ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
им. Т.Г. ШЕВЧЕНКО
Медицинский факультет
Кафедра «Фармакологии и фармацевтической химии»

АНАЛИЗ ТРАСПАРЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Методические рекомендации

Тирасполь, 2019

УДК 615(072.8)
ББК Р28.к.р30
А64

Составитель:

Г.Н. Самко, канд. фарм. наук, доц. кафедры фармакологии и фармацевтической химии медицинского факультета ПГУ им. Т.Г. Шевченко

Рецензенты:

В.В. Дорофеева, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГАОУ ВО «РУДН» г. Москва, профессор, д. фарм. наук

Р.В. Окушко, заведующий кафедрой терапии №2, доцент, к.м.н., ПГУ им. Т.Г. Шевченко

В.В. Люленова, заведующая кафедрой фармакологии и фармацевтической химии, доцент, к.б.н., ПГУ им. Т.Г. Шевченко

Анализ траспарентности фармацевтической системы: методические рекомендации / сост.: Самко Г.Н. – Тирасполь, ПГУ им. Т.Г. Шевченко. 2019. – 64 с.

Методические рекомендации предназначены для студентов фармацевтических факультетов и слушателей курсов повышения квалификации провизоров по дисциплине «Управление и экономика фармации», предусмотренных учебным планом и программой для студентов фармацевтических факультетов медицинских вузов, утвержденных МЗ РФ.

УДК 615(072.8)
ББК Р28.к.р30

Рекомендовано Научно-методическим Советом
ПГУ им.Т.Г. Шевченко
Протокол № от «_____» _____ 2019 г.

© Самко Г.Н., 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Часть I. Информационный материал 4
Введение 4
Часть II. Обучающее занятие 10

Приложение 1 Анкета для исследования транспарентности фармацевтической системы 13
Раздел I: Вопросник по регистрации лекарственных средств . 13
Раздел II: Вопросник по лицензированию фармацевтических учреждений 19
Раздел III: Вопросник по проверке и контролю рынка 23
Раздел IV: Вопросник по контролю продвижения лекарственных средств 27
Раздел V: Вопросник по контролю за клиническими исследованиями 33
Раздел VI: Вопросник по отбору лекарственных средств . . . 38
Раздел VII: Вопросник по закупке лекарственных средств . . 42
Раздел VIII: Вопросник по реализации лекарственных средств 48

Приложение 2 Шаблоны таблиц для систематизации результатов оценки 55

Часть I. Информационный материал

ВВЕДЕНИЕ

Транспарентность может быть определена как фактическая способность быть открытым к обществу и это качество должно быть присуще, в первую очередь органам государственной власти, принимающим решения и всем факторам, сдерживающим развитие фармацевтической системы. В этой связи транспарентность является важнейшим элементом в борьбе с коррупцией. Транспарентность связана также с такими понятиями как право на получение информации для принятия решений.

Всемирная Организация Здравоохранения, начиная с 2005 года активно продвигает концепцию надлежащего управления лекарственными средствами (GGM – Good Governance for Medicines) через борьбу с коррупцией, степень которой определяется путем анализа транспарентности (прозрачности). Следовательно, целью изучения транспарентности (в данном случае – фармацевтической системы), является определение уровня уязвимости, и коррупции, что в свою очередь является основой для разработки и принятия конкретных решений по ее предотвращению.

Разработки и рекомендации ВОЗ являются всеобщими, но на их основе каждая страна должна разработать свой алгоритм исследования транспарентности с учетом уровня и особенностей развития фармацевтической системы.

Исследование транспарентности фармацевтической системы

Методика анализа фармацевтической системы предложена ВОЗ и состоит в анкетировании специалистов соответствующих областей данной системы, используя комплекс стандартных вопро-

сов касательно наличия легальных процедур (регламентов), в отобранных областях и функциях фармацевтической системы, а также выявление организационных недостатков в работе управленческих и регуляторных структур и подразделений, которые могли бы способствовать развитию феномена коррупции.

Для проведения исследования рекомендуется отработать те отрасли и функции фармацевтической системы, которые возможно в исследуемой стране (регионе, городе, районе) могут быть уязвимыми к коррупции:

– регистрация лекарственных средств;

– лицензирование фармацевтической деятельности;

– контроль над деятельностью фармацевтических предприятий (инспекция);

– продвижение лекарств;

– государственные закупки лекарств;

– клинические исследования;

– разрешение импорта лекарств;

– государственный контроль/сертификация качества лекарств;

– оптовая реализация лекарств;

– розничная реализация лекарств и др.

Для проведения исследования достаточно отобрать 5-8 отраслей и функций. Следующим ключевым этапом в методике изучения транспарентности является определение круга вопросов для анкетирования специалистов, работающих в соответствующих областях (рис. 1). Для примера, в приложении 1 к методическим рекомендациям приводится перечень вопросов показателей, включенных в анкету для исследования транспарентности фармацевтической системы, предложенных Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ). Включение тех или иных вопросов в анкету зависит от состояния фармацевтической системы в стране или регионе, в котором будет проводиться исследование.

Круг компетентных экспертов определяется руководящим органом фармацевтической системы по согласованию с руководством системы здравоохранения. Эксперты должны быть высококвалифицированными специалистами, быть беспристрастными и не иметь конфликта интересов. Практика демонстрирует, что процесс анкетирования может быть обеспечен 2-5 экспериментами в зависимости от числа респондентов.

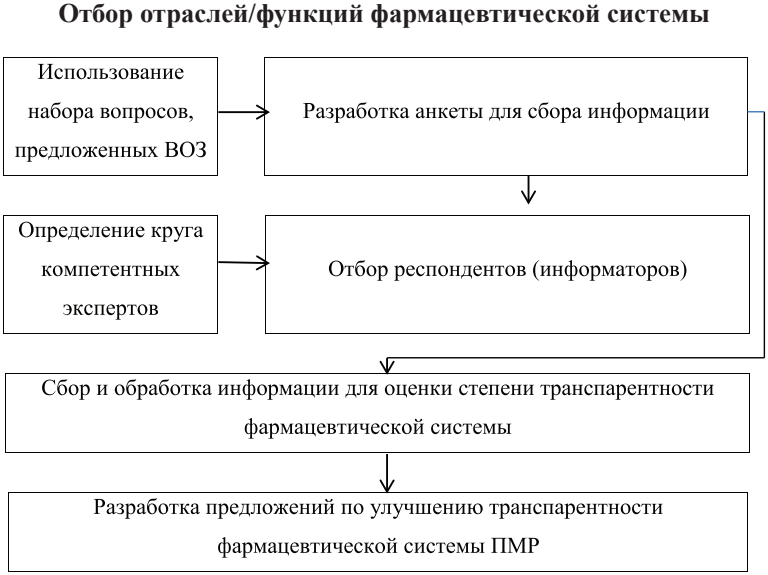

Рис. Алгоритм исследования транспарентности фармацевтической системы

Респондентами должны быть специалисты, владеющими знаниями в области фармации и фармацевтической деятельности. Для исследования каждой области/функции фармацевтической системы необходимо опросить от 10 до 15 респондентов. Некоторые респонденты могут быть опрошены по нескольким областям/функциям.

Методы оценки

Для выявления уровня транспарентности фармацевтической системы использованы 4 метода: М1 – М4.

Метод №1 (М1) позволяет определить знания респондентов о наличии/отсутствии нормативных документов и других материалов доступных публично. Ответ на поставленные вопросы по данному методу может быть «да» или «нет». Поле ответа респондент должен представить соответственный нормативный документ. Ответы оцениваются следующим образом:

– ответ «да» (документ имеется) = 1 балл;
– ответ «нет» (документ имеется) = 0 баллов;
– ответ «да» (документ отсутствует) = 0 баллов;
– ответ «нет» (документ отсутствует) = 0 баллов.

