

УДК 614.2:615.1(083.72)

Т. М. ДУМЕНКО (Київ)

ОБґРУНТУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ МОДЕЛІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РОЗРОБКИ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕТОДОЛОГІЧНОГО СУПРОВОДУ ДІЯЛЬНОСТІ КОНСУЛЬТАТИВНО-ЕКСПЕРТНИХ ГРУП

Центральний формулярний комітет МОЗ України
ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України

Розроблено та науково обґрунтовано організаційно-функціональну модель системи розробки, перегляду та оновлення Державного формуляру лікарських засобів (ДФ). Визначено функції суб'єкта та об'єкта системи, а також завдання служби інформаційно-аналітичного забезпечення (блоку наукового регулювання). Проведено медико-соціологічне дослідження думки розробників першого випуску ДФ щодо основних форм та джерел методологічної підтримки створення даного медико-технологічного документу, на основі якого розроблено елементи ефективного методологічного супроводу, серед них різноманітні форми індивідуальної та колективної роботи.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: мультидисциплінарний орган, Державний формуляр лікарських засобів, медико-соціологічне дослідження, консультативно-експертна група.

Сьогодні в Україні реалізується механізм розробки медико-нормативних документів щодо високоєфективних, безпечних та економічно доцільних методів фармакотерапії шляхом створення формулярної системи забезпечення лікарських засобів (ЛЗ). Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 №815 "Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року" [6] та розпорядження від 10.09.2008 №1247/р "Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення" [8], поряд з такими медико-нормативними документами, як клінічні настанови, протоколи надання медичної допомоги, що затверджуються наказами МОЗ України, важливим інструментом зазначеної системи є Державний формуляр лікарських засобів (ДФ) [3;7].

Державний формуляр лікарських засобів – перелік ЛЗ, зареєстрованих в Україні і представлених у вигляді довідника, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням. Вищевказаний медико-технологічний документ забезпечує доступність доведеної інформації щодо ефективної фармакотерапії, маючи на меті оптимальне використання наявних ресурсів системи охорони здоров'я.

Розробка та впровадження формуляру національного рівня – це динамічний процес, який

потребує ретельного планування та координації. Завдання створення концептуальних принципів розробки, перегляду, оновлення ДФ, забезпечення його впровадження та супроводу МОЗ України покладено на Центральний формулярний комітет (ЦФК) [11]. Для реалізації цього завдання необхідна широка підтримка з боку відповідних урядових установ, представників наукових кіл та провідних фахівців медичної галузі.

Мета дослідження: вивчення та наукове підтвердження організаційно-функціональної моделі системи управління створення ДФ та методологічної підтримки діяльності консультативно-експертних груп (КЕГ) з розробки, перегляду та оновлення ДФ.

Матеріали і методи. Об'єкт дослідження: система розробки та перегляду Державного формуляру лікарських засобів. Предмет дослідження: діяльність мультидисциплінарного органу з розробки медико-технологічних документів національного рівня, експертиза матеріалів з ефективності та безпеки ЛЗ, інформаційні технології супроводу ДФ.

У дослідженні застосовувалися наступні методи: метод структурно-логічного аналізу, метод системного аналізу, медико-соціологічний, експертних оцінок, статистичний.

Результати дослідження та їх обговорення. Відповідно до міжнародних рекомендацій [17], ДФ в Україні є мультидисциплінарним продуктом, до групи розробників якого залучаються головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпо-

рядкованих МОЗ та АМН України, інші фахівці галузі.

Під керівництвом ЦФК створено 19 КЕГ пропорційно до переліку розділів ДФ, кількість яких відповідає основним напрямкам медицини з пріоритетним використанням фармакотерапії. Окрім спеціалізованих фахових робочих груп у підпорядкуванні ЦФК перебувають внутрішні експерти, які за визначеною методикою виконують розробку формулярних статей, вносять редакційні правки до робочих матеріалів, здійснюють інформаційний пошук та технічний супровід формування проекту та фінальної версії випуску ДФ.

ЦФК, внутрішні експерти та КЕГ з розробки ДФ являють собою організовану систему управління розробки, перегляду та оновлення ДФ, в якій суб'єктом управління виступає ЦФК, об'єктом – КЕГ, а внутрішні експерти представляють блок наукового регулювання та службу інформаційно-аналітичного забезпечення (рис. 1).

