовершеннолетним лицо до 18 лет²¹. Данное положение приводит к повышенной уязвимости в отношении репродуктивного здоровья в возрастной группе от 16- 18 лет²². Отдельная статья 17 определяет право на использование контрацепции, согласно которой граждане имеют право на выбор и доступ к широкому спектру безопасных, эффективных и приемлемых методов контрацепции, их использование, а также отказ от них²³.

Законопроект «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» (на дату подготовки исследования прошел 2 чтения в Жогорку Кенеше)²⁴ сохраняет основные термины РЗ такие как «контрацепция, планирование семьи, репродуктивное здоровье, репродуктивные права и др.»²⁵. Следует отметить, что термины редакционно отличаются от терминов Семейного кодекса.²⁶

В числе основных направлений государственной политики включены вопросы РЗ по «формированию сознательного отношения мужчин и женщин к рождению здоровых, желанных детей путем формирования у родителей равной ответственности за их рождение, предупреждение ранних и незапланированных беременностей; по созданию

21 Кодекс о детях №100 от 10 июля 2012 года, статья 5

22 Оценка сексуального и репродуктивного здоровья, здоровья матерей и новорожденных, детей и подростков (СРЗЗМНДП) в контексте всеобщего охвата услугами здравоохранения. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

23 Закон КР «О репродуктивных правах граждан КР и гарантиях реализации»

24 <http://kenesh.kg/ru/draftlaw/634571/show>, принят во 2м чтении.

25 Законопроект «Об охране здоровья граждан» Статья 3. Основные понятия и определения, используемые в настоящем Законе

26 Семейный Кодекс. Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе

условий, обеспечивающих равенство возможностей женщин и мужчин, в том числе несовершеннолетних, при реализации их сексуальных и репродуктивных прав»²⁷.

Глава IV. Права и обязанности граждан в области охраны здоровья

Среди прочих прав граждан в охране здоровья, в статье 56 описаны репродуктивные права граждан как «всеобъемлющие, доступные услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, как неотъемлемую часть охраны здоровья». В репродуктивные права включены:

- «контролировать и принимать свободное, ответственное решение относительно числа детей, времени их рождения, интервалов между рождениями, в том числе с использованием современных методов регулирования рождаемости»;
- «на доступ к существующим безопасным технологиям по защите репродуктивного здоровья, включая контрацепцию, планирование семьи, прерывание беременности, а также диагностику и лечение от бесплодия, болезней, передаваемых половым путем, в том числе ВИЧ»;
- «на использование методов искусственного оплодотворения: инсеминацию, имплантацию и экстракорпоральное оплодотворение»;
- «право на родительство с использованием метода суррогатного материнства» и другие права, связанные с донорством при искусственном оплодотворении и суррогатном материнстве;
- «женщины, независимо от семейного положения, имеют право на независи-

мый репродуктивный выбор, включая выбор безопасного аборта»;

- «на добровольное применение хирургического метода стерилизации».

В указанной статье применяются разные определения к возрасту граждан, имеющие право быть донорами половых клеток как «совершеннолетние» (пункт 7) и как «достигшие брачного возраста» при праве на добровольное применение хирургического метода стерилизации (пункт 9). Тогда как, Семейный Кодекс оба понятия трактует как лиц, достигших 18 лет²⁸.

Также, в пункте 9, не уточнен возраст женщин, имеющий право на безопасный аборт, что может влиять на право безопасного аборта девушек подросткового возраста.

Глава VII данного законопроекта посвящена задачам и принципам в РЗ в числе других приоритетных направлений, в числе которых непрерывность в течение всего жизненного цикла профилактических мер, межсекторальность усилий с фокусом самоответственности и участия местных сообществ и ОМСУ. Важно, что в будущем Законе будут прописаны «законность, милосердие, гуманность, уважительное отношение, соблюдение прав и свобод человека, конфиденциальность информации в рамках оказания медицинской помощи ...при реализации сексуальных и репродуктивных прав, а также на всех этапах организации охраны сексуального и репродуктивного здоровья».

Параграф 4 «Вопросы репродуктивного здоровья населения и охраны здоровья матери и ребенка» детализирует

27 Законопроект «Об охране здоровья граждан» Статья 6. Государственная политика в области охраны здоровья

28 Семейный Кодекс КР, статья 14 «Брачный возраст», статьи 2 и 51 59 «совершеннолетие»

вопросы репродуктивного здоровья населения и охраны здоровья матери и ребенка.

Статья 103. Вспомогательные репродуктивные методы и технологии в пункте 11) указывает, что «Порядок и условия использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, донорства половых клеток утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики и проводится организациями здравоохранения, имеющими лицензию на данный вид медицинской деятельности». Таким образом, государственные ОЗ не смогут выполнять данную репродуктивную технологию, т.к. лицензируются только частная медицинская деятельность²⁹.

Статья 104. Использование контрацепции во 2 пункте исключает социальные показания участия граждан в льготных программах в области сексуального и репродуктивного здоровья

Статья 105 законопроекта повторяет прежние разрывы в повышенной уязвимости в отношении репродуктивного здоровья в возрастной группе от 16- 18 лет, включая все методы контрацепции, а не только аборт.

Кроме того, в данном законопроекте не описано право законных представителей недееспособных лиц на применение КС в наилучших интересах здоровья.

Вопросы РЗ и ПС, внесенные в качестве дополнений вынесены в сравнительную таблицу (см. Приложение 1).

Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (далее – ПГГ) является национальной программой для реализации минимальных государственных гарантий/ стандартов в сфере здравоохранения для достижения ВОУЗ, и утверждается КМ КР.

В настоящее время, утверждена новая версия ПГГ Кабинетом Министров КР³⁰. Целью обновления ПГГ является переориентация на полный охват целевых, уязвимых групп населения медицинскими услугами, с учетом основной функции ФОМС как стратегического покупателя услуг здравоохранения.

Такая переориентация позволит:

- улучшить обеспечение гарантированного доступа граждан к льготным медицинским услугам и лекарственным средствам в ОЗ в системе ОМС;
- достичь высоких показателей здоровья социально-уязвимых слоев населения и застрахованных по ОМС граждан;
- гарантировать высокое качество медицинской помощи и высокий уровень удовлетворенности граждан системой здравоохранения;
- улучшить доверие граждан к системе здравоохранения в целом.

Кроме того, в новой ПГГ четко разделены объемы, виды и условия предоставления медико-санитарной помощи для граждан Кыргызской Республики, иностранных граждан или лиц без гражданства в Кыргызской Республике; граждан-трудящихся и членов их семей государств-членов Евразийского экономического союза. Важным представляется расширение и детализация

29 Закон КР от 19 октября 2013 года № 195 «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», Статья 15. Виды деятельности, подлежащие лицензированию, п.7

30 постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 21 сентября 2023 года № 493

пакетов профилактических услуг и базового пакета медицинских услуг на ПМСП для целевых групп населения (дети, подростки, женщины с физиологической и патологической беременностью, больные с НИЗ).

В отдельной главе о лекарственном и вакцинном обеспечении существенных изменений нет, ранее прописанные льготы на лекарственное обеспечение сохранены.

В рамках Программы государственных гарантий с 2000 года реализуется льготное лекарственное обеспечение застрахованных граждан по дополнительной программе обязательного медицинского страхования (ДП ОМС) через аптечную сеть. Определен алгоритм выписки льготных рецептов в электронном формате, и их получения с частичным возмещением стоимости от ФОМС. Перечень лекарственных средств по ДП ОМС составляется на основе Перечня жизненно-важных лекарственных средств (ПЖВЛС).

В справочник лекарственных средств, подлежащих возмещению по дополнительной программе ОМС и программе государственных гарантий на амбулаторном уровне, с 2015 года введены пять контрацептивных средств: (Tri-Regol, Rigevidon, Regulon (удален из справочника в 2018г.), DepoProvera, Intrauterina contracepcion). Ограниченный по содержанию контрацептивных средств действующий ПЖВЛС нуждается в расширении списка. В настоящее время, три вида КС включены в ДП ОМС.

Приказ МЗ КР от 16.07.2019 г. №784 «Об утверждении учетно-отчетной документации контрацептивных средств,

закупленных за счет государственного бюджета» направлен на улучшение учета движения и использования, планирования потребностей в КС ЖРВ и медико-социальной группы риска (всего 20 категорий, в тч 16 – по медицинским показаниям). В настоящее время, рассматривается расширение МСРГ, в основном по медицинским показаниям, согласно структуры клинических причин материнской смертности. Однако, регулярное расширение категорий МСРГ чревато неэффективными бюджетными расходами и поддержкой иждивенческой психологии граждан.

В соответствии с данным приказом, внесены изменения в «Справочник кодов категорий населения», на основе которого формируется электронная База данных «Приписанное население», куда ежеквартально поступают данные от ОЗ ПМСП. В настоящее время, ЦЭЗ проводит работы по переводу работы базы данных «Приписанное население» в режиме он-лайн на основе электронной медицинской карты.

В целях эффективной реализации обязательств партнерства Кыргызстана в «ПС 2030», а также удовлетворения потребностей в КС ЖРВ из медико-социальной группы риска Министерством здравоохранения КР разработана Программа семилетнего плана по постепенному увеличению государственного финансирования для обеспечения потребностей женщин из групп высокого медицинского и социального рисков материнской смертности до 2030 года в котором сформированы следующие направления:

- обеспечение увеличения охвата использования КС ЖРВ из высокого

- медико-социального риска материнской смертности на средства государственного бюджета;
- усиление цифровых механизмов для прогнозирования потребностей в финансировании, надзора за закупками противозачаточных средств и мониторинга исполнения бюджета;
- выделение бюджетных ресурсов на планирование семьи, в первую очередь на приобретение КС, чтобы охватить не менее 60% ЖРВ из перечня высокого МСРГ материнской смертности в 2026 году и 70% в 2030 году, с системным контролем за бюджетной линией на ПС в соответствии с утвержденным бюджетом и сроками;
- взаимная подотчетность между Министерством здравоохранения (МЗ), Консультативным советом ПС (КСПС) и другими заинтересованными сторонами³¹.

31 Приказ МЗ КР № 1142 от 22 сентября 2023 года Об утверждении программы семилетнего плана закупок контрацептивных средств за счет государственных средств в рамках реализации пяти новых обязательств Министерства здравоохранения Кыргызской Республики по ПС 2030

Национальный план действий (НПД) на 2020 - 2024 гг. по вопросам планирования семьи это программный документ, отражающий потребности в услугах РЗ, а также для консолидации страновых усилий и инвестиций партнеров в программы по планированию семьи при сильной роли государства.

Таким образом, в настоящее время, сфере РЗ и ПС проводится ряд активных действий с целью оптимизации нормативного обеспечения и усовершенствования механизмов и инструментов по организационно-методическому обеспечению. Однако, выявленные разрывы и риски могут ослабить эффективность мер в РЗ и ПС. В связи с чем, предложены ниже следующие рекомендации (см. таблицу).

Выявленные барьеры

Проведенный быстрый обзор текущей ситуации сферы репродуктивного здоровья в КР показывает тревожные цифры увеличения числа аборт и смертности от них за 2022 год, в сравнении с цифрами 2020-2021 годов.

Число ЖРВ, пользующихся КС снижается из года в год, по официальным данным ЦЭЗ не превышает 14% от общего числа ЖРВ. Возможно, фактические данные еще ниже.

Рекомендации

Анализ аборт и смертности от аборт за 2022 год с оперативными мерами по минимизации причин

Регулярные информационные кампании среди ЖРВ с участием ресурсов МГА и ОМСУ, местных сообществ по вопросам РЗ
Гугл – опросы ЖРВ
Введение в штатное расписание ПМСП кабинета планирования семьи

Выявленные барьеры	Рекомендации
Доля льготных программ ДП ОМС в обеспечении КС невелика, и не имеет тенденции к расширению перечня и объёма. Недоступность для молодежи и другой части незастрахованного населения	- увеличить сумму возмещения на КС, - мониторить рецепты ДП ОМС на КС, - мониторить отдельно группы МСРГ и ЖРВ до 18 лет - ввести презервативы в перечень ДП ОМС, ПЖВЛС - индикатор Программы 2030 «Процент населения, которое знает о льготных лекарственных программах (ЦУР 3.8.2)» - провести исследование - Увеличить охват населения ОМС (это лучший способ)
Новые проекты нормативных актов сохраняют прежние разрывы в обеспечении программами СРЗ, не давая прогресса в достижении обязательств страны в ПС 2030	Обсудить выявленные разрывы, подготовить сравнительную таблицу для внесения изменений в НПА
В Программе 2030 нет активных действий и мер по проблемным вопросам РЗ и ПС, с учетом МСРГ, незастрахованного молодого населения. Нет мер на уровне популяции с вовлечением местных общин, лидеров, ОМСУ. Нет мер на уровне ПМСП	В новую редакцию Программы 2030 включить активные действия по РЗ и ПС. Дополнить индикатором по обеспечению КС через программы ОМС Восстановить кабинеты ПС на ПМСП
Слабая фрагментированная цепь поставок КС	Включить в 7летний план Программы 2030 пункты по формированию цепи поставок в целом, в т.ч. по КС

Вопросы логистики цепи поставок КС освещены в следующем разделе по управлению цепи поставок.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И МЕЖДУНАРОДНЫХ РУКОВОДСТВ В СФЕРЕ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ И УПРАВЛЕНИЯ ЦЕПИ ПОСТАВОК ЛС И МИ.

Анализ сфокусирован на вопросы нормативного обеспечения управления национальной цепи поставок ЛС и МИ, включая контрацептивы. Было важно получить представление: насколько нормативно обеспечены и гармонизированы международные руководства и национальные документы с учетом понимания того, что управление национальной цепью

поставок с использованием государственного бюджета должно иметь устойчивый, институциональный характер, и служить влиятельным вкладом в эффективную реализацию программ здравоохранения.

Представленный ниже аналитический обзор действующих нормативных актов охватывает Законы КР, постановления Кабинета Министров КР, стратегические и национальные программы систем здравоохранения, международные руководства и соглашения, аналитические исследования.

Обзор структурирован следующим образом:

- национальные нормативные акты в сфере репродуктивного здоровья и управления цепи поставок ЛС и МИ,

- в том числе НПА, регулирующие деятельность ключевых структур УЦП,
- решения и соглашения ЕАЭС в сфере лекарственного обеспечения,
- международные руководства по управлению цепи поставок ЛС и МИ.

Национальная программа развития Кыргызской Республики до 2026 года³²

определила приоритеты ближайшей перспективы развития страны в условиях возросшего ограничения во взаимодействии с внешним миром и сужения доступа к ресурсам (что важно в контексте УЦП). Программа 2026 предусматривает смещение акцентов в здравоохранении – от борьбы с заболеваниями и их последствиями к поддержанию здорового образа жизни, основанного на профилактике заболеваний, участии людей в управлении своим здоровьем и формировании ответственного отношения к своему собственному здоровью и к здоровью окружающих. А также повышении качества оказываемой медико-санитарной и медико-социальной помощи на протяжении всего жизненного цикла человека, его семьи. В целях реализации Программы 2026, разработан План мероприятий³³, который содержит более 800 мероприятий, охватывая все сектора социально –экономического развития страны с фокусом на антикризисные меры.

Элементы УЦП были включены в число антикризисных мер реагирования на последствия КОВИД 19, например, создание достаточного запаса средств индивидуальной защиты, ЛС и МИ; обеспечение полной

автоматизации учета обращения ЛС и всей деятельности ДЛСиМИ; проведение ревизии цепочек поставок и запасов основных лекарственных препаратов и медицинского оборудования; оптимизация регистрации поставок ЛС и МИ, их маркировка в национальной системе прослеживаемости ЛС и МИ, реализация инвентаризационного контроля в организациях здравоохранения; разработка мобильного приложения для населения с целью доступа к информации о качестве и ценах ЛС и МИ; пересмотр системы регистрации и оценки качества ЛС и МИ; пересмотр процедуры ценообразования на ЛС из ПЖВЛС. Указанные пункты Плана являются основными направлениями деятельности ДЛСиМИ.

