

## Стандартная операционная процедура «Планирование запаса лекарственных средств»

Название медицинской организации	Стандартная операционная процедура	Версия № __
Полное наименование:		
Название: Планирование запаса лекарственных средств	Подразделения:	
Действует с «__» ____ 20__ г.	Вводится впервые	Составил:

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач  
Городской больницы №\_\_\_\_  
Ф. И. О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Городская больница №\_\_\_\_\_

### СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)

«Планирование запаса лекарственных средств в ГБ №\_\_\_\_\_»

#### I. Область применения и цель создания

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает требования к планированию запаса лекарственных средств в Городской больнице №\_\_\_\_. Требования СОП должны применять все сотрудники медицинской организации, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества медицинской организации и гарантирует непрерывность лекарственного обеспечения. СОП закрепляет алгоритм работы по планированию товарного запаса лекарственных средств. Цель СОП – обеспечить непрерывность лекарственного обеспечения.

#### II. Нормативные документы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
4. Постановление Правительства от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями».
5. Постановление Правительства от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления

закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изменениями и дополнениями).

6. Постановление Правительства от 21.11.2013 № 1043 «О требованиях к формированию, утверждению и ведению планов закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд, а также требованиях к форме планов закупок товаров, работ, услуг» (с изменениями и дополнениями).

7. Приказ Минэкономразвития от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изменениями и дополнениями).

### **III. Термины и определения**

**Лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

**Лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний; реабилитации; а также для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Товарный запас** – это количество товаров в денежном или натуральном выражении, находящихся в торговых предприятиях, на складах, в пути на определенную дату.

**Планирование** – оптимальное распределение товарных запасов (лекарственных средств) для достижения целей непрерывного лекарственного обеспечения.

### **IV. Организационный этап**

1. Определите подразделения, которые должны составить план запаса лекарственных средств.
2. Назначьте ответственных за организацию работы по планированию запаса. Утвердите функции ответственных отдельным приказом (приложение 1).
3. Создайте рабочие группы по планированию запасов лекарственных препаратов. Утвердите функции специалистов рабочих групп отдельным приказом (приложение 2).
4. Назначьте ответственного за согласование ассортимента (формуляра) лекарственных средств по номенклатуре и количеству, за планирование финансовых средств на его закупку.
5. Назначьте ответственного за размещение сведений в плане-графике на портале госзакупок.
6. Разработайте приказ со списками ответственных за организацию планирования запасов лекарственных препаратов и передайте его на утверждение главному врачу (образец 1).

### **V. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

1. Составьте перечень лекарственных препаратов, которые согласно стандартам оказания медпомощи нужны для лечения конкретных нозологий.
2. Рассчитайте годовой запас лекарственных препаратов по каждому заболеванию, которое лечат в отделениях. Для этого сначала рассчитайте суточную потребность в препарате по формуле:

$$V = K \times P \times CСД,$$

где V – количество лекарственного препарата;

К – количество случаев оказания медпомощи за год;

Р – усредненные показатели частоты предоставления;

ССД – средняя суточная доза.

Среднекурсовую дозу рассчитайте по формуле:

$$V = K \times P \times СКД,$$

где СКД – средняя курсовая доза.

3. Занесите в таблицу с перечнем лекарственных препаратов результаты расчетов (образец 2).

4. Скорректируйте плановый запас лекарственных препаратов с учетом практических данных.

4.1. Примените методику цепных темпов роста. Для этого выясните, какое количество каждого препарата использовали в отделении за предыдущие три года. Рассчитайте цепные темпы роста по формулам:

$$T1 = \frac{\text{количество препарата, потраченного 3 года назад}}{\text{количество препарата, потраченного 2 года назад}} * 100,$$

$$T2 = \frac{\text{количество препарата, потраченного 1 год назад}}{\text{количество препарата, потраченного 2 года назад}} * 100,$$

где Т – темп роста.

Затем средний темп роста:

$$T_{\text{ср}} = \frac{T1+T2}{2}$$

Реальную потребность в лекарственном препарате рассчитайте по формуле:

$$V = \frac{\text{количество препарата, потраченного 1 год назад} + T_{\text{ср}}}{100}$$

Используйте для расчета программу MS Excel.

3.3. Если результаты расчетов с учетом практических данных совпали с результатами планового расчета или отличаются незначительно, ориентируйтесь на плановый показатель. Если между показателями планового и практического расчета видимый разрыв, ищите причины.

4. Рассчитайте начальную цену запаса. Полученные методом данные систематизируйте в таблицу в обоснование начальной максимальной цены для внесения в план-график.

4.1. Используйте метод сопоставимых рыночных цен (образец 3).

4.2. Для расчета цены на лекарственные препараты, стоимость которых регулирует государство или муниципальные органы, используйте тарифный метод (образец 4).

5. Оцените планируемый запас с позиций ABC-анализа.