В основу організації зазначеної системи покладено системний підхід. Організаційна структура цієї системи ґрунтується на безпосередніх та опосередкованих функціональних зв'язках [2].

По відношенню до робочих груп та внутрішніх експертів ЦФК виконує наступні функції:

1. Організаційно-координуюча.
2. Функція методологічного супроводу діяльності КЕГ.
3. Комунікативна (між групами різних спеціальностей).
4. Контроль належного виконання всіх етапів роботи щодо створення, перегляду та оновлення ДФ.

Реалізація організаційно-координуючої функції ЦФК здійснюється через формування та затвердження складу 19 КЕГ, планування їх діяльності та розробки механізмів регламентації роботи вищевказаних груп (визначення основних форм та інструментів діяльності, розробка

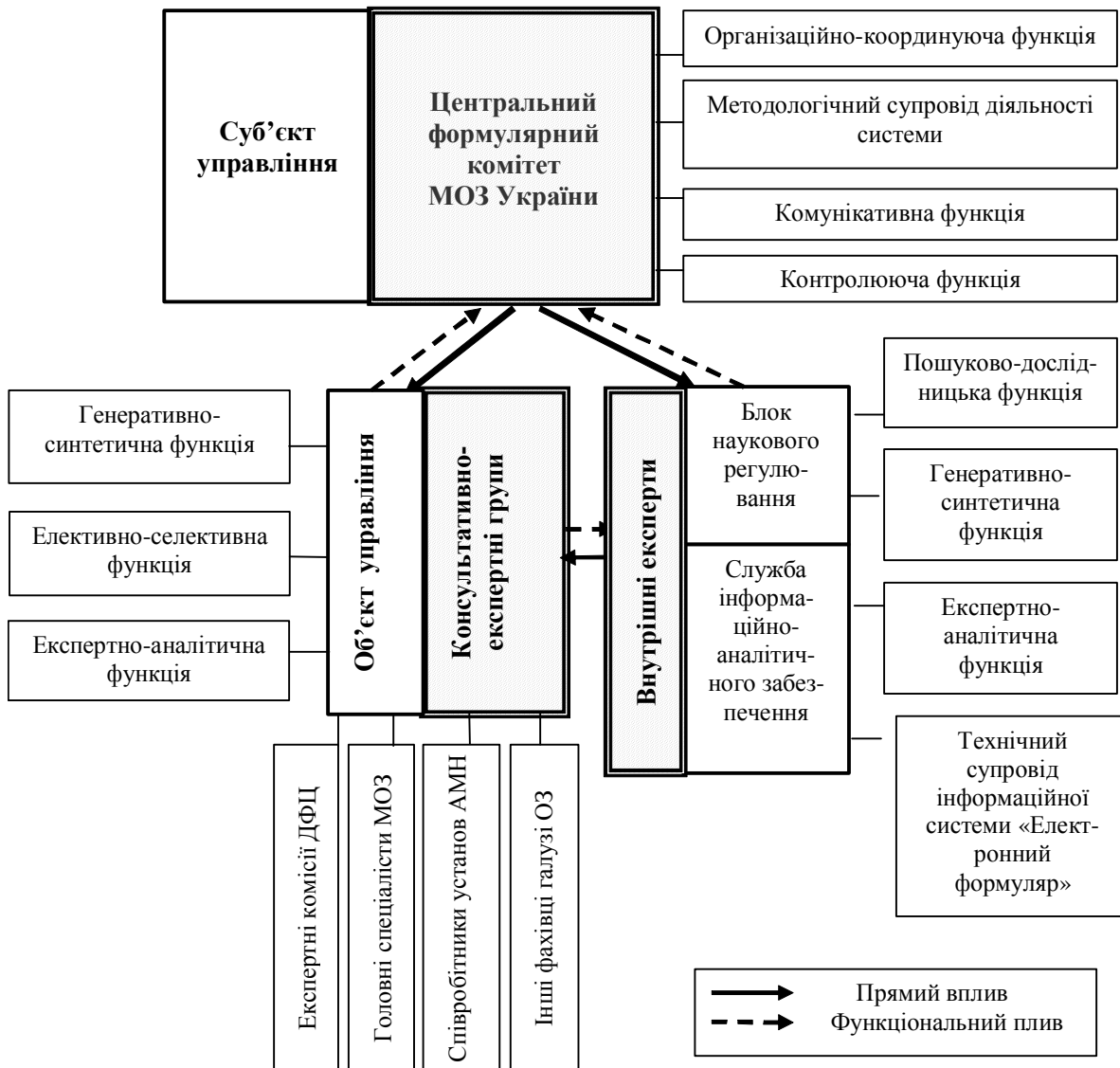


Рис. 1. Організаційно-функціональна модель системи управління розробки, перегляду та оновлення ДФ

алгоритму відбору ЛЗ для включення до ДФ та механізмів прийняття обґрунтованого рішення, розробка звітних форм про діяльність групи).

