**Приложение 1**

**Сокращенная анкета по структурам и процессам в**

**фармацевтическом секторе страны структурам и процессам**

**фармацевтической отрасли страны**

**Важное примечание:** Для облегчения сравнения результатов, полученных с использованием различных инструментов исследования государственной политики в фармацевтическом секторе, форма для национального фармацевтического сектора, используемая в первой версии методологии исследования, была заменена сокращенной версией Анкеты ВОЗ по структурам и процессам в фармацевтической отрасли страны (обратите внимание, что нумерация вопросов соответствует полной версии анкеты). В конце анкеты был включен ряд дополнительных вопросов, которые важны для исследования цен и наличия лекарственных средств.

Введение

Анкета по структурам и процессам в фармацевтической отрасли страны является основным инструментом исследования, который позволяет достаточно быстро собрать информацию относительно существующей инфраструктуры и ключевых процессов в фармацевтическом секторе. ВОЗ предлагает всем государствам-членам заполнять анкету каждые четыре года, чтобы иметь новейшие данные по странам, ситуации в фармацевтической отрасли в регионах и мире, а также иметь возможность сравнивать различные индикаторы в конкретные периоды времени.

Куратор и респонденты

Для заполнения анкеты, вам, вероятно, понадобится собрать данные из большого количества управлений/подразделений Министерства здравоохранения, которые отвечают за проведение политики, закупки и поставки, финансирование, и т.д., а также из других министерств и ведомств, включая государственные органы по регулированию лекарственных средств, лаборатории контроля качества, отделов/агентств, занимающиеся торговлей и патентами, ассоциации/министерства, отвечающих за обучение, и т.д. Конкретный перечень министерств, отделов и агентств, которые могут предоставить необходимые данные, будет зависеть от распределения полномочий в вашей стране.

Инструкции

* Укажите свое полное имя, должность и контактную информацию в верхней части анкеты, чтобы мы могли связаться с Вами, если возникнут какие-либо вопросы.
* Определите конкретных лиц, которые помогут заполнить каждый раздел анкеты. В начале раздела приводятся рекомендации о том, какие министерства, управления, агентства, и т.д. могут предоставить необходимую информацию по каждому разделу.
* В конце анкеты укажите список всех респондентов, которые оказали помощь в ее заполнении, а также их контактную информацию и разделы, где эта информация была использована.
* При сборе статистической информации старайтесь по возможности использовать национальные/местные источники (например, местный медицинский статистический ежегодник, счета за лекарства, информация из государственных органов по регулированию лекарственных средств, и т.д). Используйте самые последние статистические данные.
* Убедитесь при помощи доступных ресурсов и консультаций с хорошо осведомленными респондентами, что ответы на вопросы максимально соответствуют реальной ситуации. В некоторых случаях, когда невозможно получить точную информацию, следует использовать приблизительную оценку искомых данных.
* Ответьте на все вопросы. Указывайте “НЗ” (DK), или “Не Знаю” (Don’t Know), если вы просто не можете узнать / получить необходимый ответ/информацию.
* Разъяснения по вопросам и определение терминов и понятий, используемых в анкете, приводятся в ее крайней правой колонке. Если вам понадобятся более детальные разъяснения по любому вопросу анкеты или используемым в ней определениям и (или) больше информации относительно соответствующих источников информации, следует обращаться в ВОЗ [(medicineprices@who.int](mailto:medicineprices@who.int)).

Просьба отправлять все заполненные анкеты вместе с окончательными данными исследований *(*рабочей книгой) и отчетом в адрес HAI (info@haiweb.org) или ВОЗ (medicineprices@who.int). По возможности просьба также включить следующие материалы:

1. Государственную политику в области лекарственных средств

2. Национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств

3. Национальные протоколы стандартного лечения

4. Отчеты исследований национальных индикаторов ситуации в фармацевтической отрасли, рационального использования и (или) доступа к лекарствам

Пожалуйста, обратите внимание, что при передаче вами этих данных в HAI или ВОЗ, данные будут также направлены в департамент ВОЗ по стандартам и политике в области лекарственных средств/ технического сотрудничества в области жизненно необходимых лекарств и традиционной медицины (PSM/TCM).