Метод №2 (М2) предусматривает вопросы и ряд подвопросов или критериев. Каждый вопрос сформулирован так, чтобы на него можно было бы ответить «да» или «нет». Каждый ответ «да» оценивается 1 баллом, а ответ «нет» - 0 баллов. Если респондент не знает ответ на поставленный вопрос, «н/з» - также оценивается 0 баллами. Итоговая оценка показателя определяется путем деления общего количества ответов «да» на общее количество валидных ответов.

Метод №3 (М3) используют субъективные вопросы, которые позволяют тестировать восприятие респондентами ситуации касательно внедрения в практику существующих положений, инструкций и процедур. Эти вопросы являются неудобными для респондентов и ставят их в неловкое положение, поэтому им дополнительно было подтверждено о соблюдении конфиденциальности опроса. Вопросы по данному методу начинаются с утверждения, затем определяется мнение респондента: полностью согласен, согласен, не определился, не согласен, крайне не согласен, а так же «не знаю» и «не применительно».

В результате такого опроса определяется уровень согласия / не согласия респондентов с утверждением сформулированном в вопросе.

Метод №4 (М4) имеет целью выявить дополнительные материалы по изученным областям фармацевтической деятельности. Собранные материалы использовались для разработки рекомендаций. Метод позволяет также выявить случаи коррупции или неэтического поведения, подрывающие функционирование той или иной подсистемы фармацевтической системы. Полученная информация таким способом характеризует качество изученных областей фармацевтической деятельности.

Расчет показателей

Анкетные вопросы отражают деятельность и состояние дел в соответствующих областях/функциях фармацевтической системы на момент опроса.

После опроса всех респондентов рассчитывается сумма баллов по каждой изученной области фармацевтической деятельности. По каждому показателю (вопросу анкеты) рассчитывается средняя величина ($\overline{\Pi}$) (по методам М1 и М2) и на основе ($\overline{\Pi}$) определяется сумма ($\sum_{n=1}^{n=x} \overline{\Pi}$) всех средних величин показателей по каждой области фармацевтической деятельности.

Средняя величина показателей (К) в целом по каждой области деятельности рассчитывается по формуле:

$$K = \frac{\sum_{n=1}^{n=x} \overline{\Pi}}{N} \quad (1)$$

где N – количество показателей (вопросов по методам М1 и М2) по каждой области/функции фармацевтической деятельности.

Для перевода полученных средних показателей в 10-бальную шкалу, К умножается на 10: ($К_{шк}$ = Кх10). (2)

Степень транспарентности и восприимчивости той или иной области фармацевтической деятельности коррупции определяется по 10-ти бальной шкале следующим образом:

0,0 – 2,0	2,1 – 4,0	4,1 – 6,0	6,1 – 8,0	8,1 – 10,0
Крайне уязвимо	Очень уязвимо	Умеренно уязвимо	Мало уязвимо	Минимально уязвимо

Чем выше коэффициент К, тем выше транспарентность в соответствующей области деятельности и наоборот, а уровень уязвимости к коррупции – обратно пропорционален степени транспарентности.

Для систематизации результатов проведенного анализа в приложении 2 к методическим рекомендациям представлены шаблоны таблиц по областям/функциям деятельности фармацевтической системы.

Рекомендуемая литература

1. Guitelle Baghdadi-Sabeti. Jullian Clare Cohen-Kohler, Eshetu Wondemagegnehu. Оценка прозрачности государственного фармацевтического сектора отрасли. Ред. русского перевода: О.Н.Астафудов, А.П.Мешковский.ВОЗ,2009 (apps.who.int/iris/bitstream/10665/.../WHO_EMP_MAR_2009.4_rus.pdf)

2. Закон о фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике (текущая редакция по состоянию на 9 августа 2012 года).

3. Закон о лицензировании отдельных видов деятельности (текущая редакция по состоянию на 31 октября 2014 года).

4. Постановление Правительства ПМР № 293 от 15 декабря 2014 г. «Об утверждении Положения о лицензировании деятельнос-

ти, связанной с приобретением у государственных структур, хранением и использованием в своей медицинской деятельности психотропных препаратов и наркотических средств».

5. Постановление Правительства ПМР № 58 от 17 марта 2015 г. «О внесении дополнения в Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 8 августа 2012 года № 76 «Об утверждении Положения и структуры государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

6. Постановление Правительства ПМР № 137 от 5 июня 2015 г. «Об установлении на 2016 год предельных уровней тарифов на услуги государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

7. Постановление Правительства ПМР № 208 от 10 августа 2015 г. «Об утверждении Положения о порядке ведения Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения».

8. Приказ МЗ ПМР № 286 от 13 июня 2014 г «Об утверждении Положения о порядке выписывания рецептов на лекарственные препараты и Положения о порядке розничной реализация лекарственных препаратов по рецепту врача.

9. Приказ МЗ ПМР№ 794 от 7 декабря 2001 г. «Об утверждении порядка проведения сертификации медико-фармацевтической продукции».

10. Приказ МЗ ПМР № 119 от 13 марта 2014 г. «Об утверждении Положения о порядке проведения ведомственного тендера Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики».

11. Приказ МЗ и СЗ ПМР № 230 от 28 мая 2010 г. «Об утверждении основных требований к фармацевтическим организациям розничной торговли».

12. Приказ МЗ и СЗ ПМР № 386 от 2 июня 2003 года «Об утверждении положения о порядке выдачи заключений министерства здравоохранения и социальной защиты приднестровской молдавской республики о возможности размещения и соответствии нормативным требованиям организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, производство и оборот изделий медицинского назначения и производство медицинской техники».

13. Приказ МЗ и СЗ ПМР № 384 от 30 мая 2003 года «Об утверждении основных требований по организации и функционированию фармацевтических организаций».

14. Приказ ГУ «ЦКОМФП» № 32 от 27 марта 2009 г. «Об утверждении положения о государственном регистре медико-фармацевтической продукции».

15. Приказ МЗ ПМР от 20 февраля 2013, п.98 «Об утверждении Перечня жизненно важных лекарственных средств».

Часть II. Обучающее занятие

Продолжительность: 4 часа

Учебно-воспитательные цели:

1. Осмыслить и понять значение борьбы с коррупцией в фармацевтической системе.

2. Уметь определять уровень уязвимости к коррупции через исследование транспарентности фармацевтической системы.

3. Уметь выполнять функции эксперта и функцию информатора, участвующие в процессе исследования транспарентности фармацевтической системы.

Форма занятия: учебная деловая игра в форме ролевой игры.

Вопросы для самоподготовки:

1. Понятие «транспарентность»: определение и характеристика.
2. Отрасли и функции фармацевтической системы, подвергающиеся исследованию транспарентности.
3. Алгоритм исследования транспарентности фармацевтической системы.
4. Участники исследования.
5. Методы исследования транспарентности.
6. Определение уровня уязвимости к коррупции.

Деловая игра **«Определение транспарентности фармацевтической системы».**

Количество участников: 10–20 обучающихся.

Тренируемые навыки:

– умение разрабатывать анкеты для изучения транспарентности фармацевтической системы;

– умение исполнять роль эксперта (оценщика) в проблемах изучения транспарентности фармацевтической системы;

– умение исполнять роль респондента (информатора) в процессе изучения транспарентности фармацевтической системы;

– организационные навыки;

– коммуникативные навыки.

Материальное обеспечение деловой игры.

1. Исходные данные, характеризующие фармацевтическую систему, в которой будет подвергаться анализу состояние транспарентности: количественные и качественные показатели фармацевтической системы по областям/функциям деятельности (по 2 экземпляра.)

2. Приложение 1 к методическим рекомендациям в количестве достаточном для обучающихся в роли экспертов (оценщиков).

3. Шаблоны таблиц для систематизации результатов оценки в количестве достаточном для обучающихся в роли экспертов (оценщиков).

