МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ИРКУТСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

НА ПРАВАХ РУКОПИСИ

**КЛИМЕНКОВА Александра Александровна**

**ОРГ**АНИ**ЗАЦ**И**О**НН**О-МЕТОД**И**ЧЕС**КИ**Е ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ  
КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НА РЕГИОНАЛЬНОМ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Скрипко Анна Анатольевна

Иркутск - 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 4](#bookmark3)

ГЛАВА 1. АНАЛИЗ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 13

1. [Правовое и нормативное регулирование деятельности по оказанию услуг](#bookmark9)

фармацевтическими организациями 13

1. [Фармацевтические услуги как экономическая и социальная категория 20](#bookmark12)
2. [Изучение подходов к управлению качеством фармацевтических услуг в России и за рубежом 26](#bookmark14)

Выводы по главе 1 34

[ГЛАВА 2. МЕТОДОЛОГИЯ, ПРОГРАММА, КОНЦЕПЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ35](#bookmark16)

1. [Формирование понятийного аппарата исследования 35](#bookmark20)
2. [Программа научного исследования 40](#bookmark22)
3. [Характеристика методов исследования 44](#bookmark23)

Выводы по главе 2 50

[ГЛАВА 3. СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ В РОЗНИЧНОМ СЕГМЕНТЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА 51](#bookmark29)

* 1. [Анализ региональных особенностей функционирования рынка фармацевтических услуг Иркутской области 52](#bookmark32)
  2. Изучение факторов, формирующих потребность населения Иркутской области в фармацевтических услугах 59
  3. [Выявление и характеристика элементов политики оказания услуг аптечными](#bookmark41)

[организациями региона 68](#bookmark43)

Выводы по главе 3 77

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКОГО ПОДХОДА К

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ 78

1. [Выявление и анализ фармацевтических работ и услуг в аптечных](#bookmark56)

[организациях региона 79](#bookmark58)

1. [Разработка условий и механизма совершенствования системы качества в](#bookmark60)

[аптечных организациях региона 83](#bookmark62)

1. [Разработка механизма оптимизации и оценка эффективности внедрения](#bookmark68)

[стандартных операционных процедур 91](#bookmark70)

[Выводы по главе 4 96](#bookmark73)

[ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКОГО ПОДХОДА К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ 97](#bookmark75)

1. [Обоснование принципов и критериев оценки качества фармацевтических](#bookmark77)

услуг 98

1. [Выбор параметров и показателей качества фармацевтических услуг,](#bookmark79)

[подлежащих оценке 101](#bookmark81)

1. [Концепция системы оценки качества фармацевтических услуг в розничных](#bookmark82)

[аптечных организациях 113](#bookmark84)

1. [Экспериментальная проверка системы оценки качества фармацевтических](#bookmark86)

услуг в аптечных организациях Иркутской области 121

Выводы по главе 5 129

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 130](#bookmark91)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 133

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ 134](#bookmark94)

[ПРИЛОЖЕНИЯ 151](#bookmark96)

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

1. **Произведен ретроспективный анализ научных публикаций и нормативно­правовых актов по вопросам оказания фармацевтических услуг. Установлено, что препятствием для эффективного управления качеством фармацевтических услуг в розничном сегменте фармацевтического рынка является отсутствие единых подходов к разработке и усовершенствованию системы качества, отсутствие инструментов для измерения и оценки качества фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях.**
2. **Разработана и научно обоснована программа исследования по разработке комплексного организационно-методического подхода по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне, содержащая обоснование понятийного аппарата исследования, методологии и методов исследования.**
3. **На примере Иркутской области проведен ситуационный анализ фармацевтических услуг по трём направлениям, в результате которого установлено, что первоочередного решения в регионе требуют проблемы, связанные с отсутствием поэтапных механизмов совершенствования системы качества аптечных организаций, и механизма измерения уровня качества оказываемых населению фармацевтических услуг.**
4. **В ходе социологического опроса потребителей исследованы факторы, оказывающие влияние на выбор аптечной организации: удобство расположения, ценовая доступность, достаточность ассортимента, компетентность персонала, качество обслуживания. Рассчитанное значение индекса CSAT составило 89,07%, при этом наличие доли неудовлетворенных потребителей свидетельствует о наличии ряда проблем, касающихся процесса обслуживания: недостаточность уделяемого времени и внимания со стороны работников аптечных организаций, недостаточное информационное сопровождение товаров аптечного ассортимента, недостаток дополнительных услуг.**
5. **На основе результатов проведения социологического исследования среди сотрудников АО Иркутской области установлено, что качество фармацевтических**

**услуг должно подлежать измерению и оценке. Респондентами наиболее важная роль в оценке качества ФУ отведена потребителю (82,5%), независимому эксперту (61,34%) и руководителям АО (59,28%). При этом специалистами уделяется недостаточно внимания аспектам фармацевтической деятельности (использование СОП, соблюдение требований НПА, функционирование СМК, наличие регулярной процедуры внутренних проверок).**

1. **Представлен методический подход по разработке, внедрению и совершенствованию системы качества и механизм оптимизации СОП в аптечных организациях в соответствии с требованиями правил надлежащей аптечной практики. С использованием разработанной номенклатуры фармацевтических работ и услуг сформировано и апробировано 18 паспортов стандартных операционных процедур для базовых процессов, оказывающих влияние на качество ФУ. Проведен анализ эффективности внедрения СОП с использованием метода хронометража рабочего времени, результаты которого свидетельствуют о более рациональной организации рабочего процесса с применением задокументированных алгоритмов действий.**
2. **Разработан набор инструментов для проведения оценки качества фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях, включающий номенклатуру из 7 параметров (безопасность, надежность, доступность, культура обслуживания, процесс общения, комфортность среды оказания услуг, параметр несоответствия, включающий ряд факторов, приводящих к снижению качества оказания фармацевтических услуг) и 29 показателей их качества, критерии и методику оценки.**
3. **Разработана система оценки качества фармацевтических услуг по двум направлениям: полному спектру показателей (29) и экспресс-оценка по ключевым показателям (7). Введен интегральный показатель уровня оценки качества фармацевтических услуг (КФУ), являющийся универсальным и позволяющий проводить мониторинг уровня качества фармацевтических услуг в динамике в любой аптечной организации, обслуживающей население.**
4. **По результатам апробации разработанной системы оценки проведён комплексный SWOT-анализ и сформирован контур качества фармацевтических услуг. Выявлены потенциальные «возможности» и «угрозы» существующей системы качества фармацевтических услуг на региональном уровне. Для обеспечения надлежащего качества оказываемых фармацевтических услуг требуется: 1) функционирование системы качества, соответствующей требованиям надлежащей аптечной практики; 2) наличие рабочих процедур, содержащих технологию исполнения процессов (СОП); 3) применение инструментов для измерения и оценки уровня качества фармацевтических услуг в соответствии с требованиями законодательства и ожиданиями потребителей.**

Разработаны рекомендации по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне в части: совершенствования системы качества, оптимизации стандартных операционных процедур и проведения оценки качества фармацевтических услуг, способствующие повышению социально-экономической эффективности аптечных организаций на региональном уровне.