

**РАЗРАБОТКА ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ КОМПЛЕКСНОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ**

Разработана структура интегрированной системы комплексного управления качеством фармацевтической помощи. Для оценки финансово-экономических изменений в затратах проведен анализ рецептуры аптек Самарской области. Обоснована методика ценообразования, состав затрат, учитываемых при оценке себестоимости лекарственных препаратов. Обоснована методика оценки стоимости на основе издержек, исчисляемых на площадь рецептурно-производственного отдела.

**Ключевые слова:** фармацевтическая помощь, интегрированная система комплексного управления качеством, анализ рецептуры аптек, состав затрат, методика ценообразования.

В этическом кодексе российского фармацевта есть емкое и чрезвычайно верное определение цели его деятельности: «Главная цель профессиональной деятельности фармацевта – всегда помнить об обязанности сохранить человеческую жизнь» [2].

Но реализовать эту цель возможно, только оказывая людям качественную фармацевтическую помощь, включающую услуги, товары, информацию.

Характерной особенностью современного этапа развития отечественного фармацевтического рынка является ужесточение конкурентной борьбы. Перед фармацевтическими организациями встает очень серьезный вопрос: «Как в условиях существующего фармацевтического рынка выполнить социальную миссию, которая стоит перед аптеками и достигнуть поставленной коммерческой цели?» [3].

Одним из ответов на него является разработка интегрированной системы комплексного управления качеством (ИСКУК) фармацевтической помощи.

В ходе работы над созданием ИСКУК требуется более широкий взгляд на понятие «качество». Классическое определение качества – степень соответствия, при которой совокупность собственных характеристик продукции соответствует требованиям» [3]. Говоря об ИСКУК фармацевтической помощи, термин «качество» следует трактовать как степень соответствия фактической организации оказания фармацевтической помощи тому, как эта работа была запланирована с учетом ее социального характера, этических принципов, требований законодательства, оперативных и стратегических планов и т. п.

Таким образом, любой процесс, любая деятельность автоматически попадают в ИСКУК, и цель функционирования этой системы становится очевидной и затрагивает все аспекты управления фармацевтической организацией.

В процессе исследований нами были выделены основные группы процессов фармацевтических организаций, характерные для любой аптеки:

---

\* © Кулаев Ю.А., Егоров В.А., Ежков В.Н., Гладунова Е.П., 2010

*Кулаев Юрий Александрович* (farmossa84@mail.ru), *Егоров Валерий Александрович* (egorov-uef@rambler.ru), *Ежков Владимир Николаевич* (farmbox@mail.ru), *Гладунова Елена Павловна* (magagpharm@rambler.ru), кафедра управления и экономики фармации Самарского государственного медицинского университета, 443099, Россия, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.

1. Процессы управления, включающие в себя управление охраной труда, управление безопасностью продукции, управление системой менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001:2000), управление социальной защитой.

2. Процессы жизненного цикла продукции: заказ товаров, их получение, хранение, изготовление лекарственных препаратов, внутриаптечный контроль качества, реализация и отпуск товаров.

3. Процессы управления ресурсами: управление материальными ресурсами, инфраструктурой, персоналом, измерительными устройствами, информационная поддержка.

Эти 3 группы процессов составляют базовую систему управления качеством фармацевтической помощи на уровне отдельной организации. Разработка ИСУК может осуществляться по одному из двух вариантов:

1. Создание аддитивных моделей интегрированных систем, когда к системе качества, являющейся базовой, последовательно добавляются системы экологического менеджмента, менеджмента в области охраны труда и профилактики профзаболеваний, информационной безопасности и т. п.

2. Создание одновременно интегрируемых моделей, когда требования всех систем менеджмента объединяются в единый комплекс одновременно [4].

Несмотря на неоспоримые организационные и экономические преимущества второго варианта создания интегрированной системы, он встречается крайне редко, что обусловлено сложностью работ и необходимостью наличия персонала высокой квалификации [4].

ИСУК фармацевтической организации, созданная на основе аддитивной модели, представлена на рис. 1.

Для внедрения ИСУК в фармацевтических организациях необходимо проведение организационных, финансово-экономических, ценностных и ментальных изменений.

Финансово-экономические изменения заключаются в учете затрат по всем стадиям жизненного цикла фармацевтического товара и услугам.

Одним из основных направлений деятельности фармацевтических организаций является внутриаптечное изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям лечебных учреждений. Изготовление лекарственных препаратов в аптеках является одним из важнейших процессов жизненного цикла продукции, оказывающих значительное влияние на качество фармацевтической помощи.

С целью изучения затрат, возникающих в процессе внутриаптечного изготовления, был проведен анализ рецептуры аптечных организаций г. Самары и Самарской области.