Распределение ролей.

Руководителем деловой игры выступает преподаватель или представитель органа управления фармацевтической системой (если в составе обучающихся есть такой представитель). Руководитель разделяет группу на две подгруппы (эксперты и респонденты).

Эксперты. Количество обучающихся, включенные в подгруппу экспертов должно быть равным количеству областей/функций фармацевтической системы, отобранных для исследования транспарентности. Но это требование не являются обязательными: на одну область/функцию можно утвердить и более одного участника.

Респонденты. Оставшаяся часть обучающихся включаются в подгруппу респондентов, которая не должна быть меньшей по численности, чем подгруппа экспертов.

***Алгоритм деловой игры*.**

I шаг. Изучение участниками деловой игры исходных данных характеризующих фармацевтическую систему (область/функцию) для которой будет определена транспарентность.

II шаг. Составление анкеты с использованием стандартных вопросов, содержащихся в приложении 1.

III шаг. Проведение опроса (анкетирования) респондентов. Один эксперт (оценщик) проводит опрос 3-5 респондентов, заполняя при этом разработанные анкеты.

IV шаг. Расчет средней величины изучаемых показаний по формуле (1)

V шаг. Составление итоговой таблицы по образцу, приведенному в приложении 2.

VI шаг. Расчет степени транспарентности по соответствующим показателям и уровня уязвимости к коррупции.

VII шаг. Интерпретация полученных результатов и составление выводов и предложений по улучшению транспарентности и уменьшению уровня уязвимости к коррупции (при необходимости).

VIII шаг. Групповое обсуждение полученных результатов и оценка со стороны преподавателя (руководителя деловой игры).

IX шаг. Подведение итогов обучающего занятия.

Приложение 1

А Н К Е Т А
ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Цель: Оценка уровня прозрачности в фармацевтическом секторе с акцентом на восьми функциях:

- ✓ Регистрация лекарственных средств.
- ✓ Лицензирование фармацевтических организаций.
- ✓ Проверка и контроль рынка (инспекционная деятельность).
- ✓ Контроль за продвижением лекарственных средств.
- ✓ Контроль за клиническими исследованиями.
- ✓ Отбор лекарственных средств.
- ✓ Закупка лекарственных средств.
- ✓ Реализация лекарственных средств.

Раздел I: Вопросник по регистрации лекарственных средств

Дата: _____

Номер респондента: _____

Место работы респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

1.1. Существует ли обновленный список всех зарегистрированных лекарственных средств, имеющихся в стране?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

1.2. Если такой список существует, предоставляет ли он минимальный уровень информации?

	Нет	Да	Не знаю
1. Описание продукта: наименование продукта	0	1	
2. Любая идентифицирующая маркировка первичной упаковки			
3. Наименование производителя	0	1	
4. Страна производителя	0	1	
5. Место производства	0	1	
6. Дата регистрации	0	1	
7. Валидность регистрации	0	1	
8. Условия регистрации (например, препараты, отпускаемые по рецепту или безрецептурные препараты)	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.3. Существуют ли для заявителей письменно оформленные процедуры подачи заявки на регистрацию лекарственных средств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Письменно оформленные процедуры	0	1	
2. Общедоступные процедуры	0	1	
3. Описывают процесс подачи заявки	0	1	
4. Указывают сроки обработки заявки	0	1	
5. Указывают сборы	0	1	
6. Указывают данные, необходимые для подачи заявки	0	1	
7. Указывают критерии регистрации	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.4. Существуют ли письменно оформленные процедуры для экспертов содержащие механизм рассмотрения заявок,

поданных на регистрацию лекарственных средств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Письменно оформленные процедуры	0	1	
2. Общедоступные процедуры	0	1	
3. Описывают процесс, следовать которому необходимо при подаче документов	0	1	
4. Указывают сроки обработки заявки	0	1	
5. Указывают информацию, которая будет учитываться при оценке представленных документов	0	1	
6. Предоставляют руководство для составления отчета	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.5. Существует ли стандартный образец заявления, доступный общественности, для подачи заявок на регистрацию лекарственных средств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Общедоступная анкета	0	1	
2. Легкодоступная в правительственном учреждении	0	1	
3. Необходимое описание продукта: наименование продукта (торговая марка или МНН), состав на единицу dose	0	1	
4. Краткое описание способа изготовления	0	1	
5. Спецификация фармацевтических ингредиентов и наполнителей	0	1	
6. Основная характеристика продукта (SPC): фармакологическое действие, терапевтическая классификация, показания, противопоказания и т.д.	0	1	
7. Упаковочный материал и листки•вкладыши	0	1	
8. Маркировка	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.6. Существуют ли письменно оформленные инструкции, устанавливающие ограничения на то, как и где сотрудники службы регистрации лекарственных средств должны проводить встречи с заявителями?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

1.7. Существует ли постоянно действующий официальный комитет, ответственный за оценку заявок, поданных на регистрацию лекарственных средств?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

1.8. Существуют ли четкие письменно оформленные критерии по отбору членов комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Письменно оформленные критерии	0	1	
2. Общедоступные критерии	0	1	
3. Определяют необходимую профессиональную квалификацию	0	1	
4. Определяют технические навыкии опыт работы вданной области	0	1	
5. Содержат требование о наличии заявления о конфликте интересов (например, инвестиции в фармацевтический бизнес)	0	1	
6. Определяют сроки работы в качестве члена комитета	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/ валидных ответов)	

1.9. Существует ли письменно оформленный документ, описывающий состав и круг полномочий комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Обновленный документ	0	1	
2. Общедоступный	0	1	
3. Содержит имена и фамилии членов комитета	0	1	
4. Содержит перечень обязанностей, ответственности и обязательств членов комитета	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
5. Содержит положение о подотчетности членов комитета	0	1	
6. Содержит требование о соблюдении кворума	0	1	
7. Содержит условия членства/ требования к ротации requirements	0	1	
8. Содержит положение о бенефитах членов комитета, если таковые имеются	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.10. Существуют ли письменно оформленные инструкции по конфликтам интересов(COI) в регистрационной деятельности? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Руководство по COI существует в письменной форме	0	1	
2. Форма заявления о COI для членов регистрационного комитета существует	0	1	
3. Содержат правила получения подарков	0	1	
4. Содержат правила составления отчетности о конфликте интересов	0	1	
5. Содержат механизм защиты заявителей о COI	0	1	
6. Содержат действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия руководящих правил	0	1	
7. Доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.11. В какой степени вы согласны со следующим утверждением: «Члены регистрационного комитета систематически и объективно избираются на основе письменно оформленных критериев, действующих в вашей стране»? (см. вопрос 8)

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

1.12. Существуют ли четкие и всеобъемлющие инструкции для процесса принятия решений комитетом? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Доступны в письменной форме			
2. Находятся в открытом доступе			
3. Четко описывают полномочия комитета	0	1	
4. Описывают количество заседаний, которые комитет должен созвать	0	1	
5. Описывают процедуры принятия решений	0	1	
6. Содержат четкие сроки для процесса принятия решений комитетом	0	1	
7. Описывают структуру отчета	0	1	
8. Решения заседаний комитета должны быть общедоступными	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

1.13. Существует ли независимая официальная апелляционная система для заявителей, чьи заявки на регистрацию лекарственного средства были отклонены?

Нет	Да
0	1

1.14. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Подарки и другие бенифиты, предлагаемые должностным лицам, отвечающим за регистрацию лекарственных средств, не влияют на их окончательное решение»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

1.15. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Регистрационный комитет проводит заседания на регулярной основе и ведет протоколы этих заседаний»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

1.16. Какие виды не этичного поведения, по вашему мнению, являются распространенными в регистрационной системе вашей страны?

1.17. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения процесса регистрации в вашей стране.