Чисельність робочої групи, яка працює над одним розділом ДФ, визначається об'ємом та складністю передбачуваної роботи і переважно становить від 5 до 15 осіб. Виконання організаційно-координуючої функції ЦФК передбачає планування роботи з розробки, перегляду та оновлення ДФ (табл. 1).

У середньому для створення одного розділу ДФ необхідно 6 місяців; підготовка складається з наступних періодів: формування робочої групи – до 2 тижнів, пошук та аналіз третинних

джерел наукової інформації – до 1,5 місяця, пошук і аналіз вторинних та первинних джерел наукової інформації та створення проекту розділу – впродовж одного місяця кожний, робота над змістом формулярних статей розділу, уточнення наявності реєстрації ЛЗ в Україні на момент розробки ДФ, внесення перехресних посилань між окремими розділами – також протягом одного місяця, консультації і зовнішнє рецензування, громадське обговорення проекту розділу, формування остаточної версії розділу здійснюється у термін до одного місяця. Слід зауважити, що загальний термін роботи над ДФ визначається терміном роботи над окремим розділом.

Таблиця 1. Планування етапів розробки розділу ДФ

Етап розробки розділу ДФ	Зміст роботи	Термін роботи, тижні та місяці
I	формування робочої групи	1-й, 2-й тижні першого місяця
II	пошук та аналіз третинних джерел наукової інформації	3-й, 4-й тижні першого місяця, 2-й місяць
III	пошук і аналіз вторинних та первинних джерел наукової інформації	3-й місяць
IV	робота над формулярними статтями, уточнення реєстрації ЛЗ в Україні, внесення перехресних посилань між окремими розділами формування проекту ДФ*	4-й місяць
V	рецензування громадське обговорення*	5-й місяць
VI	формування фінальної версії розділу	6-й місяць

Примітка: *робота виконується паралельно.

ЦФК, окрім організаційно-координуючої функції, виконує і методологічний супровід процесу створення ДФ. Під час розробки першого випуску ДФ основною формою навчання для членів КЕГ є регулярні семінари, на яких члени робочих груп навчаються основним принципам та підходам до розробки ДФ. Окремі форми колективної та індивідуальної співпраці з експертами групи розробників (індивідуальна бесіда та консультація) також використовуються.

Інформаційним джерелом для розробки ДФ є Державний реєстр ЛЗ, розроблений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 №411 “Про затвердження Положення про Державний реєстр ЛЗ” і представлений у вигляді пошукової системи на сайті МОЗ України [9].

В своїй роботі КЕГ також використовують інші джерела методично-інформаційної підтримки, серед яких протоколи надання медичної допомоги, затвержені МОЗ України, чинні на час створення випуску ДФ. Для аналізу використовується інформація, що представлена у “Базі стандартів медичної допомоги в Україні” [1], третинних джерел інформації – формуляр ЛЗ, розроблений ВООЗ як базовий зразок для створення національних формулярів – WHO Model

Formulary 2008 [18], Британський національний формуляр, електронний довідник [15;16], національні формуляри інших країн за умови, що процес розробки таких медико-технологічних документів передбачає застосування принципів доказової медицини. Наприклад, “Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)”, Російська Федерація [13;14].

Відповідно до міжнародних та вітчизняних рекомендацій [5;12], розробка медико-технологічних документів вимагає залучення фахівців, які мають практичні навички клінічної (медична, хірургічна, сестринська і т.д.) та спеціальної (фармакологічна, фармацевтична) експертної оцінки, розуміння практичних проблем, що мають місце при наданні медичної допомоги, а також навичок критичної оцінки інформації. Зважаючи на вищевказані критерії, основу КЕГ з розробки ДФ склали експерти ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України, які володіли експертними навиками з оцінки ефективності та безпеки ЛЗ.