Постановление ПКР от 20 декабря 2018 года № 600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна»» является четвертым стратегическим документом, определяющим основные направления дальнейшего развития системы здравоохранения и охраны здоровья населения. Ориентирами для этой программы являются ЦУР (индикаторы Программы 2030 гармонизированы с индикаторами ЦУР)³⁴.

В программе определены следующие приоритетные направления:

- Общественное здоровье;
- Развитие первичной медико-санитарной помощи;
- Совершенствование и рационализация больничной системы;
- Развитие скорой медицинской помощи;
- Лабораторные услуги;

32 Указ Президента Кыргызской Республики от 12 октября 2021 года № 435

33 ПКМ КР от 25 декабря 2021 года № 352 «Об утверждении Плана мероприятий Кабинета Министров Кыргызской Республики по реализации Национальной программы развития Кыргызской Республики до 2026 года»

34 <https://www.gov.kg/files/news/froala/4400f6708100e3632e3cfaf0857942cdcc08f79f.pdf>

- Лекарственные средства и медицинские изделия;
- Стратегическое управление здравоохранением;
- Кадровые ресурсы в здравоохранении;
- Развитие электронного здравоохранения;
- Развитие системы финансирования;
- Управление реализацией программы.

Программу 2030 гг. отличает от прежних реформ механизм предоставления внешней финансовой поддержки с учетом достижения результатов как в ОЗ, так и в целом системой (например, Программа ПМСП, ориентированная на результат ПОР).

МЗ ежегодно проводит обзорные сессии Программы 2030 совместно с участниками внешнего финансирования, однако, промежуточные отчеты Программы не были рассмотрены на коллегии МЗ – как высшем органе системы здравоохранения, ранее функционировал специально разработанный сайт Программы 2030 (сейчас нет).

В настоящее время, проводится промежуточная среднесрочная оценка достижения целей Программы 2030, для последующей коррекции плана мероприятий и индикаторов с учетом последних стратегически важных документов, таких как Указ Президента КР от 9 февраля 2021 г. «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике» и Программы развития страны до 2026 (также принята в 2021 году).

В Программе 2030, в сфере лекарственного обеспечения обозначено 3 ключевые задачи: (1) улучшение регулирования и управления обращением

ЛС и МИ, (2) создание системы регулирования цен на жизненно важные ЛС и МИ в целях снижения наличных выплат населения за лекарств, (3) повышение эффективности государственного отбора, закупок и использования ЛС и МИ, с улучшением управления лекарственными средствами в ОЗ³⁵.

Индикаторы касаются основных трендов в состоянии здоровья населения и гармонируют с индикаторами ЦУР (показатели материнской, младенческой и детской смертности; показатели преждевременной смертности от НИЗ и др.)

Вторая группа индикаторов связаны с усилением потенциала системы здравоохранения (укомплектованность медицинскими кадрами ОЗ; внедрение информационных технологий и др.), Третья группа индикаторов связана с финансовой защитой населения при обращении за медицинской помощью, в тч в рамках ПГГ.

Индикаторы по лекарственному обеспечению касаются уровня обеспечения доступа к качественным, эффективным и безопасным жизненно важным лекарственным средствам по доступным ценам (ЦУР 3.8.1; 3.8.2). а именно:

- Процент генерических лекарственных средств, зарегистрированных в странах со строгими регуляторными нормами, от общего количества зарегистрированных генериков;
- Процент отпущенных лекарственных средств под генерическими названиями в рамках льготных программ;
- Процент населения, которое знает о льготных лекарственных программах;
- Уровень снижения возмещаемых

³⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976?cl=ru-ru>

лекарственных средств в рамках льготных программ из перечня жизненно важных лекарственных средств.

Кроме того, в матрицу индикаторов включены другие косвенные индикаторы лекарственного обеспечения, которые отражают финансовую доступность лекарств: увеличение прямых расходов лечение стационарных больных, в тч на ЛС; увеличение финансирования льготной лекарственной программы на амбулаторном уровне; сокращение доли наличных выплат населения на здравоохранение в общих расходах здравоохранения; доля расходов на здравоохранение от общего бюджета домохозяйств в первых двух квинтилях; доля государственных расходов на здравоохранение от общих государственных расходов; процент домохозяйств, выплаты из кармана которых превышают **40%** их платежеспособности; расходы населения из кармана на ЛС.

С целью решения проблемы высокого уровня платежей за лекарства из собственных средств пациентов, Кабинет Министров установил новые правила регулирования цен на ЛС в Кыргызской Республике³⁶, которые регулируют ЛС из ПЖВЛС и разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению на территории страны. Действие Правил не распространяется на ЛС: произведенные отечественными производителями; наркотические и психотропные лекарственные средства, подлежащие контролю в Кыргызской Республике; безрецептурного отпуска; с ценой поставки до 100 сомов.

Вместе с тем, на уровне ПМСП распространена практика неэтичного марке-

тинга - назначения более дорогостоящих лекарственных средств. Это приводит к нерегулярному приёму препаратов для контроля НИЗ, таким образом ограничивая доступ к ЛС. Другими барьерами являются транспортная, географическая отдаленность для больных с НИЗ, беременных женщин и для детей до 5 лет, вынужденных получать электронный рецепт ОМС у семейных врачей или врачей –специалистов (кардиолог, эндокринолог, онколог)

На стационарном уровне извечная проблема неформальных платежей, которые в большей части касаются услуг по МИ для клинико-диагностических услуг. Есть данные исследований, что **20%** пациентов больниц покупали лекарственные средства. Лекарственный пакет ПГГ и ДП ОМС не оказывают заметного влияния на снижение финансового бремени частных расходов на лекарства. Несмотря на обновление ПГГ, расширения перечня, объема ЛС и МИ, включая КС не отмечается. Как и введения новых механизмов повышения обеспечения качественными, безопасными и эффективными ЛС и МИ.

Необходимо отметить, что Программа 2026 и Программа 2030 - две стратегические программы, содержащие пункты по созданию механизмов и инструментов УЦП.

Рекомендации в новую редакцию Программы 2030:

1. Приступить к формированию организованной цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

³⁶ ПКМ КР от 31 мая 2023 года № 292 «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»

1.1. Создать постоянно действующую РГ при МЗ по внедрению ЦП

1.2. Принять меры по повышению потенциала сотрудников МЗ, ФОМС, ЦРЗ, НИОЗ, ДЛСиМИ и ГП КФ в вопросах УЦП МиО, прогнозирования, государственных закупок, программного бюджетирования, оценки технологии здравоохранения (ОТЗ) с целью сформировать группу специалистов высокого уровня.

1.3. Включить в стандарты аккредитации и лицензионные требования в ключевые показатели эффективности ОЗ лечебного профиля индикаторы по цепи поставок, и предотвращения неэтичного маркетинга лекарственных средств

1.4. разработать методологию комплексной оценки доказательной клинико-экономической/ (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения для снижения необоснованного потребления населением ЛС и рационального отбора ЛС и МИ для закупок

1.5. Провести исследование международными экспертами национального рынка медицинских товаров, в тч контрацептивов, для удовлетворения потребностей населения и определения роли государственного сектора в контроле над фармацевтическом рынком через внедрение интегрированной цепи поставок

Анализ законопроекта «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» в контексте управления цепи поставок ЛС и МИ.

Данный законопроект объединяет положения действующих 11 законов системы здравоохранения, кроме того

утрачивают силу положения и статьи (34) отдельных Законов касательно охраны здоровья граждан. В новый законопроект интегрированы следующие законы:

1. Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»;
2. Закон Кыргызской Республики «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» (в части лечения);
3. Закон Кыргызской Республики «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
4. Закон Кыргызской Республики «Об онкологической помощи населению»;
5. Закон Кыргызской Республики «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
6. Закон Кыргызской Республики «Об организациях здравоохранения в Кыргызской Республике»;
7. Закон Кыргызской Республики «О сахарном диабете в Кыргызской Республике»;
8. Закон Кыргызской Республики «О донорстве крови и ее компонентов»;
9. Закон Кыргызской Республики «О защите грудного вскармливания детей и регулировании маркетинга продуктов и средств для искусственного питания детей»;
10. Закон Кыргызской Республики «О статусе медицинского работника»;
11. Закон Кыргызской Республики «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их реализации».

В законопроекте были использованы нормы действующих законов без их расширения, в некоторых случаях указанные нормы были уточнены, при этом дублирующие положения каждого закона были исключены.

В терминах законопроекта включены:

Действующий Закон	Законопроект
Фармацевтическая деятельность - один или несколько связанных между собой процессов деятельности по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации, отпуску лекарственных средств и медицинских изделий, включая ввоз, вывоз, хранение, маркировку, распределение, использование и уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий	143) фармацевтическая деятельность – виды деятельности, осуществляемые в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, по производству, оптовой реализации (дистрибуции), розничной реализации, изготовлению и отпуску лекарственных средств и/или медицинских изделий, связанных с ввозом, вывозом, приобретением, маркировкой, транспортировкой, хранением, распределением (отпуском), применением, уничтожением/утилизацией лекарственных средств и медицинских изделий;
	144) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с льготным лекарственным обеспечением населения на амбулаторном уровне в рамках Программы государственных гарантий и/или в системе обязательного медицинского страхования»

Анализ

Термин в новом Законе о фармацевтической деятельности расширен и дополнен согласно полного цикла обращения ЛС и МИ. Термин «фармацевтическая услуга» требует пересмотра и уточнения.

Согласно исследованию Международной фармацевтической федерации, выделяют порядка 44 фармацевтических услуг, наиболее распространенными являются:

- клинические услуги, направленные на соблюдение надлежащего применения ЛС и предупреждение возникновения побочных действий;
- услуги, направленные на продукт;
- реализация ЛС и консультирование;
- первичная медико-санитарная помощь – участие фармацевтов в консультировании по вакцинации, при антибиотикорезистентности;
- проведение скрининговых тестов в аптеке;
- программы с наркотической зависимостью;
- консультация по экстренной контрацепции (Основные фармацевтические услуги: опыт развитых стран | Щотижневик АПТЕКА);

Таким образом, фармацевтическая услуга – это услуга, оказываемая населению и организациям здравоохранения юридическими лицами, физическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность и имеющие соответствующую лицензию, а также государственными органами надзора и контроля фармацевтической деятельности.

Фармацевтическая услуга оказывается специалистом, имеющим квалификацию, который несет ответственность за оказанную фармацевтических услуг.

В целом, фармацевтические услуги можно подразделить на:

информационные;
консультационные;
продуктовые.

<https://con-pharm.ru/>

Кроме того, в ст 65 указан термин «лекарственная услуга».

В основных задачах, принципах государственной политики в области охраны здоровья граждан не обозначено место и роль государственной лекарственной политики как важной составной части общей политики.

В статье 10, определяющая компетенции МЗ включено в число основных задач МЗ «10) обеспечение контроля качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий», без упоминания формирования устойчивой цепи поставок ЛС и МИ, которая дают свой позитивный вклад национальным программам общественного здравоохранения через — • Усиление воздействия программ; • Повышение качества и доступности услуг; • Улучшение экономической эффективности и результативности, рациональному использованию ограниченных ресурсов³⁷.

16) создание государственного резервного запаса противодиабетических препаратов (главным образом, инсулина) со средствами их доставки в объеме полугодовой потребности, закупка реактивов для диагностики и контроля уровня глюкозы у больных сахарным диабетом. При том, что всему тексту Закона нет упоминания о формировании запаса ЛС и МИ на случай кризиса, ЧС³⁸.

При описании прав граждан и отдельных групп населения (дети (отдельно указано «несовершеннолетний»!!), женщины, пожилые, лица с инвалидностью, лица с НИЗ и ИЗ отмечается право на лекарственное обеспечение

(ст.59- 64). В статье 65 о правах пациентов при получении медицинской помощи описано право на получение среди прочих право на получение лекарственных услуг (не фармацевтических услуг).

В ст. 67 описаны права пациентов на достоверную информацию от медицинского работника, в числе других: «5) о порядке приема лекарственных средств, возможных побочных эффектах».

В ст. 72 Обязанности пациента, включена норма обязанности «предоставлять лицу, оказывающему медицинскую помощь, известную ему информацию о состоянии своего здоровья, в том числе о противопоказаниях к применению лекарственных средств».

В течение 2021 года в Кыргызстане был принят ряд Указов Президента Кыргызской Республики как стратегически важные инструменты стабилизации социально-экономического состояния страны, претерпевшей сильные потрясения в борьбе с последствиями COVID 19. Пандемия показала, что в условиях возможных частых и долгосрочных чрезвычайных ситуаций, кризисов, страна должна быть готова к эффективному и оперативному реагированию на ЧС, что требует разработки устойчиво и гибко действующих цепей поставок товаров и услуг, особенно важно это в отношении ЛС и МИ. Кризисные ситуации легко повреждают слабые, неустойчивые цепи поставок ЛС и МИ, отвлекая значительные финансы на незапланированные, непродуманные инвестиции (ИБЛ, концентраторы в период ковида).

Указ Президента КР от 8 февраля 2021 года УП № 23 «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья

37 Компания «Джон Сноу, Инкорпорейтед», 2020. Пособие для менеджеров по управлению цепями поставок. Практическое руководство по управлению изделиями медицинского назначения. Арлингтон, Вирджиния: Компания «Джон Сноу, Инкорпорейтед»

38 ЦАРЕС 2030

населения в Кыргызской Республике» указывает на приоритетность в задачах государства развитие системы здравоохранения и улучшение качества здоровья населения, в том числе в сфере лекарственного обращения. Данный нормативный документ лежит в основе последующих НПА в создании системы нормативного обеспечения по управлению цепи поставок ЛС и МИ, по формированию стратегического запаса ЛС и МИ, по электронному регулированию и управлению оборотом ЛС и МИ, по созданию условий для открытия фармацевтических заводов для местного производства ЛС и МИ.

Действующий Закон КР от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств» находится в процессе инвентаризации³⁹. Пересмотр данного Закона направлен на масштабное и качественное изменение через усиление прав и интересов гражданина и юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств.

Указанные изменения касаются 3х сфер обращения ЛС:

1. гармонизация с нововведениями в области государственных закупок и требованиями ЕАЭС по обеспечению системы качества, безопасности и эффективности ЛС, в том числе по ввозу (импорту) и вывозу (экспорту) лекарственных средств;
2. учет совершенствования системы государственного регулирования и внедрения электронного управления в процессе полного цикла обращения ЛС и МИ;
3. усиление вопросов обеспечения

страны ЛС в условиях чрезвычайных ситуаций, включая угрозы отсутствия и дефицита лекарственных средств.

В законопроекте существенно изменен понятийный аппарат, введены 3 группы понятий:

- в целях гармонизации понятий, используемых в актах ЕАЭС (активная фармацевтическая субстанция, безопасность лекарственного препарата, качество лекарственного средства, производство лекарственных средств, страна региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, фальсифицированное лекарственное средство);
- обеспечения единого понимания и подхода к терминам в сфере обращения лекарственных средств на всех уровнях и всеми участниками процессов, например, «изготовление лекарственных препаратов в аптечных условиях, исходные материалы, используемые в производстве лекарственных средств, оптовая реализация (дистрибуция) лекарственных средств, розничная реализация лекарственных средств, фармацевтическая деятельность, фармацевтическая организация»;
- обеспечения страны лекарственными средствами в условиях чрезвычайных ситуаций, включая угрозы отсутствия и дефицита лекарственных средств (стратегически важные лекарственные средства, социально значимые заболевания). Несмотря, на вносимые изменения, не полностью учтены вопросы управления цепи поставок. Рекомендуемые дополнения включены в сравнительную таблицу (см. Приложение 2).

³⁹ Указ Президента Кыргызской Республики от 8 февраля 2021 года УП № 26 «О проведении инвентаризации законодательства Кыргызской Республики

Закон КР от 2 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий» также находится в процессе инвентаризации, новый законопроект предусматривает соответствие законодательства в сфере обращения МИ принципам социальной справедливости и партнерства, целесообразности и эффективности, обеспечение населения качественными и безопасными МИ.