Раздел II:
Вопросник по лицензированию фармацевтических учреждений

Дата: _____

Номер респондента: _____

Место работы респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

2.1. Является ли требованием закона для фармацевтического учреждения наличие лицензии на соответствующие виды деятельности?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.2. Существует ли подразделение MRA, ответственное за выдачу лицензий фармацевтическим учреждениям?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.3. Существуют ли письменно оформленная процедура подачи заявок на получение лицензии? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Находится в открытом доступе	0	1	
2. Распространяется на административные критерии, которым должны соответствовать заявители	0	1	
3. Описывает процессы, которым необходимо следовать при подаче заявления			
4. Описывает требования, предъявляемые к помещениям, оборудованию, персоналу и т.д.			
5. Сроки обработки заявки	0	1	
6. Сборы	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

2.4. Существуют ли письменно оформленные инструкции для оценки заявок на получение лицензии?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.5. Является ли предоставление отчета о проведении предлицензионной инспекции одним из требований для принятия решений о выдаче лицензии?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.6. Существует ли действующий официальный комитет, который оценивает заявки фармацевтических учреждений на получение лицензий?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.7. Существуют ли четкие письменно оформленные критерии по отбору членов комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Находятся в открытом доступе	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
2. Содержат требование, согласно которому комитет должен состоять из руководителей отделов MRA	0	1	
3. Содержат требование, согласно которому члены комитета должны подписать форму заявления о конфликте интересов	0	1	
4. Обращаются к конкретному кодексу поведения.	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

2.8. Существует ли письменно оформленный документ, описывающий состав и круг полномочий комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Находится в открытом доступе	0	1	
2. Содержит список членов комитета с указанием имени профессиональной компетенции	0	1	
3. Содержит описание функций и обязанности членов комитета	0	1	
4. Содержит описание ответственности членов комитета и финансовой выгоды, если таковая имеется	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

2.9. Проводит ли MRA регулярную постлицензионную инспекцию (не менее одного раза в два года) всех лицензированных фармацевтических учреждений?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.10. Существует ли обновленный список всех лицензированных фармацевтических учреждений, действующий в вашей

стране? Если это так, содержит ли список следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Наименование и адрес компании	0	1	
2. Срок действия лицензии	0	1	
3. Имя квалифицированного специалиста/контактного лица	0	1	
4. Дата проведения предыдущей инспекции			
5. Тип учреждения	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

2.11. В какой степени вы согласны со следующим утверждением: «Лицензирование фармацевтических учреждений проводится систематически в соответствии с нормами и правилами»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

2.12. Существует ли независимая апелляционная система для заявителей, чьи заявки на получение лицензии были отклонены?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

2.13. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Официальный комитет, занимающийся оценкой заявок на лицензирование фармацевтических учреждений, функционирует в полном объеме и проводит заседания на постоянной основе»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

2.14. Какие примеры неэтичного поведения, по-вашему, мнению, зачастую встречаются в процессе лицензирования фармацевтических учреждений в вашей стране?

2.15. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения лицензионного процесса фармацевтических учреждений в вашей стране?

Раздел III: Вопросник по проверке и контролю рынка

Дата: _____

Номер респондента: _____

Место работы ключевого респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____

3.1. Существует ли положение в законодательстве / документации по регулированию лекарственных средств, описывающее механизм проведения инспекции фармацевтических учреждениях?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

3.2. Является ли положение о проведении инспекций достаточно полным? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Предоставляет полномочия MRA для проверки			
2. Предоставляет инспекторам право на доступ в любое приемлемое время в любое помещение, где производятся, упаковываются, хранятся, распространяются или проверяются лекарственные средства	0	1	
3. Содержит определение служебных обязанностей и обязательств инспекторов	0	1	

4. Инспекторам предоставляется специальный идентификационный документ	0	1	
5. Положение доступно для проверяемых компаний	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.3. Существует ли письменно оформленные инструкции по классификации несоблюдения Надлежащей производственной практики (GMP), описывающее виды недостатков и соответствующие меры, которые должны быть приняты MRA? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Доступны в письменном виде	0	1	
2. Содержат классификацию недостатков GMP	0	1	
3. Содержат определение принимаемых мер в случае несоблюдения принципов GMP	0	1	
4. Легкодоступны для всех заинтересованных сторон	0	1	
5. Предоставляют компаниям механизм аппеляционного производства	0	1	
6. Система аппеляционного производства действует независимо от совета, принимающего первоначальное решение	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.4. Существуют ли письменно оформленные процедуры/механизмы, призванные предотвращать регуляторный захват между инспекторами и производителями или реализаторами, которых проверяет инспектор? Если это так:121

	Нет	Да	Не знаю
1. Доступны в письменной форме	0	1	
2. Предписываютротациюинспекторовнаосновесистемы календарного планирования	0	1	

3. Предписывают инспекторам посещать места инспектирования в составе групп вместе с руководителем	0	1	
4. Предписывают инспекторам осуществлять проверку под надзором другого инспектора, который составит отчет, что он/она заметил (партнерская проверка)	0	1	
5. В соответствии с ротационным механизмом инспекторы из одной географической области инспектируют компании, находящиеся в другой географической области	0	1	
6. Предписывают проведение независимой инспекции (из другой страны)	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.5. Существуют ли письменно оформленные инструкции о конфликте интересов (COI), регулирующие инспекционную деятельность? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Инструкции по COI существуют в письменной форме	0	1	
2. Предоставляют инспекторам форму заявления о COI	0	1	
3. Содержат правила получения подарков	0	1	
4. Содержат правила составления отчетности о конфликте интересов	0	1	
5. Содержат механизм защиты заявителей о COI	0	1	
6. Содержат действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия руководящим правилам	0	1	
7. Содержат доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.6. Существует ли внутренняя инспекция выводов и заключений?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

3.7. Существуют ли для инспекторов стандартные операционные процедуры (СОП)в письменном виде о порядке проведения инспекций? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Содержат перечень объектов для осмотра/памятная записка	0	1	
2. Содержат подробные процедурные требования по мероприятиям, связанным с прединспекционной деятельностью	0	1	
3. Содержат подробные процедурные требования по мероприятиям, связанным с постинспекционной деятельностью	0	1	
4. Содержат систему планирования, выявляющую компании, подлежащие инспекции в пределах установленного времени	0	1	
5. Содержат требования к формату и содержанию отчетов об инспекциях	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.8. Существуют ли письменно оформленные критерии отбора и рекрутинга инспекторов? Если «да», включают ли они следующее:

	Нет	Да	Не знаю
1. Общедоступность в письменной форме	0	1	
2. Необходимую квалификацию (фармацевт, химик и т.д.)	0	1	
3. Минимальный опыт работы в данной области	0	1	
4. Наличие рекомендаций (предыдущее место работы, ассоциация)	0	1	
5. Наличие специальной подготовки в области проведения инспекций	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

3.9. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Личная выгода (взятки, подарки, материальная или иная выгода и т.д.) не оказывает никакого влияния на профессиональную этику инспекторов»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

3.10. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Инспекционная деятельность систематически осуществляется в соответствии с руководящими документами и процедурами, для предотвращения нарушений (например, оценка коллегами или ротация сотрудников)»

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

3.11. По вашему мнению, какие виды не этичного поведения в вашей стране являются распространенными в процессе отбора инспекторов?

3.12. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения процесса инспекции в вашей стране?

Раздел IV:
Вопросник по контролю продвижения лекарственных средств

Дата: _____

Номер респондента: _____

Место работы респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□

Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

4.1. Есть ли положение в законодательстве по обращению лекарственных средств / нормативных актах, регламентирующих продвижение и рекламирование лекарственных препаратов?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

4.2. Включают ли положения по продвижению и рекламе лекарственных препаратов упоминание о нижеперечисленных формах продвижения?