До колективу розробників першого випуску ДФ увійшли співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих АМН та МОЗ України,

24 позаштатні спеціалісти МОЗ України, члени професійних медичних асоціацій, провідні фахівці галузі, серед яких 10 академіків та членів-кореспондентів АМН України, 64 доктори медичних наук, професори, 48 кандидатів медичних наук.

Окрім експертних навичок з оцінки ефективності та безпеки ЛЗ, для продуктивної роботи з підготовки національного формуляру необхідні додаткові знання та досвід роботи щодо створення медико-технологічних документів на принципах доказової медицини.

З метою вивчення думки розробників першого випуску ДФ щодо основних форм та джерел методологічної підтримки створення даного медико-технологічного документу нами було проведене медико-соціологічне дослідження.

Опитування проводилося за безповоротною випадковою вибіркою (кожний респондент заповнював анкету тільки один раз), пропорційною до кількості розробників першого випуску ДФ. Розроблена анкета містила одне питання щодо характеристики респондента, яке стосувалося розділу ДФ, над яким працював респондент, сім питань щодо джерел, форм та оцінки достатності об'єму інформації методологічного характеру.

Медико-соціологічне дослідження було проведене у січні-квітні 2009 р. методом анонімного письмового опитування (анкетування) членів КЕГ, які взяли участь у розробці першого випуску ДФ. Всього серед всіх членів робочих груп розповсюджено 140 анкет. Повернено заповненими 106 анкет, що склало $75,7 \pm 4,1\%$ від кількості анкет, які розповсюджувались.

Регулярними формами співпраці ЦФК та КЕГ є виробничі наради (засідання ЦФК) та навчальні семінари. Переважна більшість ($94,5 \pm 2,2\%$) респондентів оцінили інформацію щодо методології розробки ДФ, отриману від ЦФК, як доступну та достатню.

Окрім форм колективної роботи, створення першого випуску ДФ супроводжували численні консультації, які надавались ЦФК членам профільних груп, причому $90,2 \pm 2,9\%$ опитаних вказали, що самостійно звертались до ЦФК з питань розробки вищевказаного медико-нормативного документу за консультацією. Встановлено, що в результаті консультацій ЦФК повністю задовольнив професійний інтерес щодо розробки ДФ $99,8 \pm 0,4\%$ респондентів від числа тих, хто звертався за консультацією.

Додатковим джерелом інформаційно-методологічної підтримки процесу створення ДФ є консультації наукових, міжнародних та інших професійних організацій, до яких зверталися $78,3 \pm 4,0\%$ респондентів. В ході консультацій до вищевказаних організацій професійні інтереси $95,2 \pm 0,5\%$ тих членів робочих груп, які зверталися за консультаціями до вищевказаних організацій, були повністю задоволені.

Порівнявши оцінки консультацій та семінарів щодо задоволеності інформаційних потреб учасників медико-соціологічного дослідження можна зробити висновок, що обидві форми співпраці ЦФК та КЕГ є високоефективними.

Окрім семінарів та консультацій методологічний супровід розробки медико-технологічних документів може здійснюватися у вигляді інших форм взаємодії між організаційно-координаційним органом та профільними групами. З метою визначення оптимальних форм регулярної співпраці ЦФК та розробників ДФ респондентам запропоновано надати відповідь на закрито-відкрите питання (рис.2).

Незважаючи на однакову ефективність семінарів та консультацій як форм методологічного супроводу розробки ДФ, за оцінками членів КЕГ встановлено, що має місце прихильність $82,1 \pm 3,7\%$ респондентів до такої форми роботи, як консультації. Високу оцінку ($78,3 \pm 4,0\%$) отримали