Структура проекта Закона построена с учетом этапов обращения МИ, включены новые положения с учетом совершенствования системы государственного регулирования и внедрения электронного управления, учтены вопросы обеспечения страны МИ в условиях чрезвычайных ситуаций, вопросы гармонизации национального законодательства с актами ЕАЭС. В феврале 2023 года в рамках ЕАЭС продлен период регистрации по национальным правилам МИ и медицинской техники до 31 декабря 2025 года. Продление срока позволит государствам – членам ЕАЭС усовершенствовать требуемую для перехода на единую регистрацию медизделий систему, включающую в себя в том числе клинические центры и испытательные лаборатории. (примечание. При обсуждениях законопроектов по ЛС и МИ представители фармбизнеса высказали мнение о продлении указанного срока). Несмотря на вносимые изменения, не полностью учтены вопросы управления цепи поставок. Рекомендуемые дополнения включены в сравнительную таблицу (см. Приложение 2).

Закон КР «О государственных закупках» принят 14 апреля 2022 года №7, целью которого является эффективное и экономичное использование государственных ресурсов путем регулирования отношений,

связанных с обеспечением функционирования деятельностикупающих организаций. Принципами государственных закупок являются: 1) оптимизация процессов государственных закупок через создание единой системы государственных закупок и формирование общественного доверия к ней; 2) соблюдение прав и законных интересов участников государственных закупок; 3) открытость, беспристрастность, публичность и прозрачность при осуществлении государственных закупок; 4) приобретение инновационных и высокотехнологичных товаров, работ, услуг.

Закон КР «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Кыргызстана в сфере государственных закупок» от 29 июня 2023 года предусматривает упрощение процедур государственных закупок, оптимизацию, упрощение и сокращение сроков процедур государственных закупок и внесение изменений в ряд Законов КР (13). Кроме того, исключены и пересмотрены сложные, нереализованные механизмы государственных закупок, сокращены процедуры при изменении плана закупок, расширены случаи применения метода из одного источника. Также уполномоченному государственному органу по государственным закупкам (МФ) предусмотрена функция по предоставлению письменных разъяснений по применению законодательства в сфере государственных закупок.

В принятом Законе утратил силу ограниченный метод государственных закупок, государственные закупки товаров, работ и услуг будут осуществляться следующими методами: 1) неограниченный; 2) запрос котировок; 3) из одного источника.

В сфере здравоохранения метод из одного источника возможно применить при приобретении ЛС и МИ не только через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, но и через специальные закупочные организации, работающие в рамках программ Организации Объединенных Наций в сфере здравоохранения, (включая их операционные компоненты), заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом Министров. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Кабинета Министров. Однако, не определены методы долгосрочных поставок КС в страну при сочетании оптимальной цены и качества товара через международные организации.

Закон КР от 22 мая 2004 года № 67 «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» предусматривает принятие технических регламентов в целях защиты жизни и здоровья граждан.

Технический регламент «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций» от 25 сентября 2012 года № 646.

Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137

Указанные ТР актуальны, и периодически обновляются редакционно.

Закон КР «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» от 19 октября 2013 года №195 гласит о том,

что лицензированию подлежит медицинская деятельность, фармацевтическая деятельность; изготовление и реализация вакцин и сывороток в специализированных предприятиях в области ветеринарии. Оборот наркотических, психотропных веществ и прекурсоров регулируется в рамках отдельных требований к лицензированию такого вида деятельности.

В 2021 году приняты новые Уголовный кодекс Кыргызской Республики и Кодекс Кыргызской Республики о правонарушениях, которые устанавливают новые уровни административной и уголовной ответственности за нарушения в сфере лекарственного обращения;

Кодекс Кыргызской Республики о правонарушениях от 28 октября 2021 года №128 (например, ст. 76 Реализация лекарственных средств и медицинских изделий по завышенным ценам в период режима чрезвычайной ситуации, чрезвычайного или военного положения; ст. 77 Нарушение порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий);

Уголовный Кодекс Кыргызской Республики от 28 октября 2021 года №127 (например, ст. 294 Незаконное производство и реализация лекарственных средств). Кроме этого, в настоящее время вносятся изменения в Кодекс о правонарушениях, Уголовный Кодекс, а также в Закон о лицензионно-разрешительной системе по усилению ответственности. Проект закона о внесении изменений в вышеуказанные НПА находится на согласовании в министерствах.

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФУНКЦИЙ И ЗАДАЧ КЛЮЧЕВЫХ СТРУКТУР В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Руководство системой здравоохранения осуществляет Министерство здравоохранения КР, которое разрабатывает направления политики здравоохранения и меры по регулированию системы здравоохранения, в т ч по лекарственному обеспечению, проекты нормативных актов системы здравоохранения.

Фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС) при Министерстве здравоохранения объединяет государственные средства на центральном уровне для стратегических закупок услуг у ОЗ.

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики⁴⁰ направлен на реализацию основных задач по разработке и реализации государственной политики, в числе которых задачи по улучшению доступности к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, и медицинским изделиям. В соответствии с задачами МЗ имеет 4 вида ключевых функций, в каждом из которых имеет отражение государственной лекарственной политики:

- **функция отраслевой политики:** «разрабатывает и реализует национальные, государственные и целевые программы в области охраны и укрепления здоровья, программы государственных гарантий, проводит мониторинг и оценку их реализации; формирует и проводит государственную политику в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий для обе-

спечения населения и организаций здравоохранения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами, и медицинскими изделиями;»

- **функция регулирования:** «осуществляет разработку и внедрение системы управления качеством, безопасностью медицинских и фармацевтических услуг; организует регистрацию медицинских и фармацевтических кадров, выдает экспертные заключения на импорт и экспорт товаров; выдает лицензии.... на фармацевтическую деятельность;»
- **функция координации, контроля и надзора:** «координирует работу по обеспечению лекарственными средствами населения и организаций здравоохранения Кыргызской Республики и организации взаимодействия с отечественной фармацевтической промышленностью в области производства и обеспечения лекарственными средствами населения и организаций здравоохранения, формированию Перечня жизненно важных лекарственных средств; обеспечивает контроль за рациональным использованием лекарственных средств независимо от источника приобретения организациями здравоохранения; определяет государственный заказ и координирует деятельность в области подготовки и переподготовки медицинских, фармацевтических кадров независимо от форм и собственности и ведомственной подчиненности; оказывает поддержку в развитии отечественного производства лекарственных средств, медицинских изделий;».
- **функция оказания услуг:** «осуществляет мероприятия по укреплению здоровья населения, привлечению гражданского общества, средств массовой информации, общественных организаций для формирования

40 ПКМ КР от 15 ноября 2021 года № 249 «О Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»

здорового образа жизни и повышения ответственности граждан за свое здоровье и здоровье других людей;»

- **функция поддержки:** «обеспечивает мероприятия по улучшению инфраструктуры и материально-технической базы организаций здравоохранения; организует учет поступления и использования финансовых средств независимо от источника финансирования, гуманитарной помощи, грантов и кредитов, поступающих в сектор здравоохранения, и обеспечивает бухгалтерскую и финансовую отчетность по их использованию в системе здравоохранения; обеспечивает развитие и поддержку информационно-коммуникационных технологий системы здравоохранения; определяет потребность и осуществляет централизованные закупки на тендерной основе товаров, работ, услуг;». Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики (Отдел качества медицинских услуг и лекарственной политики) непосредственно выполняет перечисленные функции⁴¹, разрабатывая лекарственную политику, реализация которой возложена подведомственные структуры МЗ, согласно определенным им задачам.

Министерство здравоохранения по централизованным мероприятиям и Фонду высоких технологий закупает вакцины и лекарственные средства для больных сахарным диабетом, несахарным диабетом и гемофилией.

Подведомственные учреждения Министерства здравоохранения (два департамента, одно ГП и 37 республиканских учреждений) являются самостоятельными юридическими лицами, непосредственно подотчетными

соответствующим заместителям министра и подразделениям Министерства здравоохранения. Директора некоторых из них назначаются председателем Кабинета Министров по представлению Министерства здравоохранения, а другие назначаются министром.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения КР (ДЛСиМИ) является национальным регулирующим органом в сфере лекарственных средств (включая вакцины) и медицинских изделий; по контролю за законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; по регулированию деятельности в сфере обращения ЛС и МИ в рамках Евразийского экономического союза. Руководство ДЛСиМИ осуществляет директор, назначаемый председателем Кабинета Министров по представлению министра здравоохранения

Основные задачи ДЛС и МИ:

1. реализация государственной политики по обеспечению населения и лечебно-профилактических учреждений республики лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники;
2. организация системы управления и контроля за обеспечением населения безопасными, эффективными качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, медицинских изделий, лечебным питанием и косметикой;
3. определение направлений и организация научно-исследовательских работ по совершенствованию методов управления, контроля и стандартизации лекарственных средств.

⁴¹ <https://med.kg/ministry/structure/222>

Согласно законодательству КР в сфере обращения ЛСиМИ, закупаемые медицинские товары должны быть зарегистрированы в КР или включены в специальный перечень, временно разрешенных к ввозу без регистрации. Для реализации ЛСиМИ предусматриваются процедуры оценки качества и выдачи заключения о качестве ЛСиМИ на конкретную серию/партию, предназначенные для распределения в ОЗ.

ДЛСиМИ отвечает за выдачу разрешений на сбыт, за контроль качества и послепродажный надзор за лекарственными средствами и медицинскими изделиями. А также, осуществляет контроль качества ЛС⁴²: каждая серия (партия) ЛС, ввозимых в страну или производимых в стране, проходит оценку качества с целью установления соответствия качества нормативным требованиям. Для чего, определен Порядок обеспечения прослеживаемости ЛС производимых, ввозимых и реализуемых на территории Кыргызской Республики, к участникам оборота ЛС и их функции, порядок их регистрации, пути информационного обмена, порядок предоставления и требования к нанесению кодов цифровой маркировки ЛС, порядок предоставления сведений в ЭБД ЛС и МИ.

Кабинетом министров КР в 2023 году приняты соответствующие постановления (ПКМ КР от 9 февраля 2023 года № 53 «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике», ПКМ КР от 7 марта 2023 года № 136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения»).

42 постановление КМ КР от 9 февраля 2023 года № 53 «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике»

Эти нормативные акты позволяют оптимизировать государственную регистрацию ЛС и МИ на основе принципов «Надлежащей регуляторной практики», включая порядок ускоренной регистрации генерических ЛС, зарегистрированных в странах - членах ИСН и PIC/S.

ДЛСиМИ выполняет следующие функции - регистрация ЛС и ИМН, оценка качества, лицензирование, фармаконадзор, продвижение и реклама ЛС и МИ, фармацевтическая инспекция, лаборатории ДЛСиМИ, управление по контролю законного оборота наркотиков, регулирование цен на ЛС, отдел надлежащих фармацевтических практик. Соответственно описанным функциям в структуре ДЛСиМИ сформированы необходимые подразделения.

Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий утвержден постановлением Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий» от 6 июня 2018 года № 274. Данный ПЖВЛС требует обновления.

Министерство экономики и коммерции Кыргызской Республики является основным регуляторным государственным органом⁴³, в числе основных задач по формированию государственной экономической политики, МЭиК направлено на задачи «формирования налоговой и таможенной политики; повышение эффективности государственного регулирования в сфере промышленности и совершенствование нормативного правового регулирования в сфере макроэкономической, торговой, антимонопольной (за исключением

43 <https://mineconom.gov.kg/ru/ministry/regulation>

топливно-энергетического комплекса), таможенно-тарифной, лицензионной, внешнеэкономической, налоговой, таможенной политики и администрирования страховых взносов; технического регулирования, стандартизации и метрологии;».

В функции отраслевой политики МЭиК включены функции по разработке единой государственной налоговой и таможенной политики; осуществляет совместную работу с ЕАЭС по гармонизации и совершенствованию таможенного законодательства ЕАЭС, а также по гармонизации и совершенствованию законодательства в сфере технического регулирования; политики регулирования предпринимательской деятельности в лицензионно-разрешительной и контрольно-надзорной сферах, по упрощению и оптимизации порядка получения лицензий и разрешительных документов; единой государственной антимонопольной политики с совершенствованием законодательства по защите прав потребителей, рекламе, совершенствованию порядка формирования и применения цен (тарифов);

в функции регулирования: осуществляет межотраслевую координацию деятельности государственных органов в области технического регулирования; проводит регулирование деятельности органов по оценке соответствия; выдает разрешительные документы (лицензия/разрешение/заключение) на экспорт/импорт/транзит специфических товаров и услуг; формирует и ведет национальную часть Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии ЕАЭС; формирует перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия; уполномочивает органы по оценке (подтверждению) соответствия

требованиям технических регламентов; и др.

Министерство финансов Кыргызской Республики⁴⁴ является центральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по разработке и реализации государственной политики в области управления государственными финансами; внутреннего аудита, бухгалтерского учета и финансовой отчетности сектора государственного управления; бюджетного кредитования; государственных закупок и др.

МФ финансирует ОЗ через ФОМС и частично через МЗ отдельные ОЗ, не вошедшие в систему ОМС, например, программы общественного здравоохранения, медицинское образование, ОЗ реабилитационного профиля, централизованные мероприятия, Фонд высоких технологий.

Помимо государственного бюджета на лекарства, которые способствуют обеспечению лекарствами в государственном секторе, существуют другие системы финансирования (международные доноры, благотворительные взносы и прямые расходы домохозяйств на покупку лекарств).

Проводимые реформы в сфере управления государственными финансами в здравоохранении имеют целью повышение рациональности и эффективности государственных расходов путем внедрения программного бюджетирования в соответствии с Программой 2030.

Фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС) – единый плательщик, оплачивающий гарантированные государством медицинские

⁴⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/158728?ysclid=llq2nvzg9c335004966>

услуги, бюджет которого определяется отдельным законом. Несмотря, на передачу ФОМС в ведение МЗ КР, тем не менее, его бюджет по-прежнему отдельный от бюджета МЗ.

ФОМС объединяет средства из государственного бюджета (МФ), средства ОМС, средства сооплаты от пациентов и другие средства (например, поступающие от внешних доноров) и выделяет их ОЗ. Целью льготного лекарственного обеспечения через средства ОМС является обеспечение физической и экономической доступности ЛС и МИ амбулаторному пациенту.

Главные принципы – это **1)** обязательный рецептурный отпуск ЛС, **2)** утверждение перечня лекарственных средств по МНН и размера возмещения в зависимости от лекарственной формы и **3)** оплата пациентом части стоимости приобретаемого лекарства.

Роль ФОМС в обеспечении населения жизненно важными лекарственными средствами заключается в администрировании 2х программ льготного лечения на амбулаторном уровне:

- по ПГГ для бесплатного лечения социально значимых заболеваний (больные сахарным диабетом, несахарным диабетом, гемофилией и ТБ; а также для больных паранойей, шизофренией, аффективными расстройствами, эпилепсией, бронхиальной астмой и онкологических больных в терминальной стадии).
- по ДП ОМС, которая даёт возможность застрахованным гражданам покупать ЛС через систему электронных рецептов от семейных врачей, с частичным возмещением стоимости лекарственных средств, в тч КС.

В льготном лекарственном обеспечении участвуют сами застрахованные граждане, ФОМС, амбулаторные ОЗ, сеть розничных аптек (более 180 по стране). Перечень ЛС и сумма возмещения, порядок отпуска льготных ЛС регулируется договорами между аптеками и ФОМС

В стационарах пациенты обеспечиваются лекарственными средствами как прямые расходы ОЗ, финансируемые ФОМСом в системе Единого Плательщика. Все ЛС должно быть в соответствии с КП/КР, в рамках Перечня жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС). Допускается приобретение дополнительных лекарственных средств и медицинских изделий до 20 % от ПЖВЛС, в соответствии с профилем и спецификой стационара. Однако число лекарств, охватываемых этими программами, ограничено, как и число застрахованных граждан, поэтому высок уровень платежей из собственных средств пациентов⁴⁵.

В новой редакции ПГГ нет существенных изменений в сравнении с действующей версией в части лекарственного обеспечения.