	Нет	Да	Не знаю
1. Реклама для профессионалов	0	1	
2. Реклама для общественности	0	1	
3. Квалификация и обучение медицинских представителей	0	1	
4. Ограниченияиконтрольраспространениябесплатныхобразцов	0	1	
5. Симпозиумы и научные конференции	0	1	
6. Пост-маркетинговые научные исследования	0	1	
7. Гонорары спикеров и консультации	0	1	
8. Упаковка, маркировка и листки-вкладыши	0	1	
9. Продвижение экспортируемых лекарственных средств	0	1	
10.Ограничения, налагаемые на получение подарков и проведение рекламных приемов	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.3. Является ли получение предварительного одобрения продвижения лекарственных препаратов и рекламных материалов официальным требованием? Если это так, содержит ли представленная информация в качестве обязательного минимума:

	Нет	Да	Не знаю
1. Наименование активного ингредиента (МНН или генерическое наименование)	0	1	
2. Брендовое наименование			
3. Наименование компании			
4. Основное показание(я) к применению	0	1	
5. Нежелательные явления	0	1	
6. Противопоказания	0	1	
7. Взаимодействия лекарственных средств	0	1	
8. Стоимость	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.4. Предусматривают ли данные положения механизм, регулирующий продвижение и рекламу лекарственных препаратов, и применение санкций в случае их несоблюдения?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

4.5. Есть ли официальные процедуры подачи претензий для сообщения о случаях неэтичной рекламной деятельности? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Письменно оформленные процедуры для подачи претензий	0	1	
2. Общедоступность процедур	0	1	
3. Доказательства использования процедуры рассмотрения претензий	0	1	
4. Обнародование результатов рассмотрения претензий	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.6. Существует ли служба или комитет, ответственный за контроль и обеспечение соблюдения положений о продвижении лекарственных препаратов?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

4.7. Существуют ли четкие критерии для отбора сотрудников службы/членов комитета? Если это так, определяют ли они, в качестве обязательного минимума:

	Нет	Да	Не знаю
1. Доступность в письменном виде			
2. Общедоступность			
3. Профессиональную квалификацию	0	1	
4. Технические навыки и опыт работы	0	1	
5. Необходимость объявления реального или предполагаемого конфликта интересов	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.8. Существует ли письменно оформленный документ, который описывает состав и полномочия службы/комитета? Если это так, документ должен содержать:

	Нет	Да	Не знаю
1. Списокучастниковпоименииифамилииипрофессиональнойкомпетенции	0	1	
2. Описание функций и обязанностей членов комитета	0	1	
3.Описание финансовой ответственности членов комитета и заключительных бенефитов, если таковые имеются	0	1	
4. Описание периодичности созыва заседаний	0	1	
5. Обнародование решений, вынесенных на заседании	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.9. Существуют ли письменно оформленные и общедоступные стандартные операционные процедуры (СОП), регламентирующие механизм получения предварительного одобрения и мониторинг продвижения и рекламы лекарственных средств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. СОП общедоступны и находятся в письменной форме	0	1	
2. Есть стандартная форма или перечень (для получения предварительного одобрения или мониторинга)	0	1	
3. Существует стандартная форма проверки на соответствие информации с информацией, одобренной для регистрации лекарственного средства	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.10. Существуют ли письменно оформленные инструкции о конфликте интересов (COI), регламентирующие контроль мероприятий по продвижению лекарственных препаратов? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Руководство по COI существует в письменной форме	0	1	
2. Форма заявления о COI для членов регистрационного комитета существует	0	1	
3. Содержат правила получения подарков	0	1	
4. Содержат правила составления отчета о конфликте интересов	0	1	
5. Содержит механизм защиты заявителей о COI	0	1	
6. Содержат действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия руководящим правилам	0	1	
7. Содержит доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого		1	

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

4.11. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Правовые положения, регламентирующие продвижение лекарственных препаратов, были разработаны в рамках расширенного совещания со всеми заинтересованными сторонами»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

4.13. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Получение предварительного одобрения рекламных материалов систематически осуществляется прежде, чем они становятся достоянием общественности»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

4.14. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Гражданское общество / негосударственные организации оказывают большое влияние на улучшение контроля продвижения лекарственных препаратов в вашей стране»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

4.15. В какой степени вы согласны со следующим утверждением: «Санкции, предусмотренные в положениях о продвижении лекарственных препаратов систематически применяются в случае обнаружения нарушений»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

4.16. По вашему мнению, какие виды неэтичного поведения в области продвижения лекарственных средств часто встречаются в вашей стране?

Привлечение медицинских специалистов и здравоохранительных учреждений в целом.

Привлечение сотрудников регуляторного отдела и членов комитета, осуществляющих контроль за продвижением лекарственных средств.

4.17. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения процесса продвижения лекарственных препаратов вашей стране.

Раздел V: Вопросник по контролю за клиническими исследованиями

Дата: _____

Номер респондента: _____

Место работы респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

5.1. Существует ли правовое положение, согласно которому необходимо регулирование клинических исследований?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.2. Существуют ли письменно оформленные национальные инструкции относительно принципов надлежащей клинической практики?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.3. Существует ли доступное широкой общественности руководство в письменной форме по подаче заявления в MRA на

проведение клинического исследования? Если это так, включает ли руководство следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Цели и задачи исследования	0	1	
2. Дизайн исследования	0	1	
3. Критерии включения и исключения кандидатов	0	1	
4. Формы получения информированного согласия	0	1	
5. Сроки оценки заявок	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.4. Существует ли задокументированная политика и процедура подачи заявок на проведение клинического исследования в Независимый этический комитет? Если это так, включает ли руководящая документация следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Соответствие исследователя предлагаемому исследованию	0	1	
2. Соответствие протокола	0	1	
3. Средства, с помощью которых будут набираться кандидаты для участия в исследование	0	1	
4. Адекватность и полнота информации	0	1	
5. Выплата компенсации в случае смерти или предоставление лечения в результате нанесения какого-либо ущерба испытуемому			
6. Форму выплаты вознаграждения спонсором	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.5. Существуют ли требования по производству, импорту, экспорту и использованию исследуемых продуктов?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.6. Существует ли в MRA официальный наблюдательный комитет, который несет ответственность за рассмотрение заявлений на проведение и полученные результаты СТ?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.7. Существуют ли механизмы, гарантирующие, что лица, участвующие в рассмотрении заявок на проведение СТ, и анализ полученных результатов обладают достаточным опытом во всех необходимых областях? Если это так, включают ли механизмы следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Техническую квалификацию	0	1	
2. Опыт участия в научных и клинических исследованиях	0	1	
3. Заявление о конфликте интересов	0	1	
4. Опыт работы в качестве члена комитета	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.8. Существует ли учрежденная и действующая система проведения инспекций клинических исследований?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.9. Необходимо ли создание независимых этических комитетов в соответствии с национальными руководящими принципами? Если это так, требуется ли:

	Нет	Да	Не знаю
1. Быть официально учрежденным	0	1	
2. Состоять из членов, имеющих квалификацию и опыт	0	1	

3. Выполнять свои функции в соответствии с действующими письменными инструкциями	0	1	
4. Соблюдать принципы GCP и нормативные требования.	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.10. Существуют ли сроки оценки заявок на проведение клинических исследований наблюдательным комитетом?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

5.11. Существуют ли письменно оформленные инструкции о конфликте интересов (COI) в связи с клиническим исследованием? Если это так, включают ли данные инструкции:

	Нет	Да	Не знаю
1. Определение COI	0	1	
2. Правила получения подарков	0	1	
3. Правила составления отчета о конфликте интересов			
4. Механизм защиты заявителей о COI;			
5. Предпринимаемые действия в случае несоответствия руководящим правилам	0	1	
6. Доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.12. Существует ли общедоступный список/база данных всех одобренных и отклоненных заявок на проведение СТ и публикуется ли данный список? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Список доступен широкой общественности	0	1	

2. Отражает ли данный список все утвержденные СТ	0	1	
3. Отражает ли данный список все измененные СТ	0	1	
4. Отражает ли данный список все отклоненные СТ	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

5.13. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Члены IEC систематически выбираются на основании письменнооформленных критериев отбора»

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

5.14. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Члены наблюдательного комитета MRA систематически выбираются на основании письменно оформленных критериев отбора.