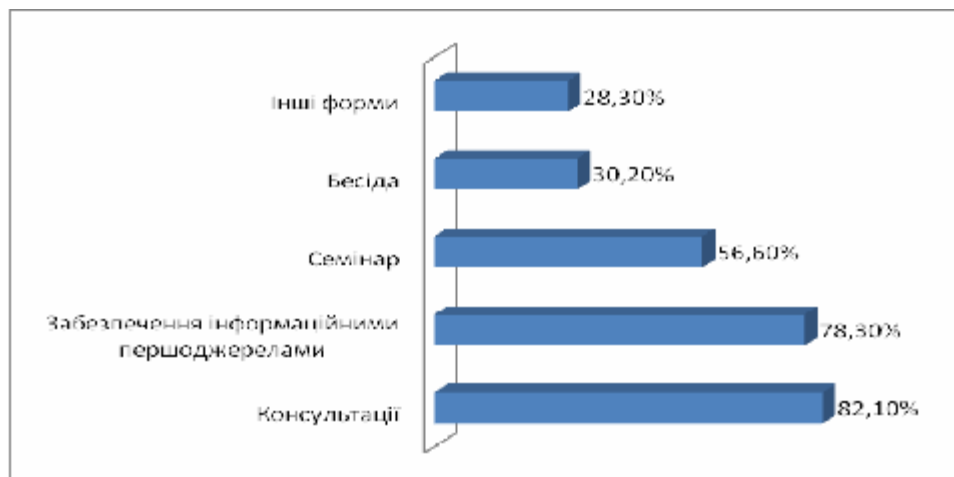


Рис. 2. Види оптимальних форм методологічної підтримки розробки ДФ

мала така форма методологічної підтримки, як забезпечення інформаційними першоджерелами. Найчастіше застосовувана форма взаємодії ЦФК та членів робочих груп, що використовувалася в ході розробки першого випуску ДФ – семінар, – визнана оптимальною 56,6±4,8% респондентів. Серед відповідей, запропонованих респондентам, мала місце така індивідуальна форма методологічного супроводу, як бесіда, що отримала схвалення у 30,2±4,5% опитаних. У відкритій частині питання 28,3±4,4% учасників анкетування вказали інші форми методологічної підтримки, серед яких тренінг, вивчення до-

свіду роботи формулярних комітетів інших країн, забезпечення доступу до міжнародних баз даних клінічних настанов/протоколів.

Для успішної та продуктивної роботи зі створення ДФ особливо важливим є питання наявності достовірних джерел інформації. Для визначення основних інформаційних джерел з питань раціональної фармакотерапії розробникам даного медико-нормативного документу було запропоновано визначитись шляхом відповідей на відкрите питання “Які з джерел інформації були використанні Вами при розробці ДФ?” (табл. 2).

Таблиця 2. Основні джерела інформації, які використовувалися розробниками першого випуску ДФ

№ з/п	Назва інформаційного джерела	Частка використання джерела	Група
1.	Довідник ЛЗ ДФЦ	43,5±5,2%	I
2.	Британський національний формуляр	36,8±4,7%	
3.	Компендіум	29,7±4,4%	II
4.	Машковський М.Д. “Лекарственные средства. Пособие для врачей”	23,6±4,1%	
5.	Наукові публікації/огляди	21,7±4,0%	
6.	Кокрайнівська Співдружність (Cochrane Collaboration)	21,7±4,0%	
7.	Клінічні проколи (накази МОЗ)	19,8±3,9%	
8.	Міжнародні стандарти діагностики та лікування	17,9±3,7%	
9.	Федеральное руководство по использованию ЛС (Российская Федерация)	15,1±3,5%	III
10.	Видадь. "Справочное руководство"	8,7±2,7%	
11.	Інтернет-ресурси	8,7±2,7%	
12.	Матеріали фахових конференцій/з'їздів	8,7±2,7%	
13.	Перелік основних ЛЗ ВООЗ	6,6±2,4%	
14.	Національний перелік основних ЛЗ	6,6±2,4%	

За частотою використання (з кроком розподілу 12,3%) всі вказані джерела інформації були розподілені на три групи. Перша група (часто використовувані джерела) вмістила найпопулярніші інформаційні джерела з частотою використання від 31,2% до 43,5%. Друга група (використовувані із середньою частотою джерела) включила джерела інформації, до яких зверталися від 18,9% до 31,1% респондентів. До третьої групи включалися рідко використовувані інформаційні джерела, застосування яких підтвердили від 6,6% до 18,8% опитаних членів робочих груп.

Найпопулярнішими джерелами інформації про ЛЗ члени робочих груп визнали Довідник ЛЗ ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України [4], який представлений переліком ЛЗ разом з інструкціями для медичного застосування, та Британський національний формуляр, які використовуються з частотою відповідно 43,4±5,2% та 36,8±4,7%.

Друга група джерел представлена трьома видами інформаційних ресурсів – популярні довід-

ники ЛЗ (Компендіум і Машковський М.Д. “Лекарственные средства. Пособие для врачей” відповідно 29,7±4,4% та 23,6±4,1%), бази рецензованої літератури (наукові публікації/огляди та ресурси Кокрайнівської Співдружності – по 21,7±4,0%) та медико-технологічні документи (клінічні протоколи, затверджені наказами МОЗ і міжнародні стандарти діагностики та лікування відповідно 19,8±3,9% та 17,9±3,7%).