СОКРАЩЕННАЯ АНКЕТА: СТРУКТУРЫ И ПРОЦЕССЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ СТРАНЫ

Страна: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата (день/месяц/год): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Имя куратора/основного респондента: \_\_\_\_\_\_\_ Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Почтовый адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  | **Вопросы** | **Ответы** | **Пояснения** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПРЕПАРАТОВ) (ГПЛ)** | | | |
| **При заполнении этого раздела просьба консультироваться с представителями министерства здравоохранения, государственных органов по регулированию лекарственных средств и (или) медицинских служб.** | | | |
| 1.1 | Существует ли документ о государственной политике в области лекарственных средств (ГПЛ)? *Если нет, переходите к разделу 2.* | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Документ о государственной политике в области лекарственных средств является письменным выражением средне- к долгосрочных целей и приоритетов правительства в фармацевтическом секторе и основных стратегий для их достижения. |
| a) | Если да, то это официальный документ или проект? | 🞎официальный 🞎проект  🞎не знаю | Отметьте "официальный", если документ по ГПЛ был введен в действие или официально принят правительством, в противном случае отметьте "проект". |
| b) | Когда он был последний раз обновлен? | Год \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Укажите год, когда он был последний раз обновлен, является ли документ все еще проектом или был официально принят. |
| 1.2 | Существует ли ­план выполнения ГПЛ, ­который определяет действия, обязанности, бюджет и временной график? | 🞎Да 🞎 Нет не не знаю |  |
| a) | Если да, когда он был последний раз обновлен? | Год \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| **2. РЕГУЛЯТОРНАЯ СИСТЕМА** | | | |
| **Просьба при заполнении данного раздела проконсультироваться с представителями органов по регулированию лекарственных средств. Возможно, понадобится собрать определенную информацию относительно лекарств, проверенных в целях контроля качества, и мониторинга побочных действий препаратов из лаборатории контроля качества или соответствующего агентства/департамента.** | | | |
| Регуляторные власти | | | |
| 2.2 | Существуют ли государственные органы по регулированию лекарственных средств? | 🞎Да 🞎 Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, имеется ли государственный регуляторный орган с существующим штатом и определенным бюджетом для осуществления регуляторных функций в области лекарств (препаратов).  Отметьте "нет", если функции регулирования лекарственных средств, такие как регистрация и лицензирование, выполняются непрофильным офисом, группой или отделом, которые выполняют другие функции в фармацевтической области, такие как управление поставками и закупками. |
| 2.3 | Существуют ли государственные органы по регулированию лекарственных средств?  Гарантированный бюджет от правительства:  Сбор за регистрацию лекарств:  Иное: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю  🞎Да 🞎Нет не не знаю  🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 2.4 | Существуют ли правовые положения относительно прозрачности и подотчетности, которые устанавливают свод правил в регуляторной работе? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, существуют ли правовые нормы (или законодательство), обязывающие регуляторные власти:   * Определять в письменной форме свою общую политику и порядок работы и публиковать письменную документацию, * Пояснять причины своих решений заинтересованным сторонам, * Отчитываться за свои действия перед конкретными людьми и общественностью в целом, и   Придерживаться своей политики и порядка работы при выполнении регуляторных функций. |
| 2.6 | Существует ли вебсайт органов по регулированию лекарственных препаратов, предоставляющий следующую информацию о: законодательстве, регуляторных процедурах, указаний по применению препаратов (таких как показания, противопоказания, побочные эффекты, и т.д.), зарегистрированных компаниях, и/или зарегистрированных препаратов? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Регистрация (торговая лицензия) | | | |
| 2.7 | Установлены ли правовые нормы для процедуры регистрации ? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, существуют ли правовые нормы (или законодательство), что описывают условия, при которых должна быть проведена регистрация лекарства.  Регистрация (торговая лицензия) является официальным документом, выданным государственным органом по регулированию лекарственных средств с целью продажи или бесплатного распространения продукта после оценки его безопасности, эффективности и качества и/или после регистрации продукта для реализации. |
| 2.8 | Сколько лекарственных средств (Количество) были зарегистрированы для продажи?  *(посчитайте общее количество уникальных лекарственных форм и дозировок)* | Количество \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Таблетки, капсулы, инъекции, эликсиры и свечи должны посчитываться в различных дозах. Например, если для продажи был зарегистрирован Парацетамол (Бренд X) по 250 мг и 500 мг, он учитывается как два лекарственных препарата, потому что это две уникальных дозировки. Парацетамол (Бренд Y) по 250 мг и 500 мг является еще двумя уникальными продуктами. |