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

5.15. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «MRA гарантирует, что проводимые в стране СТ соответствуют правилам и принципам GCP»

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

5.16. Какие виды неэтичного поведения, по-вашему, мнению, являются в вашей стране распространенными в области клинических исследований?

5.17. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения проведения клинических исследований, осуществляемых в вашей стране?

Раздел VI: Вопросник по отбору лекарственных средств

Дата: _____

Номер респондента:

Место работы ключевого респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

6.1. Сделало ли правительство официально принятый национальный список основных лекарственных средств (EML) доступным широкой общественности?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

6.2. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Национальный список основных лекарственных средств был разработан совместно со всеми заинтересованными сторонами при использовании научно обоснованного подхода»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

6.3. Существуют ли четко прописанные и общедоступные правила по отбору для включения или удаления лекарственных средств из национального EML? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Доступны в письменной форме широкой общественности	0	1	
2. Определяют критерии для включения новых лекарственных средств	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
3. Определяют критерии для отклонения новых лекарственных средств	0	1	
4. Определяют критерии для исключения лекарственных средств из существующего EML	0	1	
5. Включаются только лекарственные средства, которые обладают надежными и приемлемыми доказательствами их эффективности и безопасности	0	1	
6. Основываются на приоритетных потребностях здравоохранения страны	0	1	
7. Основываются на экономической эффективности	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.4. Соответствует ли EML процедурам ВОЗ? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Опубликован и легкодоступен	0	1	
2. Широко распространен среди соответствующих медицинских специалистов	0	1	
3. Составлен в соответствии с генерическими наименованиями препаратов	0	1	
4. Составлен в соответствии с уровнем оказания медицинской помощи	0	1	
5. Связан с национальными принципами стандартного лечения	0	1	
6. Пересматривался в течение последних 5 лет	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.5. Существует ли комитет, ответственный за выбор национального EML?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

6.6. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Комитет, ответственный за разработку национального EML, свободен от внешнего влияния»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

6.7. Существуют ли четкие критерии для выбора членов отборочного комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Критерии общедоступны	0	1	
2. Критерии четко изложены в письменной форме	0	1	
3. Критерии легкодоступны	0	1	
4. Устанавливаются профессиональные требования			
5. Члены комитета состоят из специалистов из разных областей	0	1	
6. Необходимо представить заявление о COI	0	1	
7. Основываются на принципе ротации членов или ограничения сроков членства	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.8. Существуют ли письменные инструкции о конфликте интересов (COI) вот ношении выбора основных лекарственных средств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Инструкции по COI существуют в письменной форме	0	1	
2. Предоставляют членам отборочного комитета форму заявления о COI	0	1	
3. Содержат правила получения подарков	0	1	
4. Содержат правила составления отчетности о конфликте интересов	0	1	
5. Содержат механизм защиты заявителей о COI	0	1	
6. Содержат действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия руководящим правилам	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
7. Содержат доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.9. Существуют ли конкретные полномочия, доступные для ознакомления широкой общественности, описывающие функции и обязанности отборочного комитета:

	Нет	Да	Не знаю
1. Четко обозначенные полномочия (TOR)	0	1	
2. Общедоступные TOR	0	1	
3. Описывают правила для процесса принятия решений	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.10. Существуют ли письменные СОП для осуществления процесса принятия решения комитетом? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Решения принимаются всеми членами демократическим путем	0	1	
2. Протокол заседания составлен и утвержден членами комитета		1	
3. Необходимо проведение консультации со всеми заинтересованными сторонами	0	1	
4. Окончательное решение по выбору лекарственных средств принимается на независимой основе	0	1	
5. Решения по отбору лекарственных средств являются общедоступными	0	1	
6. Принятые решения доступны для ознакомления широкой общественности	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

6.11. По вашему мнению, какие виды неэтичного поведения в вашей стране являются распространенными в процессе отбора?

6.12. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения проведения отбора лекарственных средств?

Раздел VII: Вопросник по закупке лекарственных средств

Дата: _____
Номер респондента:

Место работы ключевого респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

7.1. Использует ли правительство прозрачные и четко обозначенные процедуры закупок фармацевтической продукции? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Письменные процедуры являются общедоступными	0	1	
2. Описывают внутренний процесс, следовать которому обязаны сотрудники при обработке заявок	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
3. При осуществлении закупок необходимо использовать генерические наименования	0	1	
4. Закупка должна осуществляться на основании национального списка основных лекарственных средств	0	1	
5. Реклама тендеров	0	1	
6. Контрактные спецификации должны быть общедоступными	0	1	
7. Критерии для проведения экспертизы тендера должны быть частью тендерной документации	0	1	
8. Заключения контрактов должны быть рекомендованы тендерной комиссией	0	1	
9. Информация о процессе проведения тендера и результатах должны быть доступны широкой общественности(в пределах, допускаемых законом)	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.2. Существуют ли письменные рекомендации для сотрудников отдела закупок относительно метода закупок, который будет использоваться для различных видов продуктов?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

7.3. Осуществляется ли закупка с использованием количественного метода для определения количества лекарственных средств, которые необходимо приобрести?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

7.4. Есть ли официальный процесс подачи апелляции для заявителей, заявки которых были отклонены?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

7.5. Существует ли тендерный комитет? Если «да», то есть ли четкое разделение между ключевыми функциями отдела закупок и тендерного комитета?

	Нет	Да	Не знаю
1. ТС является официально учрежденным	0	1	
2. ТС несет ответственность за выбор поставщиков для закрытого тендера	0	1	
3. ТС несет ответственность за принимаемые решения по контрактам	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.6. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Решения тендерного комитета всегда принимаются во внимание в процессе закупок»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

7.7. Есть ли определенные критерии для вступления в состав тендерного комитета? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Критерии являются общедоступными	0	1	
2. Критерии четко прописаны	0	1	
3. Необходимо участие профессионалов, обладающих определенными функциями и навыками	0	1	
4. Необходимо представительство высокопоставленных правительственных чиновников	0	1	
5. Необходимо представительство конечных пользователей	0	1	
6. Необходимо, чтобы состав периодически менялся	0	1	
7. Необходимо, чтобы члены заполнили форму заявления о COI	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.8. Есть ли письменно оформленные инструкции о конфликте интересов (COI) в связи с процессом закупок? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Инструкции по COI существуют в письменной форме	0	1	
2. Предоставляют сотрудникам отдела закупок форму заявления о COI	0	1	
3. Предоставляют членам тендерного комитета форму заявления о COI	0	1	
4. Содержат правила получения подарков	0	1	
5. Содержат правила составления отчета о конфликте интересов	0	1	
6. Содержат механизм защиты заявителей о COI	0	1	
7. Содержат действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия руководящим правилам	0	1	
8. Должны быть подписаны сотрудниками отдела закупок и членами тендерного комитета.			
9. Содержат доказательства соблюдения данных правил	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.9. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Члены тендерного комитета систематически избираются на основе определенных критериев (см. вопросVII.7)»

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

7.10. Используется ли компьютеризированная информационная система управления с целью информирования о проблемах, связанных с продуктами в сфере закупок? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Существует система управления информацией	0	1	
2. Содержит записи о продукте	0	1	
3. Контролирует выполнение поставщиками своих обязанностей	0	1	
4. Контролирует деятельность учреждений (клиентов) performance	0	1	