Устав государственного предприятия «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - ГП) регламентирует деятельность ГП⁴⁶ и определяет, что целями деятельности «являются получение прибыли, а также реализация государственных программ и социально ориентированных проектов Кабинета Министров Кыргызской Республики, качественное удовлетворение потребностей государственных лечебных учреждений и других потребителей в услугах по поставке

45 Молдоисаева С., Калиев М., Сыдыкова А., Мураталиева Э., Исмаилов М., Madureira Lima J., Rechel B. Кыргызстан: обзор системы здравоохранения. «Системы здравоохранения: время перемен», 2022 г.; 24(3): i-152

46 Постановление КМ КР от 30 марта 2023 года № 176

лекарственных средств и медицинских изделий».

Согласно Уставу, в функции ГП входит заключение договоров поставки ЛС и МИ, медицинской техники; хранения и транспортировки лекарственных средств; осуществление централизованных прямых поставок для нужд государственных лечебных учреждений лекарственных средств; оптовые и розничные поставки лекарственных средств; в установленном порядке ввоз лекарственных средств; экспорт и импорт лекарственных средств; оптовую и розничную реализацию лекарственных средств; производство лекарственных средств; аптечное изготовление лекарственных средств; реализацию в установленном порядке наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров. Может осуществлять функции представителя и/или дистрибьютера заводов и производителей лекарственных средств и сопутствующих товаров. Такие функции, как

- осуществляет отбор производителей и дистрибьютеров лекарственных средств;
- обеспечивает лекарственными средствами государственные лечебные учреждения по заказу уполномоченных государственных органов;
- оказывает содействие в создании аварийного запаса (резерв) наиболее востребованных лекарственных средств» вызывают необходимость антикоррупционного анализа данного нормативного акта.

С оговоркой «в пределах своей компетенции», ГП вырабатывает меры по обеспечению эффективной реализации государственной политики в области предупреждения коррупции; разрабатывает проекты нормативных правовых актов по реализации антикоррупционной

политики в области обращения лекарственных средств; разрабатывает и реализует проекты в области государственно-частного партнерства и др. Тогда как, описанные меры должны касаться в рамках собственной деятельности ГП, но не в целом отрасли.

Имеются редакционные неточности:

- в части компетенции МЗ КР по изменению и утверждению? Устава ГП (п.11, пп1);
- в части быть ГП участником (членство) объединений в форме ассоциаций, союзов, фондов, являющихся некоммерческими или коммерческими организациями по согласованию с МЗ КР (не требуется по Гражданскому Кодексу) (п. 19, 11 абзац);
- по разработке и утверждению «отраслевых показателей эффективности финансово-хозяйственной деятельности Предприятия» (МЗ); «утверждение ключевых показателей эффективности деятельности руководителя Предприятия и его заместителя» (ФУГИ).

Следует отметить, что ГП должен функционировать на основе 3хлетнего стратегического плана развития (бизнес-план), который описан в главе 6. Финансово-хозяйственная деятельность, учет и отчетность. По Уставу: «Стратегический план развития должен содержать:

1. формулировку целей и основных направлений деятельности Предприятия;
2. описание отрасли и рынка, характеристику производимых Предприятием товаров (работ, услуг);
3. обоснование необходимости присутствия государства на рынке производимых Предприятием товаров (работ, услуг);
4. оценку финансового и имущественного

- положения Предприятия;
- 5. план производства товаров (работ, услуг);
- 6. организационный план;
- 7. финансовый план;
- 8. анализ рисков.».

Согласно Уставу, МЗ утверждает этот план развития, роль ФУГИ не определена.

Таким образом, в задачах и функциях ключевых органов в контексте УЦП нет детализированных положений по УЦП, разбросано/несистемно указано в функциях ДЛСиМИ. После принятия поправок в законы, следующим этапом необходим пересмотр вышеперечисленных положений государственных органов и их структур.

Постановление ПКР от 8 июля 2014 года № 376, утверждающая Программу Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы, было принято в целях развития фармацевтического сектора страны, в продолжении прежней программы Государственной лекарственной политики (2007-2010 гг.). Указанная Программа была существенной частью страновой программы здравоохранения, в формате детализированного плана мероприятий развития фармацевтического сектора.

В рамках реализации данной Программы проведена массивная работа по совершенствованию законодательства в сфере обращения ЛС; по внедрению Национальной базы данных лекарственных средств и кодификатора лекарственных средств в системе электронных государственных закупок; а также усовершенствование механизмов регулирования рынка ЛС в рамках

интеграции страны в Евразийском экономическом союзе.

В конце 2021 года, указанная Программа прошла, при поддержке странового офиса ВОЗ в Кыргызской Республике, внешнюю оценку специалистами ООО «Юридическая фирма «Правовой Альянс». Рекомендации данного обзора в части совершенствования нормативного регулирования деятельности фармацевтического сектора нашли отражение в новых законопроектах по обращению ЛС и МИ; в принятых постановлениях Кабинета Министров КР по регистрации и оценки качества. Следует отметить, что несмотря на детальный и систематизированный обзор Программы, и соответственно отдельных звеньев логистики цепи поставок ЛС и МИ, нет анализа и рекомендации об усилении/создании сильной устойчивой цепи поставок ЛС и МИ как единого процесса и системы⁴⁷.

АКТУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ И СОГЛАШЕНИЯ ЕАЭС В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В рамках участия Кыргызстана в реализации Стратегии развития евразийской экономической интеграции до 2025 года по завершению формирования общего рынка с обеспечением гарантий качества и безопасности товаров, с учетом формирования цифрового пространства ЕАЭС, в стране активно осуществляется переход к правилам регулирования обращения ЛС и МИ⁴⁸ в соответствии с регуляторными требованиями ЕАЭС, которые ориентированы на усиление контроля (в отличие

47 Отчёт относительно результатов анализа выполнения Программы Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014 -2020 года. Период проведения анализа 12.11.2021-30.12.2021

48 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

от европейской модели регулирования, предусматривающей усиление мониторинговых функций регуляторов с одновременным усилением ответственности производителей). Фармацевтический сектор является одним из первых, в котором в рамках ЕАЭС был установлен общий рынок.

Членство Кыргызстана в ЕАЭС требует адаптации от национальной регуляторной системы ко все возрастающим требованиям ЕЭК. Актуальным является девиз: «Думай глобально, действуй локально» (Think globally, act locally).

Процесс регистрации лекарственных средств можно разделить на три основных этапа: 1) прошлый (до 1 июля 2021 г.), когда применялись национальные процедуры регистрации; 2) нынешний этап (с 1 июля 2021 г. по 31 декабря 2025 г.), который является периодом перехода от использования национальных процедур регистрации к процедурам ЕАЭС, и 3) будущий (с 1 января 2026 г. и далее), когда будут действовать процедуры регистрации ЕАЭС.

Полный переход к правилам регулирования обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС должен быть завершён до 31 декабря 2025 г. Это значительно увеличивает нагрузку на ДЛСиМИ и значительно усложняет регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС и МИ, а также требует постоянного повышения потенциала сотрудников аппарата.

ДЛСиМИ участвует в оптимизации нормативного обеспечения лекарственного оборота для гармонизации национальных стандартов в соответствии с решениями в ЕАЭС. Данный процесс касается:

- общих требований в отношении безо-

пасности и эффективности ЛС и МИ (96 документов, регламентирующих обращение ЛС и МИ в ЕАЭС)⁴⁹.

- правил классификации МИ, их регистрации, проведения испытания на безопасность, качество и эффективность;
- правил регистрации и экспертизы ЛС, требования к маркировке, правил ведения номенклатурных списков ЛС и надлежащей производственной, дистрибьюторской практики в отношении ЛС.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ИНТЕГРИРОВАННОЙ ЦЕПИ ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цепь поставок ЛС и МИ общественного здравоохранения – это обширная и сложная сеть систем, компонентов и процессов, которые в совокупности служат целям производства, дистрибуции и обеспечения доступности лекарственных средств и медицинских изделий для пациентов с сохранением их качества и эффективности на различных этапах цепи поставок.

Для достижения лучших результатов в отношении здоровья человека требуется устойчивая цепь поставок ЛС и МИ. Несмотря на то что многие правительства в странах с низким и средним уровнем доходов увеличили финансирование и улучшили систему закупок ЛС и МИ для лечения больных, инвестиции в более широкие цепи поставок, которые доставляют эти товары до конечного потребителя (пациенты), зачастую запаздывают. В результате этого, даже

⁴⁹ <https://eec.eaeunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/>

при наличии продукции на центральных складах ОЗ могут испытывать дефицит, или срок годности продукции на складах может истечь из-за отсутствия интегрированной системы управления цепью поставок, включая финансирование и обученные кадры. Поэтому, инвестиции в цепь поставок и их укрепление так же важны, как закупка самих ЛС и МИ.

Страны должны включить управление цепями поставок в свои стратегические планы и схемы финансирования. Инвестиция для создания интегрированных и устойчивых систем поставки ЛС и МИ, которыми управляют квалифицированные и эффективные кадры необходима для того чтобы гарантировать охват услугами здравоохранения в стабильное и нестабильное время.

Во многих странах мира имеют несколько параллельных систем поставок ЛС и МИ для клиентов/пациентов. Зачастую программы здравоохранения — по планированию семьи, репродуктивного здоровья, контролю над малярией, туберкулёзом, или по ВИЧ/СПИДу — управляют ЛС и МИ и распределяют их для своих программ каждая отдельно. Эти программы называются программами по конкретным заболеваниям так называемыми вертикальными программами и, как сложилось исторически, часто имели отдельные стандартные операционные процедуры и каналы распределения и могут управляться отдельными отделами управления на центральном уровне.

Закупка, хранение или доставка всех ЛС и МИ для нужд медицины одним и тем же способом не имеет смысла и не обеспечивает **100%** доступности товаров. В то же время, важно достигать эффективности в цепи поставок при любой возможности, чтобы усилия не дублировались, и чтобы

доступные ресурсы можно было использовать в полной мере.

Все операции/действия, выполняемые в логистическом цикле (например, выбор продукции, закупка, складирование и распределение) являются последовательными шагами во взаимосвязанном процессе. Данные о потреблении продукции необходимы для определения их количества, чтобы закупить в нужном количестве. Таким же образом, выбор продукции может оказывать влияние на складирование и распределение, так как характеристики товаров могут влиять на требования к их хранению и транспортировке.

Очень важно тесное взаимодействие сотрудников выполняющие различные операции/действия на разных уровнях системы (центральном, региональном, районном, уровне медицинских учреждений) в цепи поставок. Когда обеспечивается процессы отчетности и заказа, это способствует правильному прогнозированию потребности к ЛС и МИ.

Партнёры программ, организаций и секторов должны работать сообща и скоординировано. Когда международные доноры гармонизируют данные, которые им необходимы от национальных партнеров по управлению цепями поставок, это позволяет загруженным сотрудникам системы здравоохранения упорядочить их информационные системы и сфокусироваться на другой важной задаче.

Таким образом интегрированный подход к управлению цепями поставок охватывает перспективу всей системы, а не каждый аспект в отдельности, такой как ИСУЛ или складирование; или отдельные программы, такие как ВИЧ/СПИД или туберкулез; или отдельные уровни,

такие как центральный или региональный. Интеграция приводит к образованию более экономически эффективной, быстро реагирующей и надежной цепи поставок, обеспечивая более низкие показатели нехватки запасов, меньшие затраты и лучшие показатели выполнения заказов.

В мире многие страны проходили через процесс эволюции для создания интегрированной цепи поставок в сфере общественного здравоохранения. Хотя каждая страна и цепь поставок отличаются друг от друга, путь к интеграции обычно проходит через три последовательные фазы, представленные в графике 1.

В более широком смысле интегрированная цепь поставок имеет налаженные связи между разными участниками, уровнями и функциями в рамках определенной

цепи поставок для максимизации обслуживания клиентов/пациентов с целью обеспечения того, чтобы клиенты/пациенты имели доступ к качественным медицинским услугам и ЛС и МИ, в любых случаях, когда они необходимы. Соответственно, интегрированная цепочка поставок это экономически эффективная, оперативная и надежная система которая объединяет всех участников, участвующих в управление медицинскими товарами, в единую организацию по управлению цепочкой поставок. Интеграция дает хорошие возможности использования ресурсов из всех частей цепочки поставок для рационального внедрения инноваций и передовых технологий для усовершенствования системы⁵⁰.

50 JSI_LogisticHandbook_2020 Пособие для менеджеров по управлению цепями поставок. Практическое руководство по управлению изделиями медицинского назначения.

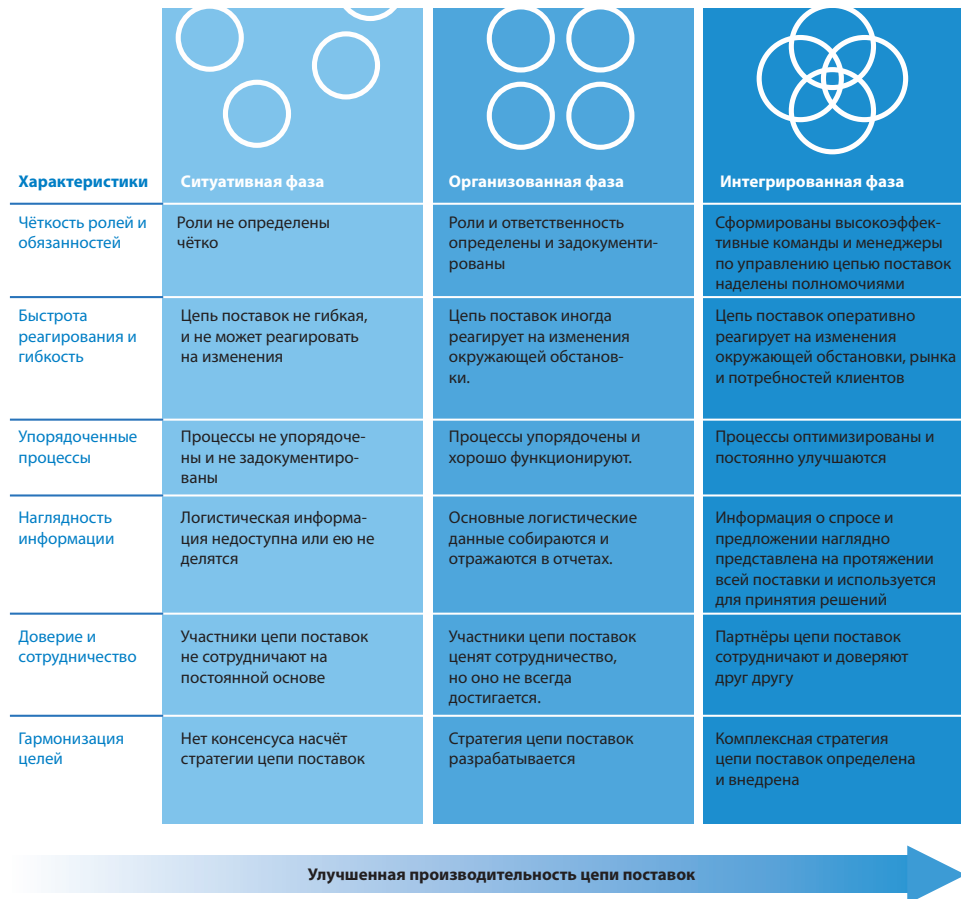


График 1. Эволюция цепи поставок.

Ситуативная фаза: Заинтересованные стороны имеют слабое общее понимание того, что представляет собой цепь поставок и не имеют формальных процедур для её работы, что приводит к разрозненности действий в цепочке поставок среди разных организаций в системе

Организованная фаза: Разработаны и внедрены стандартные системы цепи поставок, включая ИСУ (информационную систему управления), определены роли и процедуры по базовым логистическим функциям, и мобилизованы достаточные финансовые и человеческие ресурсы для работы системы

Интегрированная фаза: Люди, функции, уровни и учреждения в цепи поставок связаны между собой и управляются в рамках взаимосвязанной организации цепочки поставок. Менеджеры по управлению цепями поставок наделяются полномочиями и понимают, как собирать и использовать информацию для картирования системы и упорядочения процессов, как использовать ресурсы более эффективно и действенно, проводить мониторинг и улучшать производительность и гармонизировать усилия разных партнеров по цепи поставок для достижения общих целей.