Анализ рецептуры проводился по утвержденному в контрольно-аналитической лаборатории перечню.

Данные анализа по условиям изготовления лекарственных форм показали, что 65,16 % прописей по области в целом изготавливаются в ассистентской, 34,84 % – в асептических условиях.

Данные анализа по способу применения лекарственных форм свидетельствуют о том, что лидирующее положение по области занимают наружные лекарственные формы – 51,59 %, на втором месте – внутренние лекарственные формы – 30,25 %, инъекционные и инфузионные растворы – 12,10 %, глазные капли – 6,05 %.

В ходе анализа рецептуры аптек по видам лекарственных форм установлено, что 73,44 % составляют растворы (наружные – 33,92 %, внутренние – 21,44 % и стерильные – 18,08 %), мази (14,56 %), порошки (10,00 %), другие лекарственные формы (3,00 %).

Условия изготовления лекарственных препаратов и форм требуют различных затрат, что сказывается на их стоимости.

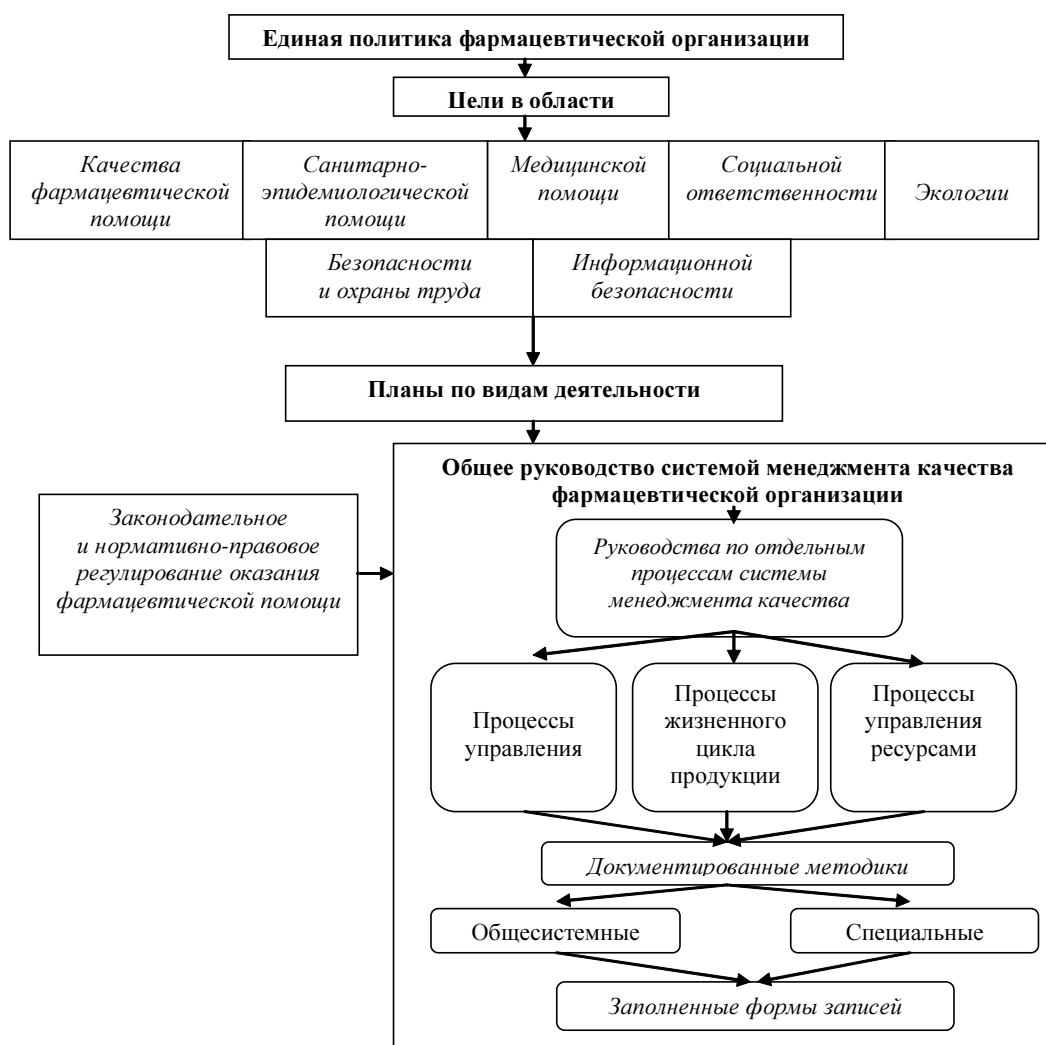


Рис. 1. Структура интегрированной системы комплексного управления качеством фармацевтической помощи

Как показывает практика работы аптек, структура цен на экстенпоральные ЛС аналогична структуре цен на любой произведенный товар и включает в себя себестоимость продукции, состоящую из прямых и косвенных затрат, прибыль (рентабельность), налоги (налог на добавленную стоимость, акцизы).