	Нет	Да	Не знаю
5. Ведет записи информации по обеспечению качества	0	1	
6. Отслеживает статус по каждому заказу	0	1	
7. Отслеживает приобретаемые объемы в сравнении с предполагаемыми	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.11. Используются ли стандартные операционные процедуры (СОП) для плановой проверки грузов? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Каждый груз лекарственных средств должен быть физически обследован	0	1	
2. Образцы берутся со всех партий методом случайной выборки и направляются в лаборатории контроля качества	0	1	
3. По новым поставщикам образцы берутся систематически и направляются в лаборатории контроля качества	0	1	
4. Задокументированные результаты инспекций архивируются в отделе закупок	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.12. Существует ли эффективная посттендерная система для ведения контроля и предоставления отчетности тендерному комитету о выполнении своих обязательств поставщиками? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Работа поставщика контролируется не менее одного раза в год	0	1	
2. Система мониторинга отслеживает время выполнения заказа поставщиком	0	1	

3. Система мониторинга отслеживает срок хранения продуктов	0	1	
4. Система мониторинга отслеживает процесс упаковки продуктов	0	1	
5. В агентстве по закупкам есть список предыдущих поставщиков	0	1	
6. Не удовлетворяющие требованиям поставщики выявляются и заносятся в черный список.	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.13. Аудиторская проверка регулярно проводится в отделе закупок? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Проведение аудита обязательно согласно закону	0	1	
2. Осуществляется ежегодно	0	1	
3. Результаты аудита общедоступны	0	1	
4. Аудит проводится независимым учреждением (внутренний или внешний)	0	1	
5. Сообщает о действующих ценах отдела закупок	0	1	
6. Сообщает о предназначенной для тендера фармацевтической продукции	0	1	
7. Составляет отчеты об объемах закупаемых продуктов	0	1	
8. Составляет отчеты для бенефициаров	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

7.14. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Система закупок в вашей стране является совершенно прозрачной»?

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

7.15. По вашему мнению, какие виды неэтичного поведения в вашей стране являются распространенными в процессе отбора?

7.16. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы был ваш первый шаг, который вы бы предприняли для улучшения системы и процедуры закупок?

Раздел VIII: Вопросник по реализации лекарственных средств

Дата: _____
Номер респондента:

Место работы респондента:
Правительственная организация (общественный сектор)□
Коммерческая структура □
Негосударственная организация □
Международная правительственная организация□
Средства массовой информации □
Другое (пожалуйста, укажите): □

_____
_____
_____

8.1. Есть ли надлежащая система, которая может ускорить таможенную очистку?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

8.2. В какой мере вы согласны со следующим утверждением: «Процесс таможенной очистки происходит без задержек, и нет никакой необходимости давать взятку или делать подарки, чтобы ускорить процесс»

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

8.3. Существует ли система инспекций для проверки того, что лекарственные средства, доставленные из порта или непосредственно от поставщика, соответствуют тем, которые были отправлены от поставщика? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Отдельное помещение для проверки прибывшего товара	0	1	
2. Уполномоченное лицо(а), ответственное за проверку документации в соответствии с упаковочным листом	0	1	
3. Выписка счета на основе документации	0	1	
4. Система надзора	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.4. Существует ли система кодирования для идентификации государственных лекарственных средств?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

8.5. Хранятся ли продукты на стеллажах в складских или кладовых помещениях систематизировано и упорядоченно? Если «да», требуется ли:

	Нет	Да	Не знаю
1. Классификация в алфавитном порядке или в соответствии с терапевтическими целями	0	1	
2. Существование основной карты, показывающей местонахождение лекарственных средств	0	1	
3. Размещение с учетом срока годности	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.6. Существует ли надлежащая система управления безопасностью для контроля хранения и распределения лекарственных средств? Если «да», включает ли данная система следующие элементы?

	Нет	Да	Не знаю
1. Наблюдение за входом и выходом со складов	0	1	
2. Контролируемые вещества(например, наркотики) должны храниться раздельно и в сохранности			
3. Замки с контролируемым распределением ключей			
4. Ограничение доступа посторонних лиц	0	1	
5. Система сигнализации при нарушении безопасности	0	1	
6. Осмотр, производимый персоналом отдела безопасности при выходе со склада	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.7. Есть ли СОП для управления запасами на каждом уровне системы распределения?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

8.8. Существует ли система управления запасами на каждом уровне системы распределения, которая предоставляет информацию, как минимум, пониже перечисленным элементам?

	Нет	Да	Не знаю
1. Средний текущий запас по каждому продукту	0	1	
2. Объем резервных запасов по каждому продукту	0	1	
3. Частота повторной подачи заказов	0	1	
4. Количество повторной подачи заказов по каждому продукту	0	1	
5. Средний запас по каждому продукту	0	1	
6. Сроки поставки			
7. Срок годности	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	

Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.9. Согласовывается ли данные учета товарных запасов с результатами физического подсчета, который внутренний персонал выполняет не реже одного раза в 3 месяца?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

8.10. Проверяют ли склады независимые внешние инспекторы или аудиторы? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Доказательство/отчет аудиторской проверки склада	0	1	
2. Аудит проводится не реже одного раза в год	0	1	
3. Аудит проводится независимой стороной	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.11. Существует ли система (компьютеризированная или ручная, архивная или текущая) для отслеживания движения лекарственных средств со склада в медицинское учреждение, которая предоставляет следующую информацию по лекарственным средствам, отгруженных со склада?

	Нет	Да	Не знаю
1.Типы лекарственных средств, которые были вывезены со склада	0	1	
2. Количество лекарственных средств, которые были вывезены со склада	0	1	
3. Лицо, проверяющее количество лекарственных средств	0	1	
4. Получатели этих лекарственных средств	0	1	
5. Время и дата, когда лекарственные средства поступили в соответствующее медицинское учреждение	0	1	
6. Документирование любых проблем или нарушений, связанных с полученными поставками	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.12. Имеют ли медицинские учреждения соответствующую процедуру запроса лекарственных средств? Если «да», включает ли эта процедура следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Поставляемое лекарственное средство (МНН)	0	1	
2. Лекарственная форма	0	1	
3. Дозировка	0	1	
4. Количество	0	1	
5. Заявка должна проверяться уполномоченным лицом, датирована и подписана	0	1	
Итого			
Общее количество ответов «да»			
Общее количество зачтенных/валидных ответов			
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)			

8.13. Существуют ли надлежащие письменно оформленные инструкции по транспортировке и поставке лекарственных средств от / до склада? Если «да», включают ли эти инструкции следующую информацию:

	Нет	Да	Не знаю
1. Проблемы, связанные с неблагоприятными условиями транспортировки (воздействие высоких температур, влаги, солнечных лучей)	0	1	
2. Проблемы, связанные с хищениями во время транспортировки и методы защиты	0	1	
3. Механизм предотвращения путаницы грузов во время транспортировки	0	1	
4. Требование,чтобы лицо, ответственное за транспортировку, расписалось в накладной	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.14. Есть ли надлежащим образом функционирующая система связи для подачи заказа, повторного заказа и претензий между поставщиками и конечными пользователями?