| 2.9 | Опубликован ли весь перечень зарегистрированных препаратов? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Зарегистрированные препараты – это лекарственные средства, которые были зарегистрированы для продажи после оценки их качества, безопасности и эффективности. Они считаются общедоступными, если они реализуются через Интернет или соответствующие организации. |
| Лицензирование | | | |
| 2.14 | Существуют ли правовые нормы для лицензирования следующих субъектов: |  | Данный вопрос позволяет выяснить, существуют ли правовые нормы (или законодательство), которые регламентируют юридические процедуры, в соответствии с которыми производители, оптовые торговцы­, дистрибьюторы, импортеры и экспортеры должны оцениваться по ряду параметров и получать разрешение на работу (лицензию), что позволяет им заниматься определенной деятельностью. |
| Производители: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Оптовые торговцы или дистрибьюторы: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Оптовый торговец – это компания, которая закупает товары у производителя или импортера и продает их розничным продавцам. Оптовый торговец может быть агентом для одной компании только или реализовывать препараты нескольких компаний. Производители могут также быть оптовыми торговцами своими собственными продуктами. В некоторых странах аптеки могут также иметь лицензии на оптовую торговлю. |
|  | Импортеры или экспортеры лекарств: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Дистрибьюторами являются оптовые торговцы, розничные аптеки и аптечные пункты. |
| Контроль качества | | | |
| 2.19 | ­Внедрена ли система контроля качества? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, существует ли официально установленный протокол для обеспечения качества лекарств, включая апробацию лекарств, которые будут регистрироваться, сбор и апробацию образцов, отчет о результатах, необходимые корректирующие действия при плохих результатах апробации и профилактические меры, которые будут применяться для уменьшения возможных плохих результатов в будущем. |
| 2.20 | Апробировались ли образцы препаратов в следующих регуляторных целях: |  |  |
| Регистрация лекарств: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Мониторинг после получения  торговой лицензии: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Мониторинг после получения торговой лицензии представляет собой апробацию образцов препаратов для оценки качества лекарств, которые уже зарегистрированы для продажи. |
| 2.22 | Каково общее количество образцов, проверенных на качество в прошлом календарном году? | Количество \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Это число должно включать все проверенные образцы в лаборатории проверки качества внутри страны или вне ее. |
| 2.23 | Каково общее количество образцов, апробированных в прошлом календарном году, которые не отвечали стандартам качества? | Количество \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Это должно включать все проверенные образцы, которые не отвечали стандартам качества в результате апробации в лаборатории проверки качества внутри страны или вне ее. |
| 2.24 | Существуют ли правовые нормы, регламентирующие контроль качества импортированных лекарств? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, внедрены ли стандартные рабочие процедуры для обеспечения качества импортированных лекарственных средств, такие как проверка досье, оценка продукта и апробация импортированных лекарственных средств. Это может включать и препараты, поставленные в рамках гуманитарной помощи. |
| Отпуск лекарств и рецепты | | | |
| 2.30 | Существуют ли правовые нормы для регулирования следующих процессов: |  | Данный вопрос позволяет выяснить, существуют ли правовые нормы (или законодательство), которые регламентируют условия лицензирования врачей, наделенных правом назначать рецептурные препараты и заниматься аптечным бизнесом.  Лицензирование - это система проверки соответствия всех лиц ряду установленных требований перед тем, как они смогут назначать рецептурные препараты и заниматься аптечным бизнесом. Оно может подразумевать выдачу соответствующими властями или органом, регулирующим данный вид деятельности, официального разрешения на право назначать рецептурные препараты и заниматься аптечным бизнесом. |
| Лицензирование и практика лиц, наделенных правом назначать рецептурные препараты: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Лицензирование и работа аптечных учреждений: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 2.31 | Является ли обязательным назначение препаратов-генериков в: |  | Непатентованное название (международное непатентованное название - МНН) является непатентованным или одобренным названием, не составляющим патентованное имя или фирменный знак, под которым продается препарат-генерик. Если назначение непатентованных препаратов является обязательным, тогда специалисты, наделенные правом назначать рецептурные препараты, должны назначать непатентованные средства. |