Особенностью ценообразования на лекарственные препараты аптечного изготовления можно назвать включение в розничную цену тарифа за изготовление (*Taxa Laborum*), характеризующего, прежде всего, трудовые затраты.

При формировании цен используется полная себестоимость, которая представляет собой сумму производственной себестоимости и внепроизводственных расходов, исчисляемых на производственную площадь [1].

В ходе исследований были проанализированы основные затратные статьи в нескольких аптечных организациях различных форм собственности.

В ходе исследований было установлено, что заработная плата и начисления на нее составляют в разных аптеках от 42 до 78 % в общей сумме затрат, арендные платежи – от 6,5 % в районах Самарской области до 52 % в г. Самаре.

В государственном учреждении это основные статьи затрат, помимо которых в частных аптеках существенная доля приходится на коммунальные платежи – от 7 до 10%.

Таким образом, основные статьи от общей суммы затрат в каждой аптеке составляют 81 – 96 %.

В ходе исследований была изучена динамика общей суммы и отдельных статей затрат по годам (2007, 2008, 2009) на примере аптеки, обслуживающей население и ЛПУ различного профиля, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов по рецептам и требованиям. В качестве объекта исследования было выбрана аптека клиник СамГМУ с долей рецептуры в товарообороте 24 %.

Как показали результаты исследований, динамика затратных статей в 2007–2009 гг. совпадает, основные затратные статьи аналогичны указанным ранее (заработная плата, начисления на нее и аренда) (рис. 2).

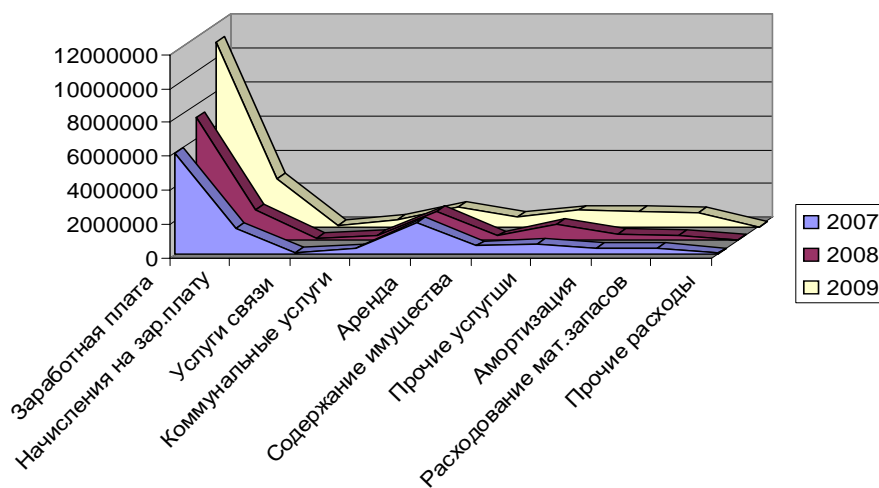


Рис. 2. Динамика затратных статей за период 2007–2009 гг.

Сумма затрат по отношению к предыдущему периоду в 2008 году возросла в 1,2 раза, в 2009 – в 1,4 раза. Это объясняется как ростом затрат, так и уровнем инфляции.

Несмотря на увеличение издержек и рецептуры, стоимость единицы продукции не изменялась. Так, в 2007 году рецептура составляла 126 240 рецептов, а средняя стоимость единицы лекарственной формы (ЛФ) 11,08 руб. В 2008 и 2009 гг. рецептура составила 141 656 и 205 070 рецептов соответственно, а средняя стоимость осталась на прежнем уровне (11,08 руб.).

В ходе исследований был проанализирован метод оценки стоимости лекарственных форм на основе издержек, исчисляемых на площадь рецептурно-производственного отдела.

Согласно данному методу, структура цены включает основные ценовые элементы: себестоимость продукции (прямые и косвенные затраты), прибыль (рентабельность), налоги (налог на добавленную стоимость, акцизы).

Косвенные затраты непосредственно не связаны с изготовлением лекарственных препаратов (арендная плата, коммунальные платежи, расходы на оплату труда управленческого персонала и т. д.). При расчете их доля добавляется в ЛФ:

$$\text{ИО косв.} / \text{м}^2 = \sum \text{ИО} / S,$$

где ИО – издержки обращения,  $S$  – площадь аптеки.

Далее из общей суммы затрат выделяются затраты рецептурно-производственного отдела, которые можно рассчитать по формуле

$$\sum \text{ИО}_{\text{РПО}} = \sum \text{ИО} / \text{м}^2 \cdot S_{\text{РПО}},$$

где  $S_{\text{РПО}}$  – площадь рецептурно-производственного отдела.