Нет	Да	Не знаю
0	1	

8.15. Существует ли программа мониторинга и оценки эффективности системы распределения лекарств? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Существует программа мониторинга и оценки	0	1	
2. Выполняется независимым органом (например, министерством здравоохранения, внешними аудиторами и т.д.)	0	1	
3. Контроль выполняется регулярно, систематически и документируется	0	1	
4. Оценка проводится не менее одного раза в два года	0	1	
5. Отчеты о выявлении проблем и предоставлении рекомендаций общедоступны	0	1	
6. Доказательства того, что проблемы решаются	0	1	
7. Отчеты публикуются для открытого доступа	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.16. Применяются ли санкции в отношении отдельных лиц или агентств /компаний за хищения или другие коррупционные схемы, связанные с распределением? Если это так:

	Нет	Да	Не знаю
1. Существуют правила и/или процедуры, предусматривающие применение санкций за коррупционное поведение	0	1	
2. Применение санкций в зависимости от характера и тяжести акта коррупции	0	1	
3. Существует доказательство наказания лиц за коррупционное поведение	0	1	
Итого			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.17. Имеет ли МЗ/медицинское учреждение соответствующие процедуры для утилизации просроченных и/или испорченных лекарственных препаратов:

	Нет	Да	Не знаю
1. Механизм уведомления MRA об испорченных лекарственных средствах или лекарственных средствах с закончившимся сроком годности	0	1	
2. Комитет, ответственный за осуществление надзора за утилизацией лекарственных средств	0	1	
3. Протокол, составленный при изъятии и подписанный членами комитета	0	1	
4. Список изъятых лекарственных средств	0	1	
Итого:			

Общее количество ответов «да»	
Общее количество зачтенных/валидных ответов	
Подсчет баллов (Общее количество ответов «да»/ Общее количество зачтенных/валидных ответов)	

8.18. В какой степени вы согласны со следующим утверждением: «В вашей стране потери в системе распределения лекарств случаются очень редко».

Крайне не согласен	Не согласен	Не определился	Согласен	Полностью согласен	Не применимо	Не знаю

8.19. Если бы вы были представителем высших органов государственной власти, каким бы было ваше первое действие, которое вы бы предприняли для улучшения систем и процессов распределения лекарственных средств в государственном секторе вашей страны?

Приложение 2

ШАБЛОНЫ ТАБЛИЦ ДЛЯ СИСТЕМАТИЗАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	I Регистрация лекарственных средств

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель I.1	M1																0	
Показатель I.2	M2																0	
Показатель I.3	M2																0	
Показатель I.4	M2																0	
Показатель I.5	M2																0	
Показатель I.6	M1																0	
Показатель I.7	M1																0	
Показатель I.8	M2																0	
Показатель I.9	M2																0	
Показатель I.10	M2																0	
Показатель I.11	M3																	
Показатель I.12	M2																0	
Показатель I.13	M1																0	
Показатель I.14	M3																	
Показатель I.15	M3																	
Показатель I.16	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель I.17	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Регистрация				

* Профессия:	G = Государственный служащий
	P = Коммерческая структура (национальная или транснациональная)
	N = Негосударственная организация (национальная или международная)
	IO = Международная государственная организация
	M = СМИ
	O = Другое

**Среднее число по каждому вопросу рассчитывается только по зачтенным ответам, а все ответы «не знаю» и «неприменимо» отбраковываются

*** баллы = общее среднее/количество показателей x 10

Метод 3	SD = Крайне не согласен
	DI = Не согласен
	UD = Не определился
	AG = Согласен
	SA = Полностью согласен
	DK = Не знаю
	NA = Не применимо

Примечание: Вопросы Метод 3 и Метод 4 (М3, М4) не являются частью количественного аспекта оценки, так как они не выражаются с помощью числа/количества. Они являются основой для качественной части оценки. По этой причине М3 и М4 вопросы не подсчитываются в графе «всего» и/или «в среднем» данной таблицы систематизации ответов.

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	II Лицензирование фармацевтических учреждений

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель II.1	M1																0	
Показатель II.2	M1																0	
Показатель II.3	M2																0	
Показатель II.4	M1																0	
Показатель II.5	M2																0	
Показатель II.6	M2																0	
Показатель II.7	M2																0	
Показатель II.8	M2																0	
Показатель II.9	M1																0	
Показатель II.10	M2																0	
Показатель II.11	M3																	
Показатель II.12	M1																0	
Показатель II.13	M3																	
Показатель II.14	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель II.15	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Лицензирование				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	III Проверка и контроль рынка

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель III.1	M1																0	
Показатель III.2	M2																0	
Показатель III.3	M2																0	
Показатель III.4	M2																0	
Показатель III.5	M2																0	
Показатель III.6	M1																0	
Показатель III.7	M2																0	
Показатель III.8	M2																0	
Показатель III.9	M3																	
Показатель III.10	M3																	
Показатель III.11	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель III.12	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Инспекция				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	IV Контроль за продвижением лекарств на фармацевтическом рынке

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель IV.1	M1																0	
Показатель IV.2	M2																0	
Показатель IV.3	M2																0	
Показатель IV.4	M1																0	
Показатель IV.5	M2																0	
Показатель IV.6	M1																0	
Показатель IV. 7	M2																0	
Показатель IV. 8	M2																0	
Показатель IV. 9	M2																0	
Показатель IV. 10	M2																0	
Показатель IV.11	M3																	
Показатель IV.12	M3																	
Показатель IV.13	M3																	
Показатель IV. 14	M3																	
Показатель IV.15	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель IV.16	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Продвижение				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	V контроль за клиническими исследованиями

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель V.1	M1																0	
Показатель V.2	M1																0	
Показатель V.3	M2																0	
Показатель V.4	M2																0	
Показатель V.5	M2																0	
Показатель V.6	M1																0	
Показатель V.7	M2																0	
Показатель V.8	M1																0	
Показатель V.9	M2																0	
Показатель V.10	M1																0	
Показатель V.11	M2																0	
Показатель V.12	M2																0	
Показатель V.13	M3																	
Показатель V.14	M3																	
Показатель V.15	M3																	
Показатель V.16	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель V.17	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Клинические исследования				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	VI Отбор лекарственных средств

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель VI.1	M1																0	
Показатель VI.2	M3																	
Показатель VI.3	M2																0	
Показатель VI.4	M2																0	
Показатель VI.5	M1																0	
Показатель VI.6	M3																	
Показатель VI.7	M2																0	
Показатель VI.8	M2																0	
Показатель VI.9	M2																0	
Показатель VI.10	M2																0	
Показатель VI.11	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель VI.12	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Отбор				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	VIIЗакупка лекарственных средств

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель VII.1	M2																0	
Показатель VII.2	M1																0	
Показатель VII.3	M1																0	
Показатель VII.4	M1																0	
Показатель VII.5	M2																0	
Показатель VII.6	M3																	
Показатель VII.7	M2																0	
Показатель VII.8	M2																0	
Показатель VII.9	M3																	
Показатель VII.10	M2																0	
Показатель VII.11	M2																0	
Показатель VII.12	M2																0	
Показатель VII.13	M2																0	
Показатель VII.14	M3																	
Показатель VII.15	M4	См.текст в описательной части отчета																
Показатель VII.16	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Закупки				

Название страны/региона	Период выполняемой оценки	VIII Реализация лекарственных средств

	Метод	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 8	KI 9	KI 10	KI 11	KI 12	KI 13	KI 14	KI 15	Всего	В среднем за вопрос**
Профессия*	–																	
Показатель VIII.1	M1																0	
Показатель VIII.2	M3																	
Показатель VIII.3	M2																0	
Показатель VIII.4	M1																0	
Показатель VIII.5	M2																0	
Показатель VIII.6	M2																0	
Показатель VIII.7	M1																0	
Показатель VIII.8	M2																0	
Показатель VIII.9	M1																0	
Показатель VIII.10	M2																0	
Показатель VIII.11	M2																0	
Показатель VIII.12	M2																0	
Показатель VIII.13	M2																0	
Показатель VIII.14	M1																0	
Показатель VIII.15	M2																0	
Показатель VIII.16	M2																0	
Показатель VIII.17	M2																0	
Показатель VIII.18	M3																	
Показатель VIII.19	M4	См.текст в описательной части отчета																
														Всего				
														***Окончательная оценка Распространение				

Учебное издание

АНАЛИЗ ТРАСПАРЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
Методические рекомендации

Составитель: Самко Г.Н.

Подписано в печать 11.03.2020.
Формат 60х90/16. Уч. изд. л. 4,0. Тираж 10 экз.

Опубликовано
на Образовательном портале ПГУ им. Т.Г. Шевченко moodle.spsu.ru