| государственном секторе: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| частном секторе: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 2.32 | Разрешено ли пользоваться генериками-заменителями в: |  | Использование генерика-заменителя является практикой замены продукта, который продается под торговой маркой или непатентованным названием, эквивалентным и обычно более дешевым продуктом, содержащим то же самое активное вещество. Отметьте "да", если использование генериков-заменителей является обязательным или если фармацевту разрешают делать такие замены хотя бы в некоторых случаях. |
| Государственные аптеки: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Частные аптеки: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 2.33 | Существуют ли какие-либо стимулы для отпуска препаратов-генериков в: |  | Стимулы могут быть в виде платы за отпуск лекарств конечному потребителю или наценки, которые дают финансовые стимулы фармацевтам для продажи более дешевых лекарств-генериков. |
| Государственные аптеки: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Частные аптеки: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Реклама и маркетинг | | | |
| 2.34 | Существуют ли законодательные нормы, которые регулируют сферу рекламы и/или маркетинга лекарств? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Данный вопрос позволяет выяснить, существуют ли правовые нормы (или законодательство), которые регламентируют условия, при которых могут проводиться реклама и/или маркетинг лекарств.  Реклама и маркетинг представляют собой деятельность по информированию медицинских работников и потребителей о лекарствах, особенно с целью убедить медицинских работников и потребителей использовать конкретный продукт. |
| **3. СИСТЕМА ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ** | | | |
| **Просьба при заполнении данного раздела проконсультироваться с представителями соответствующего агентства/департамента, которые занимаются закупками и поставкой лекарств.** | | | |
| 3.1 | Сосредоточена ли процедура закупок государственного сектора на национальном уровне (то есть, приобретаются ли лекарства централизованно для областей /регионов)? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Отметьте "да", если закупки в государственном секторе осуществляются централизовано и лекарства закупаются для всего государственного сектора государственным органом, занимающимся закупками, даже если в некоторых случаях, например, при истощении запасов, государственные учреждения закупают лекарства другим способом. |
| 3.2 | Кто отвечает за закупку и сбыт лекарственных средств в государственном секторе: |  |  |
| Министерство здравоохранения: | **Закупки** 🞎Да 🞎Нет не не знаю  **Сбыт** 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Отметьте "да", если неправительственные организации получили доступ к государственным фондам или иностранным благотворительным пожертвованиям в целях закупки или сбыта лекарств в государственном секторе.  Неправительственные организации (НПО) являются негосударственными, некоммерческими организациями, сетями и добровольными ассоциациями, включая благотворительные учреждения, общественные группы, организации, профессиональные ассоциации, научные сообщества и профсоюзы. |
| Неправительственная организация (НПО): | **Закупки** 🞎Да 🞎Нет не не знаю  **Сбыт** 🞎Да 🞎Нет не не знаю |
| Частное учреждение, заключившее контракт с правительством: | **Закупки** 🞎Да 🞎Нет не не знаю  **Сбыт** 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Отметьте "да" для частного учреждения, законтрактованного правительством, если правительство заключает контракт или договаривается с частным юридическим лицом о закупках или сбыте лекарств для государственного сектора, например, если имеется соглашение с частной компанией о поставках товаров медицинского назначения на окружные государственные медико-санитарные склады и вмедицинские учреждения. |
| Отдельные медицинские учреждения: | **Закупки** 🞎Да 🞎Нет не не знаю  **Сбыт** 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 3.3 | Какие типы тендеров используются для закупок в государственном секторе и какова их доля в общих расходах на закупку лекарств: | **Доля в общих расходах** | Конкурентный тендер это процедура закупки лекарств, при которой несколько поставщиков поставлены в конкурентные условия. Закупки осуществляются на основании расценок, представленных поставщиками в ответ на уведомление о тендере. |
| Национальный конкурентный тендер: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ % | Национальный конкурентный тендер открыт для всех или только для ограниченного числа местных поставщиков. |
| Международный конкурентный тендер: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ % | Международный конкурентный тендер открыт для ограниченного числа местных и международных поставщиков, хотя иногда условия дают предпочтение местным либо международным поставщикам. |