Сумма затрат рецептурно-производственного отдела на единицу изготовленной продукции рассчитывается по формуле

$$\sum \text{ИО}_{\text{РПО}} / \text{количество единиц лекарственных форм.}$$

Тарифы за изготовление определяются расчетным путем с использованием коэффициентов трудоемкости и затрат рецептурно-производственного отдела.

Рекомендуемые нормативы времени и соответствующие коэффициенты трудоемкости в зависимости от вида работ представлены в пособии для аптечных работников, утвержденном МЗ РФ 09.10.1997 г. «Нормативы времени на работы, выполняемые в аптеках (фармацевтических организациях), обслуживающих население» [1]. В настоящее время в связи с изменением рецептуры аптек возникла необходимость пересмотра рекомендуемого перечня работ и временных затрат.

На основе проведенного анализа деятельности аптек рекомендуемый перечень работ был сокращен на 42 %; фактические затраты времени уменьшились по сравнению с рекомендуемыми по 28 % работ, увеличились – по 32 %, не изменились – по 40 %. Сравнительный анализ рекомендуемых и фактических коэффициентов трудоемкости по отдельным видам работ приведен в таблице.

Таблица

**Сравнительный анализ рекомендуемых и фактических установленных коэффициентов трудоемкости**

Вид работы	Коэффициент трудоемкости	Фактический коэффициент трудоемкости
<i>1. Затраты времени на работы по изготовлению ЛФ по индивидуальным прописям:</i>		
Изготовление стерильной ЛФ с числом ингредиентов до 3	1,50	1,25
Изготовление жидких ЛФ для внутреннего употребления и наружного применения с числом ингредиентов до 3	0,50	0,75
Изготовление массы порошков с числом ингредиентов до 3 (без расфасовки)	0,75	1,00
Изготовление мазей с числом ингредиентов до 3	1,00	2,50
Добавление каждого последующего ингредиента свыше 3 при изготовлении всех видов ЛФ	0,10	0,25
<i>2. Затраты времени на работы по изготовлению полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок:</i>		
Изготовление водно-спиртовых растворов	1,75	1,25
Изготовление внутриаптечных заготовок, полуфабрикатов, концентратов объемом больше 1 литра	1,5	1,00
Добавление каждого последующего ингредиента свыше 3	0,10	0,25

Как показали результаты исследований, аптечные организации в современных условиях должны разрабатывать новые экономические подходы к ценообразованию на экстремальные лекарственные средства. Учитывая экономическую обстановку, аптека обоснованно может применять метод оценки стоимости экстремальных лекарственных препаратов на основе издержек, исчисляемых на площадь рецептурно-производственного отдела.

Учет затрат по всем стадиям жизненного цикла фармацевтической продукции является неотъемлемым этапом финансово-экономических изменений в деятельности фармацевтических организаций, направленных на внедрение интегрированной системы комплексного управления качеством фармацевтической помощи.

### Библиографический список

1. Гулиева С.Р. Цена лекарственного средства в аптеке // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2009. № 3.
2. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях / С. Кононова [и др.] // Аптечный бизнес. 2006. № 7. С. 12–13.
3. Лагуткина Т.П. Принципы управления качеством в деятельности аптечной организации // Вестн. Рос. университета дружбы народов. Сер.: Медицина. 2008. № 4. С.36–40.
4. Пигарева Е. Современная концепция менеджмента качества аптечной организации // Московские аптеки. 2007. № 11. С. 27–30.

*Y.A. Kulaev, V.A. Egorov, V.N. Ezhkov, E.P. Gladunova\**

### DEVELOPMENT OF THE INTEGRATED SYSTEM OF COMPLEX QUALITY MANAGEMENT OF THE PHARMACEUTICAL HELP

The structure of the integrated system of complex quality management of the pharmaceutical help is developed. For the estimation of financial and economic changes in the expenses, the analysis of a formulation of drugstores of the Samara area is lead. The technique of pricing, structure of the expenses considered at an estimation of the cost price of medical products is proved. The technique of estimation of cost on the basis of the costs estimated on the area of a prescriptive-production department is proved.

**Key words:** pharmaceutical help, integrated system of complex quality management, analysis of a formulation of drugstores, the structure of the expenses, the methods of pricing.

---

\* *Kulaev Yuriy Alexandrovich* (farmossa84@mail.ru), *Egorov Valery Alexandrovich* (egorov-uef@mail.ru), *Ezhkov Vladimir Nikolaevich* (farmbox@mail.ru), *Gladunova Elena Pavlovna* (magagpharm@rambler.ru), he Dept. of Management and Economics of Pharmacy, Samara State Medical University, Samara, 443099, Russia.