Серед інформаційних джерел третьої групи встановлена найвища частота застосування “Федерального керівництва по використанню ЛС (формулярна система) – 15,1±3,5% респондентів вказали на цей ресурс. Найнижчий рейтинг (6,6±2,4%) мають переліки основних ЛЗ ВООЗ та України. Однакову частоту використання (8,7±2,7%) мають такі інформаційні джерела, як Видадь “Справочное руководство”, матеріали фахових конференцій/з'їздів та Інтернет-ресурси. Для оцінки частоти використання Інтернету необхідно враховувати, що більшість з вказаних інформаційних джерел є доступними лише завдяки можливості використання мережі Інтернет.

Висновки

1. Розроблена та науково обґрунтована організаційно-функціональна модель системи розробки, перегляду та оновлення ДФ. Визначені функції суб'єкта та об'єкта системи, а також завдання служби інформаційно-аналітичного забезпечення (блоку наукового регулювання).

2. Проведено медико-соціологічне дослідження думки розробників першого випуску ДФ щодо основних форм та джерел методологічної підтримки створення даного медико-технологічного документу, на основі якого розроблено елементи ефективного методологічного супроводу, серед них різноманітні форми індивідуальної та колективної роботи.

3. Встановлено, що більшість респондентів надають перевагу індивідуальним формам взаємодії. Зокрема пріоритетним є проведення консультацій та забезпечення інформаційними першоджерелами членів консультативно-експертних груп з розробки ДФ. На нашу думку, це пов'язано з декількома факторами: високим фаховим рівнем підготовки, наявністю у членів групи розробників достатнього досвіду експертних робіт і навиків підготовки медико-технологічних галузевих документів. Прихильність опитаних до консультацій також пояснюється високою ефективністю даної форми роботи – ЦФК повністю задовольнив професійний інтерес 99,8±0,4% респондентів з числа тих, хто звертався за консультацією, та 95,2±0,5% з числа тих, що звернулися за консультацією до наукових, міжнародних та інших професійних організацій, задовольнили свої інтереси щодо методології створення національного формуляру.

4. Колективну форму роботи, яка найчастіше застосовувалася у ході співпраці ЦФК та членів робочих груп – семінар, – більшість респондентів (56,6±4,8%) визнала оптимальною.

5. Серед джерел інформації щодо методології створення Державного формуляру найпопулярнішими є Довідник ЛЗ ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України та Британський

національний формуляр. Такий результат оцінюється як закономірний, оскільки джерелом наповнення формулярної статті – інформаційної одиниці ДФ, – є інструкція для медичного застосування. Водночас Британський національний формуляр, ґрунтуючись на достовірних даних доказової медицини, протягом всього часу свого існування залишається “золотим стандартом” національних формулярів. Наступна група джерел представлена трьома видами інформаційних ресурсів – популярні довідники ЛЗ, бази рецензованої літератури та медико-технологічні документи, що визначають надання медичної допомоги. Найнижчий рейтинг (6,6±2,4%) серед інформаційних джерел мають переліки основних ЛЗ ВООЗ та України. На нашу думку, це пов'язано з тим, що у вищевказаних переліках не міститься повної та детальної характеристики ЛЗ, яка вкрай необхідна для розробки ДФ у форматі довідника.

Отримані дані медико-соціологічного дослідження підтверджують високу ефективність використаних як колективних, так і індивідуальних форм методологічної підтримки ДФ.

Перспектива подальших досліджень.

Створення та підтримка ДФ є лише фрагментом системної роботи МОЗ України зі створення інших видів медико-нормативних документів системи стандартизації (клінічних настанов, протоколів надання медичної допомоги, що затверджуються наказами МОЗ України), робота над якими передбачає створення мультидисциплінарного органу із залученням широкого кола фахівців [10]. Представлена організаційно-функціональна модель системи розробки, перегляду та оновлення ДФ, ефективність якої доведена у процесі розробки першого та другого випусків ДФ, та встановлені оптимальні форми подальшого розвитку та удосконалення методологічної підтримки діяльності цієї системи, на нашу думку, може бути використана в якості базової для розробки вищевказаних медико-технологічних документів.