| Заказ / Прямые закупки: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ % | При заказе / прямых закупках, покупатель обращается к одному или нескольким поставщикам и закупает продукты по указанным ценам или договаривается об определенных условиях закупки. |
| 3.6 | Ограничиваются ли закупки в государственном секторе только лекарствами из Перечня жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС)? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Перечень жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС) является одобренным правительством перечнем отобранных лекарств или перечнем лекарств по государственной льготной программе.  Жизненно необходимые лекарства – это препараты, которые удовлетворяют основные потребности населения в лекарствах. Они отобраны с учетом распространенности болезней, подтвержденной эффективности и безопасности, и сравнительно доступной цены. Жизненно необходимые лекарства должны быть доступными в медицинских учреждениях в любое время и достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, подтвержденного качества, и по общественно доступной цене. |
| **4. ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВ** | | | |
| **Просьба при заполнении данного раздела проконсультироваться с представителями бюджетных / финансовых подразделений министерства здравоохранения и/или поставщиками фармацевтических препаратов. Возможно, следует встретиться с представителями лечебных/медицинских учреждений и/или государственных органов социального и медицинского страхования.** | | | |
| 4.1 | Каковы общие государственные или общественные расходы на лекарственные средства в долларах США за самый последний период, по которому имеются данные? | US$ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Год \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Данный вопрос позволяет выяснить общую сумму, которую правительство потратило на лекарства, включая государственные средства, расходы министерства здравоохранения, благотворительные средства, направленные на эти цели через правительство, и т.д. |
| 4.2 | Существует ли государственная политика по обеспечению хотя бы некоторыми лекарствами бесплатно (то есть, пациенты не платят сами за лекарства) в государственных медицинских учреждениях первой помощи? | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Если лекарства отпускаются бесплатно, но пациенты должны платить за обслуживание, отметьте здесь "да".  Если некоторые учреждения отпускают лекарства бесплатно, но отсутствует последовательная государственная политика в отношении всех услуг первой медицинской помощи, отметьте здесь "нет".  Если проводится государственная политика по отпуску бесплатных лекарств в медицинских учреждениях первой помощи, но учреждения не обязаны строго ее придерживаться и не все учреждения отпускают лекарства бесплатно, отметьте здесь "нет". |
| Какие типы конечных потребителей получают лекарства бесплатно: |  |  |
| Пациенты, которые не могут  себе позволить купить их: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Дети младше 5 лет: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Дети старше 5 лет: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Отметьте "да", если дети старше 5 лет получают лекарства бесплатно независимо от возрастного предела, например, отметьте "да", если дети до 12 лет получают лекарства бесплатно. |
| Беременные женщины: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| Пожилые люди: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю |  |
| 4.3 | Какие сборы обычно взимаются в государственных медицинских учреждениях первой помощи: |  |  |
| Сбор за регистрацию/  консультации: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Сбор за регистрацию и консультации являются сборами, которые пациенты должны уплатить за визит к медицинскому работнику для проверки здоровья и/или установления диагноза независимо от того, назначены ли им лекарства. |
| Плата за отпуск лекарств  конечному потребителю: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Плата за отпуск лекарств конечному потребителю является фиксированным сбором, который аптекам разрешено взимать за каждое прописанное лекарство или за рецепт, вместо или в дополнение к процентной наценке. Плата за отпуск лекарств конечному потребителю уплачивается фармацевту в дополнение к стоимости лекарства. Плата за отпуск препаратов и стоимость лекарства могут частично или полностью уплачиваться пациентом, медицинской страховой компанией или государством. |
| Фиксированная сумма за  лекарства: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Отметьте "да", если обычно устанавливается фиксированная сумма за лекарства или фиксированная сумма за каждый препарат.   * фиксированная сумма за лекарства – это плата, которая остается одинаковой независимо от количества лекарств или количества каждого отпущенного препарата. Таким образом, например, пациент, получающий 3 лекарства, заплатит ту же сумму, как за один препарат. Таким же образом, пациент, получающий 20 таблеток одного лекарственного средства, заплатит ту же сумму, как за 100 таблеток каждого из 2 лекарственных средств. * Плата за каждый препарат – это единый фиксированный сбор, который пациент вносит за каждое лекарственное средство независимо от количества единиц (таблеток) этого отпущенного ему препарата. Таким образом, например, пациент, получающий один препарат, заплатит 1 доллар, пациент, получающий 2 лекарства, заплатит 2 доллара, пациент, получающий 3 лекарства, заплатит 3 доллара и так далее. Вместе с тем, пациент, получающий 10 таблеток одного лекарства, заплатит ту же сумму, как за 100 таблеток одного лекарства. |