5.1. Разбейте товарные запасы на три группы: А, В, С. Для этого в программе MS Excel отсортируйте позиции ассортимента лекарственных препаратов для включения в план-график по убыванию цены. Воспользуйтесь функцией *Сортировка и фильтр – Сортировка от максимального к минимальному*.

5.2. Определите вклад каждой позиции в закупку: сумму конкретной позиции разделите на общую сумму закупки и умножьте на 100 процентов. Рассчитайте накопительный процент и распределите товары по группам. Сформируйте таблицу закупок с учетом новых данных.

5.3. А-группа требует 80 процентов затрат и составляет 15–20 процентов позиций из всей номенклатуры. В-группа требует 15 процентов затрат и составляет 20–35 процентов позиций от всей номенклатуры. С-группа требует 5 процентов затрат и составляет 50–60 процентов позиций от всей номенклатуры.

6. Оцените планируемый запас с позиций VEN-анализа, чтобы разделить лекарственные препараты по группам: жизненно важные, необходимые и несущественные. В списке не должно быть несущественных (второстепенных) препаратов. Исключение составляют новые лекарственные препараты, которые только выходят на рынок.

7. Распределите плановый запас по лотам. Оформляйте отдельным лотом:

- позиции с наркотическими средствами и психотропными веществами;
- лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, у которых только один производитель;
- лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, у которых только одна форма выпуска;
- лекарственные препараты, вошедшие в перечень лекарственных средств для лекарственного обеспечения лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- лекарственные препараты, вошедшие в перечень лекарственных препаратов для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

6. Разместите плановый запас в плане-графике единой информационной системы госзакупок.

**Образец 1**

**Пример оформления в приказе списков ответственных за организацию планирования лекарственных средств**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Определить подразделения, в которых осуществляется планирование запаса лекарственных средств на 201\_ год:

- стационар;
- поликлиника;
- диагностическая служба;
- станции переливания крови.

2. Назначить ответственными за организацию работы по планированию запаса лекарственных средств и медицинских изделий на 2018 год:

- заместителя главного врача по медицинской части (стационар);
- заместителя главного врача по поликлинике (поликлиника);
- заместителя главного врача по диагностической службе (диагностическая служба);

– заведующую станцией переливания крови (станция переливания крови).  
Функции ответственных за организацию работы утвердить в приложении 1.

3. Создать рабочие группы по планированию запасов лекарственных препаратов:

**В стационаре**

***Хирургическое отделение:***

- заведующий хирургическим отделением;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра хирургического отделения.

***Кардиохирургическое отделение:***

- заведующий отделением;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра кардиохирургического отделения.

***Неврологическое отделение:***

- заведующий отделением;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра неврологического отделения.

**В поликлинике**

***Терапевтическое отделение:***

- заведующая терапевтическим отделением;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра поликлиники.

***Отоларингологическое отделение:***

- заведующая отоларингологическим отделением;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра поликлиники.

**В диагностической службе**

***Отделение лучевой диагностики***

- заведующая отделением лучевой диагностики;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра диагностической службы.

***Отделение функциональной диагностики***

- заведующая отделением функциональной диагностики;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра диагностической службы.

**Станция переливания крови**

### ***Станция переливания крови***

- заведующая станцией переливания крови;
- главная медицинская сестра;
- клинический фармаколог;
- заведующая аптекой;
- старшая медицинская сестра станции переливания крови.

Функции специалистов, включенных в рабочие группы, утвердить в приложении 2.

4. Назначить главного экономиста ответственным за согласование ассортимента (формуляра) лекарственных средств по номенклатуре и количеству, за планирование финансовых средств на его закупку.

5. Назначить заведующего контрактной службой (ведущего специалиста по закупке) ответственным за размещение сведений в плане-графике на портале закупок.

Главный врач

Ф. И. О.

Приложение 1

### **Функции заместителей главного врача по организации работы по планированию товарного запаса лекарственных препаратов**

1. Для выполнения задач по планированию запаса лекарственных средств заместитель главного врача (*по своему направлению*):

1.1. Контролирует, чтобы персонал медорганизации соблюдал порядок действий, прописанный в данной операционной процедуре.

1.2. Обеспечивает необходимое количество высококвалифицированных сотрудников для работы по планированию запасов лекарственных препаратов.

1.3. Утверждает даты работы рабочей комиссии по планированию.

1.4. Знакомит сотрудников с утвержденной стандартной операционной процедурой по планированию запаса.

Приложение 2

### **Функции рабочей группы по планированию запаса лекарственных средств**

1. Для выполнения задач по планированию запаса лекарственных средств рабочая группа выполняет следующие функции.

1.1. Заведующий отделением:

А. Руководит рабочей группой.

Б. Изучает утвержденные стандарты оснащения своего структурного подразделения или разрабатывает, если их нет. На основе стандартов составляет ассортимент лекарственных препаратов.