Менеджера по управлению цепями поставок должен понимать, где находится его цепь поставок в эволюционном процессе и определить, как продвигать цепочку поставок по этому процессу, в направлении интеграции. Можно провести анализ — одноаспектный или многоаспектный — для выявления факторов, влияющих на эффективность цепочки поставок и барьеров и формулирования применимых на практике решений.

В рамках мероприятия Компас цепи поставок страны региона восточный Европы и Центральной Азии – Кыргызстан и Узбекистан (2020 г), выявлено, что в целом в Кыргызстане цепь поставок переходит от ситуативной фазы к организованной, при этом различные области нуждаются в поддержке для повышения зрелости цепи поставок. Наиболее организованной стадии находятся процессы прогнозирования и планирование поставок, выбор продукции и ее закупка, управление складами и запасами. Уровень интегрированности цепи поставок в Узбекистане оценивается как наиболее высоком уровне и все этапы находятся в организованной фазе. Некоторые функции имеют относительно высокий уровень развития процессов, но им не хватает всеобъемлющих и согласованных стратегий, связывающих их друг с другом.

АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ КР ПО УПРАВЛЕНИЮ ЦЕПИ ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ ПРОБЕЛОВ В СУЩЕСТВУЮЩИХ НАЦИОНАЛЬНЫХ МЕХАНИЗМАХ ЦЕПОЧКИ ПОСТАВОК (SCM), ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ ЛОГИСТИКОЙ (LMIS):

Цикл логистики товаров медицинского применения

Отчет по анализу текущей ситуации по управлению цепи поставок структурирован с учетом различных этапов цикла логистики ЛС и МИ на территории Кыргызской Республики.

Он направлен на определение аспектов, связанных с обеспечением качества на каждом этапе, сравнение текущей практики с передовой международной практикой и выработку краткосрочных,

среднесрочных и долгосрочных рекомендаций. Цепочки поставок ЛС и МИ состоят из четко определенных этапов.

Персонал ОЗ принимающий участие в цикле логистики, должен быть осведомлен о всех проблемах, существующих

на каждом этапе цепочки поставок. Полное и всестороннее понимание этих проблем будет способствовать более эффективному функционированию, большей прозрачности и надежности цепочки поставок.

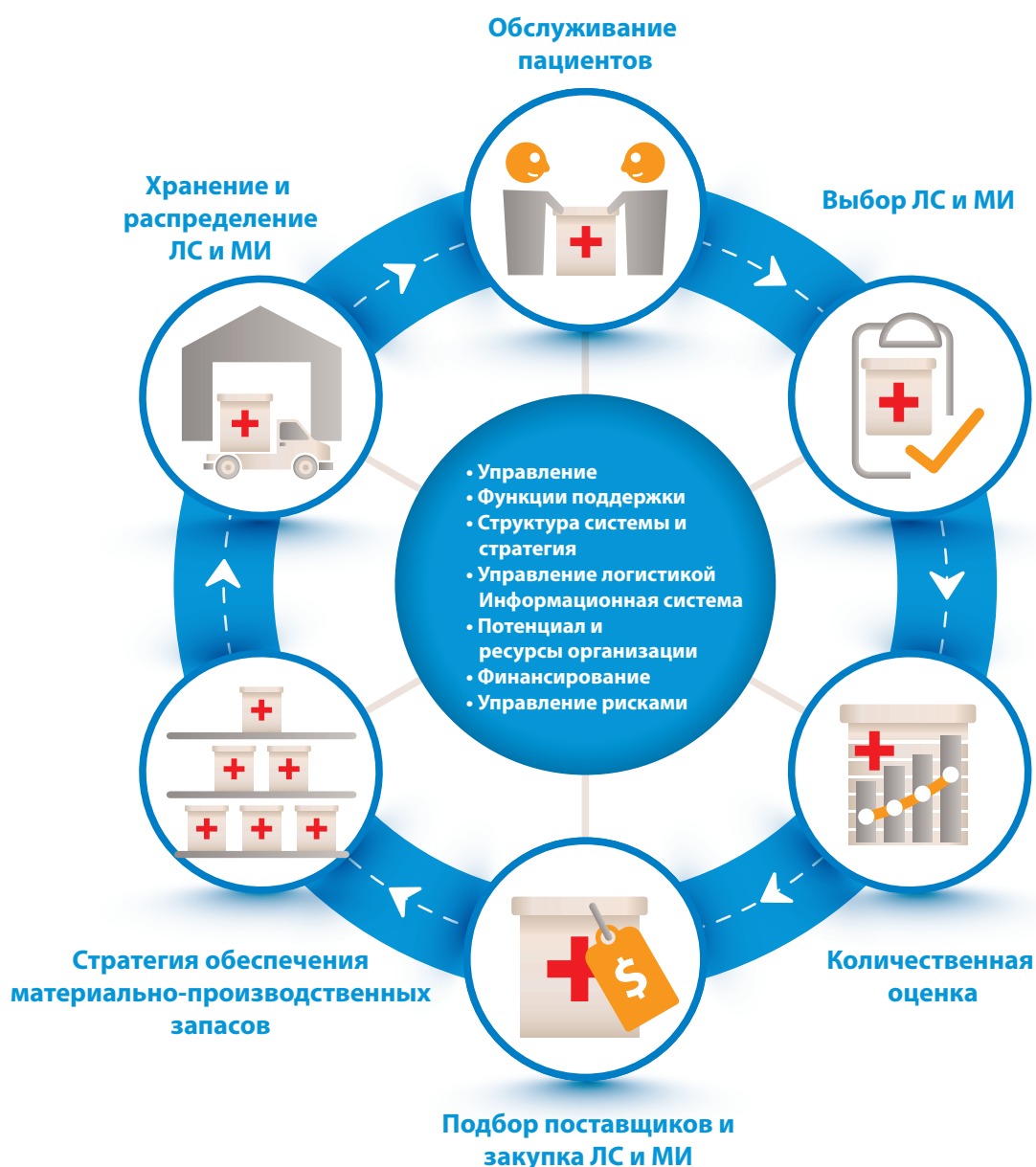


Рисунок 1. Цикл логистики ЛС и МИ в Кыргызской Республике

Основные виды деятельности в цикле логистики включают в себя:

1. Выбор препарата/продукции (ЛС и МИ): наличие на рынке ЛС и МИ гарантированного качества (с GMP), соблюдение стандартных схем лечения.
2. Количественная оценка и планирование бюджета: сбор данных и их качество, доступ к рыночным ценам.
3. Подбор источников и закупки: наличие ЛС и МИ гарантированного качества (система регулирования), процессы и процедуры закупок, качество технических спецификаций, таможенные и импортные ограничения, законодательство о закупках.
4. Стратегия обращения с запасами: системы управления складом, качество данных и управление данными.
5. Приемка, складирование и распространение: испытание в рамках контроля качества, физическое хранение, стандартные операционные процедуры, объемы распространения.
6. Обслуживание клиентов: данные пациентов и послерегистрационный надзор (ПРН), анализ данных о потреблении, фармаконадзор для подтверждения соответствия стандартам безопасности.

Центр логистического цикла состоит из функций управления, которые поддерживают операционные компоненты:

1. Информационные системы управления логистикой (ИСУЛ)
2. Персонал, участвующий в цепочке поставок
3. Финансирование
4. Управление производительностью.

Ключевые вопросы оценки и результаты

Стратегическое планирование и управление реализацией

В Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна»⁵¹ и вертикальных программах здравоохранения, таких как Репродуктивное здоровье⁵², Иммунопрофилактика⁵³, Туберкулез⁵⁴, ВИЧ/СПИД⁵⁵ надлежащее функционирование цепей поставок ЛС и МИ рассматривается как важный компонент обеспечения надлежащей доступности ЛС и МИ.

В рамках указанных вертикальных программ здравоохранения вопросы укрепления цепи поставок включены в число приоритетов, а подходы в решении являются наиболее рациональными с точки зрения организации цепи поставок ЛС и МИ. Цепь поставок по вертикальным программам, насколько это возможно, интегрированы в существующую систему здравоохранения и являются

51 О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна», постановление Правительства Кыргызской Республики от 20 декабря 2018 года № 600, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12975?cl=ru-ru>

52 Программа семилетнего плана по постепенному увеличению государственного финансирования для обеспечения потребностей женщин из групп высокого медицинского и социального рисков материнской смертности до 2030 года

53 «Об утверждении программы «Иммунопрофилактика» на 2020-2024 годы, постановление постановления Правительства Кыргызской Республики от 16 декабря 2020 года №609, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/94223>

54 Программа Кабинета Министров Кыргызской Республики «Туберкулез-VI» на 2023-2026 годы, Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 3 марта 2023 г. №119.

55 Программа Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы, Постановление Правительства Кыргызской Республики от 30 декабря 2017 года № 852, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

примером комплексного подхода⁵⁶,

56 «Об утверждении Стандартных операционных процедур (СОП) доставки и выдачи антиретровирусных (АРВ) препаратов в организациях здравоохранения и на базе сообществ», Приказа МЗ КР от 14 августа 2020г. №622

рассматривающих ЛС и МИ как важную часть оказания медицинских услуг.

Интервенции по вертикальным программам

Программа	Интервенция
Туберкулез	Разработано и утверждено “Практическое руководство по менеджменту противотуберкулезных препаратов” (приказ МЗиСР КР № 449 от 20.04.2021 г.). На основании данного документа разработаны и утверждены Порядки управления аптекой и проведению контроля качества ЛС в государственных организациях здравоохранения (приказ МЗ КР №523 от 04.05.2023 г.). Данные Порядки предназначены для сотрудников аптек ОЗ и охватывает все операции по управлению аптекой, начиная от получения товаров медицинского применения и заканчивая окончательной доставкой пациентам. Включает основные принципы надлежащей практики хранения, надлежащей аптечной практики и контроля их качества применимые к любой организации, имеющие запасы ЛСиМИ, включая ПТП, в любой цепочке поставок (товаров медицинского назначения). Проводится анализ оценки рациональности использования лекарственных средств и расходу бюджетных средств на лекарственное обеспечение в НЦФ по методологии ABC/VEN.
ВИЧ/СПИД	Разработан и утвержден СОП доставки и выдачи антиретровирусных (АРВ) препаратов в организациях здравоохранения и на базе сообществ.
Иммунопрофилактика	Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 16 декабря 2020 года № 609 утверждена новая Программ «Иммунопрофилактика» на 2020-2024 годы. Внедрены СОП по эффективному управлению вакцинами в организациях здравоохранения Кыргызской Республики
Репродуктивное здоровье	Принят документ, отражающий все компоненты цепи поставок Контрацептивных средств (КС) «Программа семилетнего плана по постепенному увеличению государственного финансирования для обеспечения потребностей женщин из групп высокого медицинского и социального рисков материнской смертности до 2030 года. (Приказ МЗ КР № 1142 от 22 сентября 2023 года Об утверждении программы семилетнего плана закупок контрацептивных средств за счет государственных средств в рамках реализации пяти новых обязательств Министерства здравоохранения Кыргызской Республики по ПС2030) КС включены в ДП ОМС ФОМС Адвокатировано выделение финансирования для закупки Контрацептивных средств для социально-уязвимых слоев женщин, процесс устойчив.

Стратегическое планирование цепей поставок является основой взаимодействия внутренних и внешних экономических процессов, факторов и явлений для определения наиболее перспективных направлений деятельности цепи поставок, обеспечивающих ее эффективность и результативность.

В реализацию вышеуказанных программных документов в настоящее время единый Стратегический план развития цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике пока не разработан.

В системе здравоохранения имеются утвержденные учетно-отчетные формы

по ЛС и МИ, множество форм ведется вручную непосредственно медицинским персоналом, часть форм включена в отдельные информационные системы. Теоретически собрать данные на центральном уровне возможно, но трудоемко, и в основном это данные о закупленных или использованных ЛС и МИ. При правильном дизайне информационных систем собрать такие данные на центральном уровне будет не сложно.

Вопрос измерения эффективности функционирования систем является новой задачей для здравоохранения в КР, так как в отношении индикаторов эффективности функционирования цепи поставок ЛС и МИ нет базовых отчетных форм и способов сбора информации.

В рамках текущей ситуации не представляется возможным своевременно оценивать ситуацию с доступностью ЛС и МИ и предупреждать сбои в цепи поставки, оценивать риски и принимать меры по их смягчению.

В структуре Министерства здравоохранения целесообразно создание подразделения, ответственного за координацию и мониторинг доступности ЛС и МИ и оценку эффективности работы системы лекарственного обеспечения в целом.

Цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий представлены в основном аптечными складами, аптеками/аптечными пунктами/аптечными киосками частного сектора и небольшим количеством государственных складов и больничных аптек. Все организации здравоохранения (далее ОЗ), включая ЦСМ/ГСВ/ФАП осуществляют хранение и распределение ЛС и МИ, поступающих к ним по линии государственных

закупок, либо в качестве гуманитарной помощи.

Основная часть ЛС и МИ закупается ОЗ самостоятельно у частных поставщиков посредством конкурсных (тендер) процедур. Небольшая группа ЛС и МИ закупается Министерством здравоохранения: инсулины, контрацептивные средства, туберкулин, вакцины, ЛС и МИ по Фонду высоких технологий, и др., которые хранятся на государственных складах (ДЛСиМИ, РЦКиООИ) и далее распределяются по ОЗ. ЛС и МИ, закупаемые по вертикальным программам, поступают на склады ДЛСиМИ, НЦФ, РЦ СПИД, РЦИ.

Постановлением Кабинета Министров КР 176 от 30 марта 2023 года создано Государственное предприятие “Кыргызфармация” (ГП) при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Целью создания ГП, осуществления нового подхода к обеспечению государственных лечебных учреждений и населения Кыргызской Республики лекарственными средствами и медицинскими изделиями по доступной цене. Закупки ЛС и МИ должны осуществляться без проведения конкурсов (тендер), прямым заключением договора на поставку с производителями ЛС и МИ. В качестве первого этапа ГП ведет работу по анализу заявок и принятие необходимых мер по предстоящим закупкам по ЛС и МИ по Централизованным мероприятиям (ЦМ) и Фонду высоких технологий (ФВТ) для надлежащего обеспечения пациентов жизненно-важными ЛС, своевременным освоением выделенных средств. ОЗ формируют заявки на ЛС и МИ на предстоящий год на основании приказа МЗ КР №649 от 30 мая 2023 года. ГП принимает заявки, анализируют и принимает необходимые действия по закупкам.

По ФВТ ожидается закуп и поставка всех позиций согласно заявки и плану их распределения. По ЦМ ожидается закуп и поставка следующих ЛС: АРВ, ПТП, противодиабетические препараты, противогриппозная вакцина, туберкулины и контрацептивы.

Далее ожидается расширение деятельности ГП с полным охватом обеспечения ЛС и МИ всех ОЗ.

Отдельные мероприятия, такие как поддержка информационных систем по ЛС и МИ, обучение специалистов, содержание штата, отвечающего за хранение, учет и распределение ЛС и МИ, содержание складов, холодильников финансируются за счет самих ОЗ, что позволит собрать данные об операционных затратах на обслуживание цепи поставок конкретного ОЗ и использовать их для управления ресурсами на их уровне, при необходимости. На рутинной основе сбор таких данных в настоящее время не требуется.

В рамках централизованных закупок на уровне Министерства здравоохранения или ФОМС нет отдельные статьи расходов на мероприятия по функционированию цепи поставок ЛС и МИ в силу отсутствия такой задачи в рамках мониторинга государственных расходов и отсутствия инструментов сбора информации.

В стране существует Страновой комитет⁵⁷ по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией, целью деятельности которого является обеспечение координации и взаимодействия заинтересованных государственных органов, а также некоммерческих и общественных

организаций в решении вопросов по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией. Вопросы обеспечения ЛС и МИ также включены в деятельность данного Комитета.

Подобного формализованного органа, рассматривающего вопросы цепи поставок по всем ЛС и МИ нет. Стоит отметить активность гражданского сектора (неправительственные и пациентские организации) и международных организаций, которые имеют хороший потенциал для сотрудничества и координации заинтересованных сторон.