|  | Фиксированная совместная  оплата за лекарства: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Фиксированная совместная оплата является фиксированной суммой, которую пациент должен заплатить за лекарство или за рецепт, чтобы покрыть часть стоимости лекарств, при этом оставшаяся часть покрывается медицинской страховой компанией или государством. |
| Совместная оплата  определенного процента  стоимости лекарства: | 🞎Да 🞎Нет не не знаю | Совместная оплата определенного процента – это фиксированный процент стоимости назначенных лекарств, которые пациент должен уплатить, чтобы покрыть часть стоимости лекарств, при этом оставшаяся часть покрывается медицинской страховой компанией или государством. Конкретная величина будет зависеть от лекарства и количества единиц этого назначенного лекарства. |
| 4.4 | Идет ли доход от указанных сборов или продаж лекарств на выплату зарплат или иным образом увеличивает доход персонала этих медицинских учреждений? | 🞎 Всегда  🞎 Часто  🞎 Иногда  🞎 Никогда  🞎 Не знаю | Отметьте "да", если какая-либо часть от взимаемых сборов или продаж лекарств используется для выплаты зарплаты, покрытия расходов и/или иным образом увеличивает доход персонала этих медицинских учреждений. |
| 4.5 | Занимаются ли специалисты, имеющие право назначать рецептурные препараты, отпуском лекарств? | **Гос. сектор** **Частный сектор**  🞎 Всегда 🞎 Всегда  🞎 Часто 🞎 Часто  🞎 Иногда 🞎Иногда  🞎 Никогда 🞎 Никогда  🞎 Не знаю 🞎 не знаю | При ответе на этот вопрос укажите, как часто доктора или иные специалисты, имеющие право назначать рецептурные препараты, занимаются отпуском лекарств в государственном и частном секторах независимо от того, разрешает или запрещает им закон так поступать. |
| 4.6 | Какая часть населения имеет медицинскую страховку от болезней? | 🞎 Все 🞎 Все  🞎 Не все 🞎Не все  🞎 Никто 🞎 Никто  🞎Не знаю 🞎Не знаю | Медицинское страхование представляет собой любую программу оплачиваемых наперед медицинских услуг в дополнение к расходам, финансируемым через бюджет министерства здравоохранения. Цель вопросов 4.6 и 4.7 состоит в том, чтобы установить, насколько население защищено от высоких цен на лекарства во время болезни. Оно включает:   * авансовое финансирование и * государственное финансирование через (выделенный) бюджет министерства здравоохранения. |
| 4.7 | Покрывает ли страховка стоимость лекарств? | 🞎 Все 🞎 Все  🞎 Не все 🞎Не все  🞎 Никто 🞎 Никто  🞎Не знаю 🞎Не знаю |  |
| 4.8 | Проводится ли политика по компенсации цен на лекарства в государственном, частном секторах или в секторе неправительственных организаций? | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | В некоторых странах неправительственные организации, такие как религиозные миссии, предоставляют некоммерческие или неприбыльные медицинские услуги. В третьей колонке следует отмечать любую политику, которая относится к данному сектору.  Неправительственные организации (НПО) являются­ негосударственными некоммерческими организациями, сетями и добровольными ассоциациями, включая благотворительные учреждения, общественные группы, религиозные организации, профессиональные ассоциации, научные сообщества и профсоюзы. |
| a) Если да, какие применяются следующие виды политики, что компенсируют цены на лекарственные средства: |  |  |
| Максимальная оптовая наценка: | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | Оптовая наценка - это определенный процент, добавленный к закупочной цене для покрытия затрат и получения прибыли оптовыми торговцами. |
| Максимальная розничная наценка: | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | Розничная наценка - это определенный процент, добавленный к закупочной цене для покрытия затрат и получения прибыли розничными продавцами. |
| Пошлина на импортированное сырье для фармацевтической промышленности: | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | Пошлина/налог на импортированное сырье для фармацевтической промышленности – это сбор, взимаемый таможенной службой или другим государственным органом с импортированного исходного сырья, реагентов, полупродуктов, добавок и растворителей, предназначенных для использования в производстве полупродуктов или активных фармацевтических ингредиентов. |
| 4.9 | Существует ли государственная система мониторинга цен на лекарственные средства в розничной продаже / цен для конечного потребителя? | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | Государственная система мониторинга цен на лекарственные средства в розничной торговле / для конечного потребителя представляет собой механизм регулярного отслеживания и сравнения во времени цен на лекарственные средства в розничной торговле / для конечного потребителя в государственном, частном и/или секторе неправительственных организаций. |