#### 1.2. Клинический фармаколог:

А. Консультирует заведующего отделением по вопросам фармакотерапии.

Б. Информирован об известных неблагоприятных побочных действиях лекарственных препаратов.

В. Корректирует и дополняет ассортимент (формуляр) отделения по номенклатуре и количеству или, наоборот, удаляет устаревшие позиции.

Г. Сопоставляет теоретический ассортимент с практическими данными, представленными главной медицинской сестрой и заведующей аптекой.

Д. После составления окончательного варианта ассортимента проводит его клинико-экономический анализ с применением ABC/VEN-анализа. Корректирует его с учетом выделенных финансовых средств.

#### 1.3. Главная медицинская сестра:

А. Планирует фактическую потребность отделения на следующий период на основании данных старшей медицинской сестры, представленных за три предыдущих периода.

Б. Совместно с заведующей аптекой рассчитывает темпы роста (уменьшения) товарных запасов за предыдущие периоды, рассчитывает линию тренда.

#### 1.4. Заведующая аптекой:

А. Составляет план совместно с главной медицинской сестрой на основании данных из отчетов о движении лекарственных средств в отделения.

Б. Запрашивает коммерческие предложения у поставщиков и формирует среднюю цену на товар, необходимую для проведения клиническим фармакологом ABC/VEN-анализа.

В. Корректирует полученный список с остатками товаров в аптеке.

Г. Проводит структуризацию ассортимента лекарственных средств в рамках перечня и программ на:

- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых врачебной комиссией;
- перечень наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;
- перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- перечень лекарственных средств для лекарственного обеспечения лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

– перечень лекарственных препаратов для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

– список лекарственных препаратов, не входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Д. Проверяет технические условия на лекарственные препараты, сверяя их с реестрами, расположенными на сайтах: <http://www.grls.rosminzdrav.ru> и <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Е. После структуризации ассортимента делит лекарственные средства на лоты (внутри каждого перечня (списка)):

– лекарственные препараты, имеющие одного производителя с данными техническими условиями;

– лекарственные средства, имеющие более одного производителя согласно техническим условиям.

Ж. Корректирует позиции в полученных лотах с учетом наличия/отсутствия позиций на фармацевтическом рынке.

1.5. Старшая медицинская сестра отделения:

А. Собирает данные о расходе отделения за исследуемый период, сверяет его с данными аптеки об отпуске.

Б. Информировывает заведующего отделением об удобстве применения тех или иных лекарственных форм.



## Фрагмент перечня лекарственных препаратов

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы	Количество
<b>A</b>	<b>пищеварительный тракт и обмен веществ</b>			
A02	препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности			
A02B	препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни			
A02BA	блокаторы H <sub>2</sub> -гистаминовых рецепторов	ранитидин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения;	
		фамотидин	таблетки, покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения;	
			таблетки, покрытые оболочкой;	655 таблеток
A02BC	ингибиторы протонного насоса	омепразол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой капсулы	

**Обоснование начальной максимальной цены для внесения в план-график**

Начальная максимальная цена установлена методом сопоставимых рыночных цен.

Исходные данные – информация о ценах на лекарственный препарат, полученная по запросу заказчика от поставщиков идентичных товаров за одну упаковку лекарственного препарата:

1. Коммерческое предложение исх. № б/н от 09.11.2017.
2. Коммерческое предложение исх. № Т-296 от 09.11.2017.
3. Коммерческое предложение исх. №б/н от 10.11.2017.

$$\text{НМЦК}^{\text{рын}} = \frac{v}{n} * \sum_{i=1}^n y_i ,$$

Начальную максимальную цену контракта определили по формуле:

где  $\text{НМЦК}^{\text{рын}}$  – начальная максимальная цена контракта, определяемая методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);

$v$  – количество (объем) закупаемого товара;

$n$  – количество значений, используемых в расчете;

$i$  – номер источника ценовой информации;

$ц_i$  – цена единицы товара, представленная в источнике с номером  $i$ .

**Обоснование начальной максимальной цены для внесения в план-график**

При формировании цены использовали тарифный метод.

Начальная максимальная цена контракта установлена на основании реестровой оптовой цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (с учетом НДС). Цену сформировали на основе предельных отпускных/ввозных цен, зарегистрированных производителями и внесенных в государственный реестр на ЖНВЛП (постановление Правительства от 29.10.2010 № 865). Начальную максимальную цену контракта определили по формуле:

$$\text{НМЦ}^{\text{тариф}} = v * (\text{ц} + \text{НДС}\% + \text{Надбавка}\%),$$

где НМЦ<sup>тариф</sup> – начальная максимальная цена, определяемая тарифным методом;

v – количество (объем) закупаемого товара;

ц – предельная цена производителя, зарегистрированная на сайте

<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>;

НДС% – налог на добавленную стоимость (НДС);

Надбавка% – максимальная региональная надбавка для данной группы лекарственных препаратов.