Список літератури

1. База стандартів медичної допомоги в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/?docID=12144>. – Назва з екрану.
2. Вороненко Ю. В. Соціальна медицина та організація охорони здоров'я : [підруч. для студ. вищ. навч. закл.] / Ю. В. Вороненко, В. Ф. Москаленко. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2000. – 680 с.
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск перший / [за заг. ред. В. Т. Чумака, В. І. Мальцева, А. М. Морозова та ін.]. – К. : МОРИОН, 2009. – 1160 с.
4. Довідник лікарських засобів : у 2 т. / [за ред. В. Т. Чумака]. – К. : МОРИОН, 2007.
5. Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів / [заг. ред. Г. Росс, О. Новічкова]. – К. : NICARE, 2006. – 166 с.
6. Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року : постанова Кабінету Міністрів України № 815 від 13.06.2007 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gdo.kiev.ua/files/db.php?god=2007&st=1790> – Назва з екрану.
7. Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 17.03.2009 р. № 173 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12311>. – Назва з екрану.

8. Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення : розпорядження Кабінету Міністрів України від №1247 10.09.2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.uapravo.net/data2008/base02/ukr02365.htm> – Назва з екрану.
9. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів” і представлений у вигляді пошукової системи на сайті МОЗ України : постанова Кабінету Міністрів України № 411 від 31.03.2004 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/siterubr/employ/medicines>. – Назва з екрану.
10. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша) : наказ МОЗ України та АМН України №102/18 від 19.02.2009 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12078>. – Назва з екрану.
11. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=14170> – Назва з екрану.
12. *Руководство по созданию и имплементации формулярной системы в Украине.* – К. : СПД Шкода Ю. В., 2005. – 32 с.
13. *Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система).* – Вып. I. – М. : ГЭОТАР МЕДИЦИНА, 2000. – 975 с.
14. *Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система).* – Вып. VIII. – М. : Эхо, 2007. – 1008 с.
15. *British National Formulary: 49 th Edition, March 2005, published by the British Medical Association and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.* – Printed in Germany by Clausen & Bosse, CPI Books, Leck. – 902 p.
16. *British National Formulary: 58 th Edition* [Електронний ресурс]. – Mode to access : <http://www.bnf.org> – Title from the screen.
17. *How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary – A Practical Guide* (WHO; 2004; 45 pages) [Електронний ресурс]. – Mode to access : – URL : www.who.int/emlib/docs. – Title from the screen.
18. *WHO Model Formulary 2008* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/selection_medicines/list/WMF2008.pdf. – Назва з екрану.

ОБОСНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ РАЗРАБОТКИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОНСУЛЬТАТИВНО-ЭКСПЕРТНЫХ ГРУП

Т. М. Думенко (Киев)

Разработана и научно обоснована организационно-функциональная модель системы разработки, пересмотра и обновления Государственного формуляра лекарственных средств (ГФ). Определены функции субъекта и объекта системы, а также задания службы информационно-аналитического обеспечения (блока научного регулирования). Проведено медико-экспертное исследование мнения разработчиков первого выпуска ГФ относительно основных форм и источников методологической поддержки создания данного медико-технологического документа, на основе которого разработаны элементы эффективного методологического сопровождения, среди них разнообразные формы индивидуальной и коллективной работы.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: мультидисциплинарный орган, Государственный формуляр лекарственных средств, медико-социологическое исследование, консультативно-экспертная группа.

SUBSTANTIATION OF THE ORGANIZATIONAL AND FUNCTIONAL MANAGEMENT SYSTEM MODEL OF THE STATE FORMULARY DEVELOPMENT AND METHODOLOGICAL SUPPORT OF THE ACTIVITIES OF THE ADVISORY AND EXPERT GROUPS

Т. М. Dumenko (Kyiv)

Organizational and functional model of the system that connects the main players of creation, review and updating of SF has been developed and substantiated. The vast majority of respondents recognized the consultation as the main form of cooperation between the organization and coordinating body and specialized working groups. It has been also revealed a significant commitment of developers to ensuring of their activity with primary sources of information on the methodology of creation of national formularies. The obtained data of health survey confirm the high efficiency of used both collective and individual forms of methodological support of SF and possibilities for further development of forms and methods to improve interaction of central formulary committee with advisory expert groups on the creation of SF.

KEY WORDS: multidisciplinary body, the State Formulary, medical and sociological study, advisory and expert group.

Рецензент: к.мед.н. М. В. Шевченко