| 4.10 | Существуют ли нормы, предусматривающие обязательную публикацию информации о ценах в розничной торговле/ для конечного потребителя? | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | В целях распространения информации о ценах в розничной торговле/ для конечного потребителя необходимо принять следующие меры: информация должна быть размещена в Интернете или ее должны предоставлять любому лицу, обратившемуся в соответствующий государственный орган, цены должны периодически публиковаться в центральных газетах или официальных изданиях, цены должны вывешиваться в медицинских учреждениях/аптеках и т.д. |
| 4.11 | Существуют ли официальные нормы, регламентирующие благотворительные пожертвованиям в медицинской сфере, которые устанавливают правила и инструкции для доноров в отношении благотворительных взносов и для государственного, частного и/или сектора НПО в отношении приема и обращения с лекарствами, предоставленными в рамках программ благотворительности? | **Гос.сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **Частн. Сектор**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ  **НПО**  🞎Да 🞎Нет 🞎 НЗ | В разных странах могут быть свои определения для пожертвований в медицинской сфере, которые могут включать не только сами медицинские товары, но также и денежно-кредитные пожертвования, предназначенные для специфической продукции из установленного источника (например, производитель, организация или другая страна). |
| 6. РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ | | | |
| **Просьба при заполнении данного раздела проконсультироваться с представителями министерства здравоохранения (отдел лечебных учреждений), профессиональных организаций и/или министерства образования.** | | | |
| 6.1 | Существует ли государственный перечень жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС)? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю | Перечень жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС) является одобренным правительством перечнем отобранных лекарств или перечнем лекарств по государственной льготной программе.  Жизненно необходимые лекарства – это препараты, которые удовлетворяют основные потребности населения в лекарствах. Они отобраны с учетом распространенности болезней, подтвержденной эффективности и безопасности, и сравнительно доступной цены. |
| a) Если да, то сколько уникальных лекарственных форм содержит ПЖНЛС? | Количество \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Учитывайте подобные формы, которые зарегистрированы или одобрены для торговли на внутреннем рынке как различные продукты, как одну лекарственную форму. Таблетки Парацетамола по 500 мг Бренда Х и таблетки Парацетамола по 500 мг Бренда Y следует учитывать как одну лекарственную форму, тогда как таблетки Парацетамола по 250 мг Бренда Х и таблетки Парацетамола по 500 мг Бренда X должны учитываться как две лекарственные формы. |
| c) Когда последний раз обновлялся государственный ПЖНЛС? | \_\_\_\_\_\_\_\_ Год |  |
| d) Принимается ли во внимание ПЖНЛС при следующем:  Закупки в государственном  секторе: | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю | Отметьте "да", если ПЖНЛС в настоящее время используется. |
| Компенсация расходов по  государственному  медицинскому страхованию: | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| Компенсация расходов по  частному медицинскому  страхованию: | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| e) Существует ли комитет, который отвечает за отбор продуктов в национальный ПЖНЛС? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю | Это относится к официально созданному комитету, члены которого обладают разнообразным опытом и назначены из различных агентств/организаций. |
| 6.2 | Разрабатывает ли министерство здравоохранения следующие типы протоколов стандартного лечения (ПСЛ) для основных заболеваний? | **Гос. ПСЛ в ПСЛ**  **ПСЛ леч.учр. перв.пом.**  🞎Да 🞎Да 🞎Да  🞎Нет 🞎Нет 🞎Нет  🞎НЗ 🞎НЗ 🞎НЗ | Отметьте "да", если министерство здравоохранения или подобный государственный орган разрабатывает набор протоколов стандартного лечения для распространенных/ обычных заболеваний в стране, которые предназначены для использования в государственном масштабе, в стационарах или при оказании первой помощи.  Если протоколы стандартного лечения разрабатываются отдельно для каждого заболевания / состояния или системы организма, следует отметить "нет". |
| a) Если да, то когда ПСЛ обновлялись последний раз? | Год \_\_\_\_Год \_\_\_Год \_\_\_ |  |
| 6.16 | Как часто следующие типы лекарств продаются без рецепта: |  | Данный вопрос позволяет выяснить, как часто антибиотики и инъекции, которые должны отпускаться только по предписанию врача, продаются без рецепта независимо от законов, запрещающих такую практику. |
| Антибиотики: | 🞎 Всегда 🞎 Часто  🞎 Иногда Никогда Никогда  🞎 Не знаю |  |
| Инъекции: | 🞎 Всегда 🞎 Часто  🞎 Иногда Никогда Никогда  🞎 Не знаю |  |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ЦЕН И НАЛИЧИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