Деятельность поставщиков, предоставляющих ЛС и МИ регулируется законодательством в сфере обращения ЛС и МИ, в сфере обращения наркотических и психотропных средств, в сфере государственных закупок, в лицензионно-разрешительной системе и в сфере проверок субъектов предпринимательства. Для осуществления фармацевтической деятельности в КР требуется соответствующая лицензия от МЗ КР. Государственные закупки ЛС и МИ осуществляется путем проведения конкурса. Также, начиная с 2023 года закупки ЛС и МИ частично осуществляются без проведения конкурсных процедур, прямым заключением договора с производителями ЛС и МИ через ГП Кыргызфармация.

Требования действующего законодательства в области обращения лекарственных средств⁵⁸ о введении правил надлежащих фармацевтических практик (НФП - GMP, GDP, GPP, GPP, GSP) в деятельность фармацевтических организаций является хорошей предпосылкой укрепления цепей поставок в будущем.

57 Комитет по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией при Координационном совете по общественному здравоохранению при Правительстве Кыргызской Республики, <http://hivtbcc.kg/pages/mission.html>

58 Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», от 2 августа 2017 г. №165, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96634>

Законодательно определен переходный период для внедрения НФП до 31 декабря 2025 года.

В законодательстве КР имеются противоречия и пробелы, не позволяющие эффективному

функционированию государственного регулирования обращения ЛС и МИ, что подвергает риску жизнь граждан. Однако процесс совершенствования законодательных норм и подзаконных актов идет на постоянной основе.

Ключевые рекомендации:

1. Привлечь все ключевые заинтересованные стороны (правительство, доноры, неправительственные организации, частный сектор, научные круги) к определению и приоритизации ключевых проблем в цепях поставок для их решения:
 - Ключевые заинтересованные стороны должны быть организованы в постоянно действующую рабочую группу/подгруппы для координации вопросов разработки стратегии и дальнейшей реализации.
 - Создать координационный орган по вопросам цепей поставок ЛС и МИ, определить его статус и функции, включить представителей всех заинтересованных сторон.
2. Проанализировать общий рынок ЛС и МИ для удовлетворения потребностей клиентов/пациентов и усилить роль государственного сектора в контроле над рынком в целом для удовлетворения спроса на все основные товары.
3. Разработать базовые инструменты внедрения и мониторинга эффективности:
 - Разработать стратегический план по развитию цепей поставок ЛС и МИ.
 - Определить ключевые показатели эффективности (КПЭ) для всех функций в цепи поставок.
 - Начать процесс укрепления цепей поставок на основе разработки стратегического плана по развитию цепей поставок ЛС и МИ с целью создания целостной системы управления запасами и поставками ЛС и МИ.
 - Определить структуру базовых отчетов для мониторинга эффективности цепи поставки, формы донесения их до всех заинтересованных сторон (публикации в открытом доступе, общественные обсуждения и др.).
 - Провести инвентаризацию всех утвержденных отчетных форм по ЛС и МИ в системе здравоохранения и оценить их информативность в качестве инструментов сбора информации, при необходимости модернизировать их.
 - Определить эффективные пути сбора информации (предусмотреть, насколько это возможно, в дизайне ИС)
 - Внедрить административные регламенты, стандартные операционные процедуры по всем компонентам цепи поставки
4. Внедрить систему сбора и оценки затрат для управления всеми основными функциями цепей поставок.
 - Провести сбор и оценку стоимости управления всеми основными функциями цепей поставок путем проведения калькуляции затрат в рамках цепей поставок.
 - Разработать инструменты финансового мониторинга для обеспечения адекватного финансирования всех функций в рамках цепей поставок и подразделений на всех уровнях.

Управление информационными системами

Ключевым условием развития прозрачной и подотчетной системы здравоохранения является создание и внедрение высококачественных цифровых инфраструктуры и технологий. В данном аспекте информационные системы (далее ИС) являются основным инструментом

управления, позволяющим систематизировать многообразие бизнес-процессов в цепях поставок ЛС и МИ и получать структурированную информацию своевременно. Правильный дизайн ИС по ЛС и МИ и их интегрированность с процессами предоставления медицинских услуг позволяют значительно улучшить качество медицинской помощи, особенно,

когда наличие лекарства является критически значимым условием в лечении пациента или поддержании его здоровья.

В рамках цифровой трансформации страны, обозначенной во многих государственных решениях, должны быть введены информационные системы по всем регуляторным процессам для перевода взаимоотношений бизнеса и регуляторных органов в цифровой формат. В целом работы по цифровизации процессов в сфере здравоохранения ведутся, но отмечается фрагментарность информационных систем в здравоохранении, когда вся информация хранится в различных местах, и имеет место слабое операционное взаимодействие. Информационные системы и базы данных поддерживают разные форматы данных, что приводит к недостаточности и низкому их качеству. В рамках вертикальных программ здравоохранения нет единого электронного инструмента по сети поставок ЛС и МИ. Как показал анализ, не все процессы по цепи поставок автоматизированы с применением электронных инструментов. Существующие электронные инструменты используются фрагментарно (на разных уровнях отличаются). Большинство бизнес-процессов дублируются при этом используют обе информационные системы (электронные и бумажные). Использование электронных инструментов не охватывает/покрывает уровень ГСВ/ФАП.

В связи с недостаточным уровнем автоматизации процесса оказания медицинской помощи, большое количество информации дублируется, а администрирование информации и систем требует значительных временных затрат. Отсутствуют меры по обеспечению полной защиты информации и данных. Имеющаяся структура цепи поставок также влияет на фрагментированность ИС ее

участников, так как нет должного информационного взаимодействия между частным и государственным секторами.

В части государственных организаций здравоохранения используется автоматизированная система бухгалтерского учета с единым программным обеспечением «1С Бухгалтерия». Предназначенное для целей обеспечения бухгалтерского учета, оно не может полноценно заменить собой информационную систему управления логистикой ЛС и МИ. В некоторых ОЗ руководством предприняты попытки внедрения «1С Склад/Аптека», чтобы иметь полную информацию о движении ЛС и МИ внутри больницы, однако запуск данной системы не позволит агрегировать данные и проводить обмен между всеми ОЗ, что приведет к невозможности проведения мероприятий по цифровизации связанных с ЛС и МИ бизнес-процессами. Также использование одного программного продукта «1С Бухгалтерия» не означает, что в стране имеется интегрированная база данных бухгалтерий всех ОЗ. Данное ПО используется автономно каждой ОЗ, при этом интеграция в единый репозиторий невозможна ввиду технических ограничений.

В случае, если потребуется отследить движение ЛС и МИ в рамках конкретной вертикальной программы (ТБ, ВИЧ/СПИД, контрацептивы и др.) сделать это централизованно на уровне имеющихся информационных систем, например «1С Бухгалтерия», невозможно. Данная ситуация сподвигает ОЗ к обращению к международным (донорским) организациям, поддерживающих отдельные программы здравоохранения, создать собственные ИСУЛ для решения конкретных задач:

- репродуктивное здоровье – «Channel»,
- туберкулез - «Аптека» в рамках медико-информационной системы «ТБ

- МИС», QuanTV
- ВИЧ/СПИД – в рамках ИС «Электронное слежение за случаями ВИЧ в Кыргызской Республике»,
- иммунопрофилактика – в рамках информационной системы «Иммунизация» (ИСИ) (на стадии внедрения).

Таким образом в стране каждая вертикальная программа внедрила/внедряет ИСУЛ для надлежащего управления поставками ЛС и МИ в рамках своих целей и задач.

Информационная система управления логистикой (ИСУЛ) - это система ведения записей и отчетов, будь то в бумажной или электронной форме, используемая для накопления, анализа, проверки и отображения данных (со всех уровней логистической системы), которые могут использоваться для доведения до сведения логистических решений и управления цепочкой поставок.

Инструменты ИСУЛ включают:

- Системы выдачи ЛС и МИ или пунктов обслуживания клиентов/пациентов, отслеживающие потребление препаратов в организациях здравоохранения.
- Электронные решения в ИСУЛ (эИСУЛ) для подготовки отчетности, направления запросов на ЛС и МИ и их распределения, визуализации данных и предупреждения пользователей о проблемах с эффективностью.
- Системы управления складом для контроля запасов.
- Системы управления автопарком для планирования перевозок и загрузки.
- Системы планирования распределения для планирования загрузки и маршрута.
- Системы планирования ресурсов ОЗ, которые управляют многими из этих основных функций, но также включают финансы, человеческие ресурсы, закупки и другие бизнес-функции.
- Разработка и использование стандартных схем лечения.

Характеристика информационных систем по ЛС и МИ по вертикальным программам:

Программа	ИСУЛ	Задача
Репродуктивное здоровье	ПО «Channel» Установлена в РМИЦ, на складе ДЛС и МИ и в ОЗ ПМСР. Проведена оценка системы ⁵⁹	Охватывает все стадии цепи поставки, начиная с определения потребности и прогнозирования до выдачи контрацептивного средства пациенту. При помощи «CHANNEL» можно управлять любым количеством и видом медицинских товаров, включая средства репродуктивного здоровья, основные лекарственные средства, вакцины и медицинские препараты. Программа была выполнена в сетевом варианте и может быть установлена для ввода данных с нескольких компьютеров, объединенных в компьютерную сеть. Позволяет отслеживать поставки и уровень запасов в организациях здравоохранения. Дает возможность обобщить информацию по всей стране. ПО «CHANNEL» было протестировано в ЦСМ №7 г. Бишкек. Дальнейшего развития этот процесс из-за отсутствия финансовых средств и прекращения поставок КС за счет доноров не получил.

59 Независимая оценка Системы управления логистикой КС и другие связанные вопросы, ЮНФПА

Программа	ИСУЛ	Задача
Туберкулез	QuanTB	Прогнозирование потребностей и размещение заявки на поставку ПТП. Прогнозирование основано на фактических данных о потреблении, определяемых как количество лекарственных препаратов, выданных пациентам, плюс статистические данные о частоте заболеваемости. Внедрен НТП в 2016 году при поддержке USAID/KNCV
	«Аптека» в рамках «ТБ МИС»⁶⁰ Установлена в НЦФ, а также в некоторых противотуберкулезных ОЗ областного уровня.	Дает возможность автоматизации рутинных действий медперсонала при лечении больных, прогнозирования, контроля и учета запасов ПТП в организациях здравоохранения. Модуль обеспечивает контроль и учет всех запасов противотуберкулезных препаратов, медицинских изделий (в том числе туберкулина). - показывает остатки противотуберкулезных препаратов на складе противотуберкулезного учреждения в разрезе видов финансирования; - показывает/возможность ввода заявки/заявок на противотуберкулезные препараты для каждого больного туберкулезом со склада аптеки стационара; - показывает движение противотуберкулезных препаратов внутри склада учреждения, а также со склада учреждения на склад учреждения; - позволяет формировать отчеты, например, по обороту и остаткам противотуберкулезных препаратов; - возможность взаимодействия с другим программным обеспечением; - доступно на русском языке. Вышеуказанные позволяют обеспечить руководство и специалистов, связанных с управлением ЛС и МИ и лечением пациентов, качественной информацией для учета запасов, прогнозирования потребностей, планирования закупок и распределения ЛС и МИ, обеспечения безопасности пациентов. Модуль внедрен в 2020 году при поддержке проекта USAID «Вылечить туберкулез» и интегрирован с Электронной медицинской картой ТБ больного и клиническим модулем эпиднадзора за ТБ больными. Инструмент дает возможность обобщить информацию по ЛС и МИ по всей противотуберкулезной службе.
ВИЧ/СПИД	ИС «Электронное слежение за случаями ВИЧ в Кыргызской Республике»⁶¹ Проведено пилотирование в Бишкекском центре СПИД. Внедрение планируется по всей стране	Программа привязана к пациентам, что позволяет прогнозировать потребность, также предоставляет возможность отслеживать движение АРВ препаратов с момента поступления на центральный склад РЦ СПИД, дальнейшего распределения по регионам и до отпуска его пациенту. Программа также отслеживает продолжительность курса лечения с момента выдачи препарата на руки и позволяет выявить не приверженных пациентов. Дает возможность обобщения данных по стране в автоматическом режиме.

60 «О внедрении программных продуктов в противотуберкулезных организациях здравоохранения», приказ МЗ КР от 27 ноября 2019г. №1078

61 «О системе электронного слежения (ЭС) за случаями ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике», приказ Министерства здравоохранения КР от 15 марта 2018г. №192

Программа	ИСУЛ	Задача
Иммунопрофилактика	Платформа DHIS2 Разработка системы онлайн-отчетности по иммунизации (как вариант информационной системы иммунизации (ИСИ), I-этап к разработке комплексной ИСИ» ⁶²	На стадии внедрения Цель: Интеграция иммунизации в единую информационную систему электронного здравоохранения Проходит в рамках реализации проекта УСЗ-2 Глобального альянса по вакцинам и иммунизации (ГАВИ), Цель 5 «Улучшение качества данных»

62 «О внедрении платформы DHIS2 в программу иммунизации в Кыргызской Республике», приказ МЗ КР от 19 февраля 2020г. №105

Положительным является то, что наличие вышеуказанных ИС служит фундаментом для перехода к интегрированной модели ИС в здравоохранении, включая ИС по ЛС и МИ, так как разработчиками и пользователями разных ИС уже получен опыт разработки ИС, извлечены уроки, которые дадут толчок к дальнейшему улучшению систем.

Для оценки возможности интеграции между собой разных ИСУЛ для получения более полной картины цепи поставок, необходимо провести соответствующую оценку. В случае отсутствия возможности интеграции систем это налагает на систему низкий потенциал к автоматизации процессов, соответственно снижая эффективность использования ИС как эффективного инструмента. Таким образом, возможность интеграции систем между собой и с информационной системой ЭБД ДЛС и МИ предоставит возможность наиболее оптимальным и рациональным путём провести покрытие государственных требований в части реализации соответствующих политик и мероприятий.

Каждая частная фармацевтическая и медицинская организации имеют собственную информационную систему для целей инвентарного контроля и бухгалтерского учета. Как показала практика, данные информационные

системы также не имеют технической возможности к интеграции данных о ЛС и МИ.

Отсутствие мероприятий по объединению таких разрозненных ИС по ЛС и МИ не позволяет в полной мере использовать их потенциал для мониторинга ситуации и принятия решений на уровне Министерства здравоохранения и ФОМС, а также ограничивает возможности населения в получении своевременной информации.

Несмотря на то, что ЛС и МИ являются неотъемлемой частью оказания медицинской помощи, концептуально они не рассматривались как часть ИС здравоохранения. Для устранения данного пробела в 2015 году Правительством КР была принята Концепция создания электронной базы данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике (далее ЭБД)⁶³, которая рассматривается в качестве инструмента прозрачности, обеспечивающего прослеживаемость ЛС и МИ по всей цепи поставки, начиная с момента регистрации ЛС и МИ в стране,

63 Концепция создания электронной базы данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике, постановление Правительства Кыргызской Республики от 27 октября 2017 года №743, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98122>

ввоза в страну и до получения их пациентом из аптеки, либо в больнице.

Технически в рамках ЭБД возможно построить эффективные ИС по ЛС и МИ с высоким потенциалом автоматизации бизнес-процессов. В основе системы лежит использование единой системы НСИ (Master Data) по всей стране, 2D матричного кода DataMatrix на упаковках ЛС и МИ и надлежущая взаимосвязанность, и интегрируемость данных между участниками системы здравоохранения.

Первый этап ЭБД реализован в рамках Национальной программы реформы здравоохранения Ден Соолук. В настоящее время на портале Государственных закупок реализована интеграция с ЭБД, что позволяет всемкупающим организациям осуществлять государственные закупки ЛС и МИ на единой платформе. Это дает возможности для накопления данных по всей стране для автоматизированного сравнительного мониторинга госзакупок в режиме реального времени. В настоящее время в рамках реализации второго этапа проекта ЭБД разработана система прослеживаемости лекарственных средств и запущена в промышленную эксплуатацию.

С 4 марта 2023 года вступило в силу Постановление Кабинета Министров №53 от 09.02.2023 года «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике». Данная система способна прослеживать лекарственные средства (маркированные кодами) от поступления в страну до конечного потребителя в аптеках и больницах.

Система прослеживаемости лекарственных средств и медицинских изделий позволит обеспечить более высокий

уровень безопасности для пациентов, улучшить контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, а также предотвратить реализацию фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.

С октября 2022 г. ДЛС и МИ была начата апробация пилотного проекта системы ввоза, оценки качества, складирования и прослеживаемости ЛС с участием пяти фармацевтических компаний, в конце которого пилотное тестирование была успешно завершена.

Согласно ПКМ КР «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике» от 09.02.2023г. №53 и приказам МЗ ДЛСиМИ прослеживаемость в Кыргызской Республике внедряется в 4 этапа:

Первый этап включал в себя список лекарственных средств, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества, а также список маркированных лекарственных средств на добровольной основе (будет дополняться на втором и третьем этапах);

Второй этап запущен с июля 2023г. и список дополняется лекарственными средствами, применяемых в рамках деятельности Фонда высоких технологий;

Третий этап включает лекарственные средства из ПВЖЛС и будет запущен в ноябре 2023г.

Все остальные лекарственные средства должны быть промаркированы до 01.03.2024г. По последним данным, в системе прослеживаемости лекарственных средств работают 402 аптек, в том числе

13 складов, 222 ОЗ. Прослеживаются 149 торговых наименований ЛС это более 600000 упаковок.

В рамках реализации системы прослеживаемости ЛС были обучены участники оборота ЛС (физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую или медицинскую деятельность на территории КР) независимо от форм собственности, по всей республике, в работе в системе ЭБД ЛС и МИ. Посредством СМИ была представлена информация о внедрении системы для населения. Осуществлена регистрация участников оборота ЛС в ЭБД.

В рамках поэтапного внедрения ИС ЭБД ДЛС и МИ идет процесс интеграции с ИС ГРС, таможенной, налоговой службой через ГП Тундук (имеется меморандум).

Мобильное приложение. Для удобства населения разработано мобильное приложение и доступно мобильное приложения в Google Play Market: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ndb.NDBProductScanner&hl=en_US Приложение позволяет проверять лекарственные средства, включенные в приказ ДЛСиМИ №29 от 03.03.2023 года. Функция проверки позволит узнать всю необходимую информацию о лекарстве (производитель, импортер, срок годности, дата производства, номер партии, цену и статус ЛС).

Репродуктивное здоровье: В ДЛСиМИ и всех ОЗ, оказывающих услуги по планированию семьи, при поддержке ЮНФПА, внедрено программное обеспечение «CHANNEL», которое позволяет управлять запасами КС на складах. Данные о движении КС, на основании записи в журналах, вносятся в программное обеспечение «CHANNEL» на аптечном

складе и кабинетах планирования семьи. Программное обеспечение «CHANNEL» позволяет исключить несвоевременное использование КС (в связи с истечением срока действия), планировать минимальный (трехмесячный), полугодовой и годовой запас КС.

В то же время в информационной финансовой системе здравоохранения было внедрено ПО «1-С Бухгалтерия», в котором также осуществляется учет КС наряду с другими ЛС и МИ, Дублирование информации в двух программных продуктах требовало их интеграции.

При поддержке ЮНФПА была проведена работа по интеграции ПО «CHANNEL» с ПО «1-С Бухгалтерия», что позволило бы исключить дублирование ввода информации о движении КС в ОЗ. ПО «CHANNEL», интегрированное с ПО «1-С Бухгалтерия» обеспечивало информацию по всей цепи движения КС:

- поступление на склад
- отпуск со склада
- ежемесячный стандартный отпуск по каждому виду КС
- минимальный и максимальный уровень запаса КС
- проверка вероятности возникновения дефицита и недостачи КС
- мониторинг своевременного использовать КС.

ПО «CHANNEL» было тестировано в ЦСМ №7 г. Бишкек. Дальнейшего развития этот процесс из-за отсутствия финансовых средств и прекращения поставок КС за счет доноров не получил.

Система учета и отчетности «CHANNEL» входит в информационную систему управления логистикой КС (ИСУЛ КС). ИСУЛ КС — это система управления информационными (учет и отчетность),

а также материальными (поступление, движение, расходование) потоками КС, основанная на физическом и технологическом аспектах, которая предназначена для обеспечения оптимизации всех процессов.

Ключевые рекомендации

1. Проанализировать существующие информационные системы управления логистикой (ИСУЛ/LMIS) и определить пробелы в данных и информации для своевременного принятия решений.
2. Проанализировать бизнес-процессы, которые будут управляться с помощью ИСУЛ/LMIS.
3. Составить карту бизнес-процессов для отчетности и сбора данных.
4. Разработать средства сбора данных и отчетности для управления данными по различным компонентам цепи поставок, а также для заказа и пополнения запасов лекарств и товаров медицинского назначения.
5. Предоставление полномочий и обучение технического персонала для регулярного проведения анализа оптимизации цепей поставок путем анализа логистических данных и информации с целью внедрения усовершенствований бизнес-процессов за счет постоянного обновления стандартных операционных процедур.
6. Завершить интеграцию ИС ЭБД ДЛС и МИ с другими ИС как ИС ГРС, таможенной и налоговой служб КР.

Человеческие ресурсы

В настоящее время в системе здравоохранения отсутствует методика планирования человеческих ресурсов, утвержденная нормативными актами, которая бы устанавливала критерии и условия для долгосрочного планирования, с учетом потребностей системы здравоохранения в кадрах на перспективу, прогноза развития заболеваемости населения, демографических тенденций, географического распределения населения и других факторов⁶⁴.

Вопросы укрепления потенциала кадров решаются через периодическое

повышение квалификации и требований соответствующих документов (должностные инструкции, СОП) для осуществления деятельности: фармацевты, специалисты по закупкам. Имеется специальный курс для среднего медперсонала по учету и хранению ЛС и МИ на базе КГМИиПК.

На базе Учебного центра Министерства финансов совместно с ДЛС и МИ организован новый курс по использованию ЭБД при закупках ЛС и МИ.

Сильные и квалифицированные команды подготовлены в рамках вертикальных программ здравоохранения в силу комплексного подхода к функционированию цепи поставок.

64 Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна», <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976?cl=ru-ru>

Интервенции по вертикальным программам

Программа	Интервенция
Туберкулез	В НЦФ работают 2 координатора по лекарственному менеджменту и 1 клинический фармаколог, а также координатор по лекарственному менеджменту на каждом областном уровне, которые занимаются частично управлением цепочкой поставок ПТП. Проведены мероприятия по обучению специалистов по СОПам по управлению аптекой в ОЗ. СОПам по лекарственному менеджменту, использованию инструмента «QUAN TB»

ВИЧ/СПИД	В РЦ СПИД работают два специалиста привлечённые проектом ПРООН ГФ, менеджер по медицинскому обеспечению ВИЧ программы и национальный консультант по лечению и уходу за ЛЖВ, ответственные по вопросам прогнозирования и планирования.
Иммунопрофилактика	На национальном уровне работают 2 специалиста по холодовой цепи. На областном и районном уровне имеются специалисты холодовой цепи.
Репродуктивное здоровье	Планируется обучение специалистов по УПЦ КС. Необходимо повышать потенциал медицинских работников ОЗ по вопросам расчета потребностей КС на лиц медико-социальной группы риска, а также соответствующих специалистов, обеспечивающих транспортировку и хранение КС.

Ключевые рекомендации:

1. Провести организационную оценку для определения того, где должно находиться подразделение по управлению цепями поставок (т.е. подразделение по управлению материально-техническим снабжением - LMU), и определить соответствующие роли, обязанности и сферу полномочий сотрудников в рамках существующей структуры:
 - Разработать надлежащую нормативно-правовую базу для этой структуры и выработать ее видение и миссию.
 - Решить вопрос со структурой, которая может управлять цепочкой поставок комплексно.
 - Обучить персонал организации в соответствии с их функционалом.
2. Укрепление потенциала специалистов цепи поставки:
 - Определить требования к компетентности каждой должности в цепи поставок.
 - Выявить пробелы в компетентности персонала и требованиях подготовки персонала.
 - Оценить и усилить планы обучения для всех сотрудников на всех уровнях.
 - Разработать меры по увеличению эффективности персонала через разработку и внедрение планов управления эффективностью, административных процессов по управлению эффективностью, методов измерения эффективности.
 - Создать систему стимулирования для персонала.
 - Определить эффективные методы стимулирования и мотивирования.
3. Собрать информацию по укомплектованности цепи поставки необходимым штатом для постепенного перехода к планированию штатов, создать Базу данных по кадрам цепи поставки (задача должна быть включена в блок Управление ИС).

Прогнозирование и планирование поставок

После выбора (отбора) ЛС и МИ требуется определить необходимое количество и стоимость каждого из них. Количественная оценка или прогнозирование – это процесс оценки количества и стоимости необходимых препаратов или медицинских изделий и определения того, когда они должны быть закуплены и доставлены, чтобы обеспечить бесперебойную поставку.

Основным методом прогнозирования потребности в ЛС и МИ являются накопленные многолетние данные по закупке и расходу ЛС и МИ в ОЗ и соотношения их с планируемым бюджетом. Бюджет обычно

не может покрыть всю потребность, поэтому большинство ОЗ проводят приоритетно-стоимостной анализ (VEN/ABC).

Прогноз потребностей и анализ проводится вручную, за исключением ОЗ, в которых имеются автоматизированные инструменты.

Более продвинутые методы прогнозирования и накопление данных о потреблении связаны с вертикальными программами, имеющими данные о пациентах, донорское/смешанное финансирование и локальные ИСУЛ в рамках конкретной службы (Репродуктивное здоровье, Туберкулез, ВИЧ/СПИД, Иммунопрофилактика и др.).

Интервенции по вертикальным программам

Программа	Интервенция
Туберкулез	Прогнозирование потребности в ПТП проводится с использованием инструмента «QUAN TB» ежеквартально на областном уровне и раз в полгода на национальном уровне. Расчёты проводятся с учётом фактических остатков и ожидаемых поставок. В инструменте «QUAN TB» в разделе «панель мониторинга (дашборд)» можно увидеть срочный и ожидаемый заказ, а также избыток (излишки) ПТП.
ВИЧ/СПИД	Прогнозирование потребности в АРВ препаратах проводится с использованием Excel таблицы один раз в год на национальном уровне, по необходимости чаще. Расчёты проводятся с учётом фактических остатков и ожидаемых поставок. Ежемесячно составляется отчет по остаткам АРВ препаратов и анализ по каждому препарату для избежание излишек или нехватки.
Иммунопрофилактика	На основании перспективного плана берется целевая группа разрабатываются прогнозирование и планирование поставок вакцинных препаратов и расходных материалов
Репродуктивное здоровье	На областном уровне ИСУЛ используется для мониторинга уровня запасов КС в соответствии с типом и сроком годности, на основании данных которого прогнозируются и планируются поставки.

В рамках вертикальных программ, данные о потреблении и запасах собираются по всей цепочке поставок и передаются «вверх по цепочке» из центров первичной медико-санитарной помощи

на центральный уровень. Интервал сбора данных и инструменты, используемые на разных уровнях, различаются. Ниже в таблице структура и интервалы отчетности на примере ТБ службы:

ПМСП (семейные врачи, сельские врачебные пункты)	Ежемесячные отчеты на районном уровне Инструмент: заполняемые вручную журналы/ведомости
На районном уровне (центр семейной медицины)	Ежемесячные отчеты на областном уровне Инструмент: заполняемые вручную формы заказов в QuanTB
На региональном (областном) уровне (областные центры борьбы с туберкулезом)	Ежеквартальные отчеты на уровне центра. Инструмент: Quan-TB
На уровне центра	Данные обобщаются каждые 6 месяцев. Инструмент: Quan-TB

Несмотря на то, что существуют руководящие принципы сбора данных, инструменты и структура отчетности, обмен данным между уровнями часто затруднен, графики не соблюдаются, качество данных зачастую сомнительно/недостаточно, а весь процесс занимает крайне много времени.

Репродуктивное здоровье: Расчет потребности в средствах контрацепции для ЖРВ медико-социальной группы формируется на основе:

1. Прогнозных данных о ЖРВ в Кыргызстане

- из UN Data Portal, Population Division.⁶⁵
2. Сведениях о количестве женщин из группы риска за предыдущие года.
 3. Опроса ЖРВ

Приказом Минздрава КР «Об утверждении форм первичного медицинского учета и ежеквартальной статистической отчетности по учету движения и использования средств контрацепции» от 08.06.2019г. № 740 утверждены основные учетные и отчетные формы:

- «Журнал учета движения средств контрацепции» (форма № 040/у),
- «Журнал учета женщин репродуктивного возраста из медико-социальной группы риска» (ф. 040-2/у)
- «Карта пациента медико-социальной группы риска, пользующегося средствами контрацепции» (форма № 040-1/у) и ежеквартальная отчетная форма
- «Отчет о движении средств контрацепции» (форма № 12-2).

«Журнал учета движения средств контрацепции» является основным статистическим и бухгалтерским учетным документом, в котором отражаются сведения о движении и использовании КС, а также основным документом при своевременном планировании потребностей в КС. Сводные отчеты по областям, ОЗ гг. Бишкек и Ош представляются в Центр электронного здравоохранения при МЗ КР, где формируется сводная информация по расходу и остатках КС по республике, с учетом остатков КС на складе ДЛСиМИ. Данная информация используется для анализа ситуации и планирования потребностей в КС в системе здравоохранения. Данные отчетов с уровня организации здравоохранения вводятся и предоставляются в вышестоящие органы в электронном формате,

⁶⁵ <https://population.un.org/dataportal/countryProfiles/types/1/topics/5/coreThemes/1/locations/417?classId=reg&pallette=Blues&secpalette=alphabet>

посредством программного обеспечения (ПО) «Отчет 12-2».

В настоящее время ЦЭЗ проводится внедрение автоматизированной информационной системы «Амбулаторная карта» с последующей интеграцией с действующими с другими информационными системами здравоохранения. Данная интеграция позволит облегчить работу медицинского работника по ведению учетной документации, сократить время работы, улучшить качество данных и автоматически получать все выходные отчетные данные посредством «Амбулаторной карты». Имея единовременный доступ ко всем учетным и отчетным формам с уровня ФАП, руководителям ОЗ/координаторам служб, представится возможность прогнозировать и планировать запасы СК для ЖРВ медико-социальной группы риска.

Планирование бюджета

Как правила, требуемый годовой государственный бюджет на закупку ЛС и МИ рассчитывается путем умножения необходимого количества ЛС и МИ, полученных с помощью инструмента прогнозирования и количественной оценки, на расчетную стоимость одной единицы товара/продукции. Зачастую такие затраты ниже фактических рыночных цен. Более того, эти цены имеют тенденцию к колебаниям в течение длительного процесса закупок, что затрудняет достижение целей по оптимальным затратам.

Помимо разработки более реалистичной методики планирования бюджета, следует рассмотреть возможность включения в отдельную строку бюджета затрат на обязательные испытания в рамках контроля качества на различных уровнях цепочки поставок (приказ МЗ КР №523 от 04.05.2023 "Порядок проведения контроля качества лекарственных средств в государственных организациях

здравоохранения). Также дается дополнительная ссылка на раздел, расходы на складское хранение и распространение в настоящее время не предусмотрены в бюджете, что приводит к появлению проблем на всех уровнях цепочки поставок.

Будет полезно оценить текущую методику планирования бюджета и дать рекомендации по ее дальнейшему совершенствованию и включению компонента переменных затрат.

Ключевые рекомендации:

1. Пересмотреть существующую методологию прогнозирования и стандартизировать ее на основе проверенных результатов.
2. Автоматизировать процессы и инструменты ручного прогнозирования и планирования поставок (при необходимости). Обеспечить точность, своевременность и полноту данных (если данные собираются вручную, организация должна автоматизировать процесс сбора данных).
3. Разработать и внедрить КПЭ для процессов мониторинга (т.е. точность прогнозирования, точность планирования поставок и т.д.).
4. Обучение соответствующего персонала отслеживанию и использованию инструментов измерения затрат и других показателей цепочки поставок для мониторинга и повышения эффективности.
5. Планирование и проведение координационных совещаний для определения, проверки и обеспечения поддержки результатов количественной оценки.
6. Вовлекать соответствующих должностных лиц/активистов цепочек поставок из различных системных уровней и организаций в работу по количественной оценке и пропаганде данных для получения точных, обновленных прогнозов и финансирования для удовлетворения потребностей.
7. Проводить анализ дефицита финансирования на основе результатов количественной оценки и обязательств по финансированию, а также осуществлять планирование поставок каждые полгода или ежеквартально в увязке с обновлением количественных показателей.

Отбор и закупки лекарственных средств и медицинских изделий

Выбор (отбор) ЛС и МИ основывается на наиболее подходящих режимах лечения в рамках национальных или международных КР/КП в рамках Национального перечня жизненно-важных ЛСиМИ. Национальный перечень жизненно важных ЛСиМИ (далее- Перечни) утверждаются Кабинетом министров КР с целью обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения, повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рациональному использованию государственных средств.

Законодательством КР в сфере обращения ЛС⁶⁶ и МИ⁶⁷ предусмотрено утверждение Перечней, которые призваны обеспечить приоритетные потребности

здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний.

Перечни⁶⁸ периодически должны пересматриваться (дополняться/расширяться) и утверждаться для того чтобы способствовать повышению доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств. Периодичность пересмотра – не реже 1 раза в 2 года. Однако, анализ показал, что с 2018 года Перечни не были обновлены и ЛС и МИ по некоторым видам заболеваний отсутствуют.

Государственные ОЗ для закупки ЛСиМИ составляют больничные списки ЛСиМИ, в которые должны входить ЛСиМИ из утвержденного Перечня. Допускается включение в больничный список ЛСиМИ, не входящих в перечни, при этом на них

66 Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», от 2 августа 2017 г. №165, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96634>

67 Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», от 2 августа 2017 г. №166, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111673/20?cl=ru-ru>

68 Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий, постановление Правительства КР от 6 июня 2018 года № 274, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11924>

должно тратиться не более **10%** предусмотренных средств Данная норма закреплена в Программе государственных гарантий КР⁶⁹.

Закупки проводятся в соответствии с законодательством КР о государственных закупках⁷⁰ через Портале ЭГЗ⁷¹ а также методом прямого заключения с производителями.

В Кыргызской Республике закуп ЛС и МИ осуществляются следующими организациями:

а) ОЗ - Государственные закупки по ОМС (через портал ЭГЗ)

б) ГП Кыргызфармация - Государственные закупки по ОМС без проведения конкурсных процедур (тендерных), методом прямого заключения договора с производителями.

69 Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью, постановление Правительства КР от 20 ноября 2015 года № 790, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

70 Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках», от 14 апреля 2022 года № 27, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

71 <http://zakupki.gov.kg/popp/>

б) Организации, учрежденные ООН и/или другие международные закупочные организации - Закупки, финансируемые донорами (ГФ/ПРООН, ЮНФПА, ЮНИСЕФ и др.).

Согласно законодательству КР в сфере обращения ЛСиМИ закупаемые товары должны быть зарегистрированы в КР или должны быть включены в специальный перечень ЛСиМИ, разрешенных к ввозу без регистрации. Для реализации ЛСиМИ система предусматривает процедуры оценки качества⁷² и выдачи заключения о качестве ЛСиМИ на конкретную серию/партию, которые предоставляются в ОЗ при поставке.

Несмотря на то, что в данном направлении довольно много сделано, законодательство, процессы закупок, ИС и др. требуют дальнейшего совершенствования.

72 Порядок проведения оценки качества лекарственных средств, постановление Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 312, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11980>

Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий, постановление Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 313, <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11983?cl=ru-ru>

Интервенции по вертикальным программам

Программа	Интервенция
Туберкулез	Формирует список ПТП для закупа, составляет техническую спецификацию и подает заявку на закупки ПТП I ряда в ГП КыргызФармация. Последний осуществляет поставку ПТП на центральный склад НЦФ согласно заявке. Закуп ПТП II ряда осуществляются по процедурам Глобального фонда по борьбе с туберкулезом, ВИЧ (через GDF).
ВИЧ/СПИД	Закуп АРВ препаратов осуществляются по процедурам Глобального фонда по борьбе с туберкулезом, ВИЧ (через GDF). С 2018 года несколько наименований АРВ препаратов закупаются по бюджету РЦ СПИД в соответствии с действующим законодательством через государственный портал закупок в соответствии с законодательством КР. С 2023 АРВ препараты закупаемые ранее РЦ СПИД будут закуплены и поставлены с ГП КыргызФармация.

Программа	Интервенция
Иммунопрофилактика	Закупки иммунобиологических средств осуществляются за счет государственного бюджета, а также по линии ГАВИ и через детский фонд ЮНИСЕФ
Репродуктивное здоровье	Закупки основываются на прогнозах потребностей с использованием четких критериев и информации о прошлом потреблении, используя информацию из CHANNEL и предоставленной РМИЦ.

Ключевые рекомендации

1. Регулярный пересмотр и обновление ПЖВЛС и клинических протоколов.
2. Разработка компонента мониторинга и оценки для обеспечения полноты, актуальности и последовательного использования всех технических спецификаций при закупках.
3. Разработать, внедрить и использовать КПЭ для процессов мониторинга.
4. Пересмотр действующего законодательства по закупкам лекарственных средств:
 - рассмотрение внедрения долгосрочных договоров, которые могут дать значительное снижение цен и устойчивость обеспечения ЛСиМИ.
 - внести методы закупок через глобальных поставщиков, механизмы объединенных закупок с другими странами, позволяющие получить качественные товары по хорошим ценам.
 - совершенствование механизмов рамочных соглашений для использования закупок ЛСиМИ.
5. Улучшить прозрачность закупок - рассмотреть возможности предоставления данных по мониторингу цен в открытом доступе
6. Внедрить Инвентарный контроль в ОЗ в рамках внедрения ЭБД (задача должна быть включена в блок Управление ИС) – все этапы цепи поставки должны взаимодействовать в ИС.

Управление складским хозяйством и запасами

Запасы ЛС и МИ играют ключевую роль в достижении целей цепочки поставок. Решение о резервировании запасов дает ОЗ возможность сбалансировать спрос и предложение. Согласованная стратегия обращения с запасами будет устанавливать меры, определяющие, какие препараты следует зарезервировать, количество резервируемых препаратов и место их хранения. Она также обеспечит документирование решений по управлению запасами и их последовательное применение во всей системе.

Надлежащее состояние складов и их пространство являются одним из важных компонентов, определяющих потенциал для хранения необходимого запаса ЛС и МИ и эффективного их распределения. Это влияет на безопасность товаров, частоту заказа товаров, оптимизацию графика поставок, экономию транспортных расходов и другие показатели в цепи поставок.

Правила хранения ЛС и МИ регламентируются соответствующим НПА⁷³ и приказом МЗ КР²³ и используются при проектировании складских помещений. Также определены минимальные площади и состав помещений фармацевтических организаций, которые применяются в качестве лицензионных требований⁷⁴. Существующие НПА еще не приведены в соответствие с положениями GDP EAЭС и рекомендациями GDP ВОЗ.

Складские помещения частных поставщиков дополнительно подвергаются инспекции со стороны заводов-производителей ЛСиМИ при заключении годовых контрактов, многие склады модернизируются для перехода к GDP. При необходимости,

⁷³ Об утверждении Технического регламента «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций», постановление Правительства КР от 25 сентября 2012 года N 646, <http://www.pharm.kg/ru/legislation>

⁷⁴ Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», постановление Правительства КР от 6 апреля 2011 года N 137

склады частного сектора используются для хранения ЛСиМИ (аутсорсинг).

Большое внимание уделяется развитию инфраструктуры складов в рамках вертикальных программ для их надлежащего функционирования. Например, по вакцинам разработаны СОПы

по складированию и хранению вакцин на районном и центральном уровнях, в настоящее время прорабатывается вопрос проведения оценки систем хранения и распределения ЛСиМИ: вакцины⁷⁵.

⁷⁵ «Усовершенствование системы хранения и распределения вакцин на национальном уровне в Кыргызстане», Рекомендации миссии ВОЗ, март 2020

Интервенции по вертикальным программам

Программа	Интервенция
Туберкулез	Национальный центр фтизиатрии не имеет достаточно помещений для хранения необходимого запаса ЛС и МИ. Имеющийся аптечный склад не отвечает международным стандартам хранения ЛС и МИ. ПТП II ряда закупаемые за счёт ГФ, хранятся отдельно на складе арендуемые ГФ/ПРООН. ПТП I ряда и для ПЛУ-ТБ – хранится на двух складах, которые находятся также на территории НЦФ. Процесс управления аптечным складом осуществляется вручную, не автоматизирован. Специалисты обучены согласно СОПов по лекарственному менеджменту.
ВИЧ/СПИД	РЦ СПИД не имеет два складских помещений, один в РЦ СПИД для северного региона и один в ООЦПБС для южного региона. АРВ препараты, закупаемые за счёт ГФ, хранятся отдельно на складе арендуемые ГФ/ПРООН. АРВ препараты, закупаемые из бюджета РЦ СПИД сразу доставляются в регионы и хранятся на складах, которые находятся на территории ЦПБС. Процесс управления аптечным складом осуществляется вручную, не автоматизирован.
Иммунопрофилактика	На национальном, а также на областном и районном уровне имеются холодильные комнаты и специальные холодильники для хранения, вакцинных препаратов, которые соответствуют международным стандартам.
Репродуктивное здоровье	КС поступают на склад ДЛСиМИ, в дальнейшем распределение по организациям здравоохранения осуществляется согласно плану распределения МЗ

Более неясная ситуация в государственном секторе, где недостаточно инвестиций в инфраструктуру складов и отсутствует информация о складских площадях и холодильном оборудовании на центральном уровне. Такая ситуация порой приводит

к проблемам с распределением ЛС и МИ, закупленных по централизованным закупкам, когда количество распределенного товара не соответствует объему складов. Особенно это важно для ЛС, требующих холодовой цепи (инсулины, вакцины).

Вопросы утилизации медицинских⁷⁶ и фармацевтических⁷⁷ отходов регламентированы законодательством КР.

Репродуктивное здоровье: Поступающие КС складываются на складе ДЛОиМТ. Согласно потребности и заявке руководителей областных ОЗ (координаторов по ПС) комиссией по распределению КС, созданной при Министерстве здравоохранения КР, готовится разнарядка для выдачи КС до уровня области, которая утверждается приказом МЗ КР. Заявка областных координаторов по ПС составляется с учетом среднемесячного потребления и уровня минимального/максимального запасов

76 «О вопросах по обращению с медицинскими отходами и работе с ртутьсодержащими изделиями в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», постановление Правительства КР от 30 декабря 2019г. №719

77 Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», глава 10, постановление Правительства КР от 6 апреля 2011 года N 137

КС для медико-социальной группы риска и данных ИСУЛ. Далее, согласно, утвержденному плану распределения, специалисты ДЛОиМТ выдают со склада КС областным центрам репродукции человека и ОЦСМ. На областном уровне ОЦРЧ и ОЦМ комиссией по распределению КС готовится разнарядка для выдачи КС до уровня ЦСМ, ЦОВП, согласно которой специалисты аптечного склада областных ОЗ выдают КС в ЦСМ, ЦОВП, с учетом их заявок и данных ИСУЛ женщинам репродуктивного возраста из медико-социальной группы риска. В ОЗ также созданы комиссии по распределению КС, которые распределяют КС до уровня ГСВ, ФАП с учетом данных ИСУЛ. Из аптечного склада ЦСМ, ЦОВП КС выдаются по накладной с использованием ПО «CHANNEL» в КПС, ГСВ, ФАП. Выдача КС также регистрируется в карте пациента, пользующего КС, и в журнале учета движения средств КС (форма 040/у) согласно приказу МЗ КР №170 от 08.04.2015г.

Ключевые рекомендации

1. Проанализировать существующие хранилища на всех уровнях и определить условия, площади и методы хранения в соответствии с требованиями производителей.
 - Рассмотреть возможности инвестиций и постройки новых складов и технического обслуживания складов.
 - Разработать План технического обслуживания.
2. Использовать услуги подрядчиков для обратной логистики и утилизации отходов.
3. Разработать, внедрить и использовать КПЭ для мониторинга процессов.
4. Пересмотр НПА
 - Оптимизировать процессы утилизации отходов ЛСиМИ.
 - Провести гармонизацию НПА по хранению ЛСиМИ с рекомендациями GDP ВОЗ и ЕАЭС.
5. Оптимизация управления складскими запасами
 - Создать Базу данных по инфраструктуре складов, пропускной способности складов на всех уровнях для управленческих целей и планирования распределения и поставок.
 - Автоматизировать учет товаров на складах – все этапы цепи поставки должны взаимодействовать в ИС.
 - Внедрить мониторинг складского учета и инвентарного учета на основе ключевых показателей эффективности.

Транспортировка

На централизованном уровне транспортировка ЛС и МИ не организована. При государственных закупках ЛС и МИ поступают на склад ДЛС и МИ, затем согласно плану распределения ОЗ самостоятельно осуществляют транспортировку. По такой же схеме осуществляется

транспортировка контрацептивных средств. Транспортировка инсулинов со склада ДЛСиМИ производится на машине с рефрижератором НЦИ. При закупках ОЗ на конкурсной основе транспортировка ЛС и МИ осуществляется частными фармацевтическими компаниями (дистрибьюторами),

данное условие включается в договор о поставки.

По вертикальным программам:

По туберкулезу система транспортировки ПТП функционируют до районного уровня по всей стране. Логистические процессы налажены, определены кадры по координации. В 2022 году МЗ КР издал приказ №1512 от 29.12.2022 года «О вопросах транспортировки биоматериалов и противотуберкулезных препаратов». Согласно данному приказу система транспортирования ПТП поэтапно перешла на государственное финансирование. С 2023 года ФОМС начата финансирование системы транспортирования через областные центры борьбы с туберкулёзом.

Система транспортировки вакцин и расходных материалов функционируют до районного уровня по всей стране. Логистические процессы налажены, определены кадры по координации. На постоянной основе проводится обучение специалистов, процедуры транспортировки расписаны (СОП).

АРВ препараты, закупаемые за счет ПРООН ГФ по плану распределения доставляются по регионам с учетом остатков и потребностей. АРВ препараты, закупаемые из бюджета РЦ СПИД доставляются согласно техническому заданию непосредственно поставщиками. Своего транспорта для доставки РЦ СПИД не имеет.

Ключевые рекомендации

1. Провести анализ экономической эффективности различных систем транспортировки.
2. Рассмотреть возможность потенциального вовлечения частных подрядчиков услуг хранения/транспортировки для реализации задач и экстренных поставок.
3. При возможном использовании частных услуг, разработать руководство по управлению подрядчиками.
4. Инструменты мониторинга транспортировки с помощью КПЭ:
 - Определить соответствующие измерения/показатели и разработать базовые инструменты для мониторинга эффективности.
 - Включить показатели затрат в инструменты мониторинга эффективности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ текущей ситуации системы цепей поставок ЛСиМИ в Кыргызской Республике показал общую картину цепей поставок в сфере общественного здравоохранения КР. Основные выводы и рекомендации представлены в соответствующих разделах настоящего отчета и по каждому ключевым этапам общей цепи поставок ЛСиМИ. Соответственно, более подробную информацию о рекомендациях можно найти в соответствующих разделах.

В целом, цепь поставок ЛСиМИ в КР находится на пути от неорганизованной, ситуативной фазы к организованной. Это означает, что начаты определяться формальные роли и процессы в логистике, установлены процедуры для сбора основных логистических данных, а также система цепей поставок находится на начальном этапе разработки национального документа по управлению единой национальной цепи поставок ЛС и МИ, включая КС.

Исследование проведено при содействии Фонда ООН в области народонаселения (ЮНФПА) в Кыргызской Республике.
Мнения, выраженные в этом отчете, не обязательно отражают точку зрения ЮНФПА.