|  | **Вопросы** | **Ответы** | **Пояснения** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Розничная торговля** | | | |
| Sl.l | Сколько насчитывается в стране лицензированных частных розничных аптечных пунктов? | Количество \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Понятие "лицензируемые" относится к аптечным пунктам, которые соответствуют ряду определенных требований и получили разрешение на работу (лицензию). |
| S1.2 | Какая часть лекарственных средств доступа для пациентов через:   1. общественный/государственный сектор 2. официальный частный сектор 3. Другой: укажите: 4. Другой: укажите: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ %  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ % | Под официальным частным сектором понимаются имеющие лицензию розничные аптечные пункты и аптечные учреждения.  Как правило, другие сектора включают в себя неправительственные организации, медицинские учреждения миссий или врачей, занимающихся отпуском лекарств. |
| S1.3 | Существуют ли государственные аптечные пункты, которые продают лекарства в государственных медицинских учреждениях? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| S1.4 | Существуют ли частные аптечные пункты, которые продают лекарства в государственных медицинских учреждениях? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| **2. Финансирование лекарств** | | | |
| S2.1 | Какое количество лекарственных средств импортировано (по объему)? | \_\_\_\_\_\_\_\_ Год % \_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| S2.2 | Какое количество лекарственных средств импортировано (по стоимости) ? | \_\_\_\_\_\_\_\_ Год % \_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| **3. Система поставок лекарственных средств** | | | |
| S3.1 | Существуют ли указания относительно приоритетной закупки местных лекарств при государственных закупках? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю | Приоритетная закупка местных лекарств означает, что при закупке лекарств будет отдаваться предпочтение местным компаниям, даже если их цены не будут самыми низкими. |
| **4. Регуляторные власти** | | | |
| S4.1 | Отличается ли размер сбора, взимаемого за регистрацию лекарств, для: |  |  |
| a) оригинальных лекарств и препаратов-генериков | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| b) Импортированных и лекарств местного производства | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| **5. Политика в оболасти ценообразования лекарственных средств** | | | |
| S5.1 | Устанавливает ли государство цену на некоторые/все оригинальные лекарства? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
|  | a) Если да, пожалуйста опишите, как это делается (например, прямой контроль над ценами, формирование международных эталонных цен): |  | Прямой контроль над ценами подразумевает ценообразование с использованием формулы, например, издержки производства + маржа в процентах. Формирование международных эталонных цен подразумевает сравнение цен в разных странах. |
| S5.2 | Устанавливает ли государство цену на некоторые/все препараты-генерики? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| a) Если да, пожалуйста опишите, как это делается (например, прямой контроль над ценами, формирование государственных эталонных цен): |  | Формирование государственных эталонных цен подразумевает формирование цен на основе сравнения цены подобных лекарств (по молекулярному или терапевтическому классу; оригинальных лекарственных средств или препаратов-генериков) на национальном рынке. |
| S5.3 | Устанавливаются ли в частном секторе цены на лекарства из государственного ПЖНЛС? | 🞎Да 🞎Нет  🞎 Гос.ПЖНЛС | Данный вопрос позволяет выяснить, ограничивается ли формирование цен только лекарствами из государственного ПЖНЛС. |
| S5.4 | Устанавливаются ли цены на лекарства при их регистрации? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю | Торговая лицензия является официальным документом, выданным государственными органами по регулированию лекарственных средств с целью сбыта или бесплатного отпуска продуктов после оценки их безопасности, эффективности и качества и/или после регистрации продуктов для реализации. |
| **6. Другие вопросы** | | | |
| S6.1 | Есть ли в списке лекарств, включенных в исследование, патентованные препараты или препараты, существующие только в виде оригинальных лекарственных средств (то есть, из одного источника)? | 🞎Да 🞎Нет не Не знаю |  |
| a) Если да, пожалуйста, укажите, что это за лекарства: |  |  |
| S6.2 | Пожалуйста, укажите адреса вебсайтов (URL), на которых публикуется следующая информация:   1. Законодательство в фармацевтической отрасли 2. Протоколы стандартного лечения 3. Регуляторные процедуры 4. Указания по применению препаратов 5. Лицензированные производители 6. Лекарства, имеющие торговую лицензию 7. Перечень зарегистрированных продуктов 8. Цены на лекарственные средства (закупки или для конечного потребителя) | a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h) |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Список респондентов | | | | |
| Имя | Должность | Адрес | Электронная почта | Заполненные разделы |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Примечания по поводу индикаторов и величин | |
| Пункт № | Примечания |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |