УДК 614.2
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2024.32.40.007

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

О.Г. Нефидова, *аспирант кафедры фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, olya_nefidova96@mail.ru*

Д.В. Бабаскин, *доктор мед. наук, доцент, профессор кафедры фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, babaskind@yandex.ru*

Т.М. Литвинова, *канд. фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, litvinova_t_m_1@staff.sechenov.ru*

Л.И. Бабаскина, *доктор фарм. наук, профессор кафедры фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, babaskina@yandex.ru*

И.Ю. Глазкова, *канд. техн. наук, доцент кафедры фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, glazkova2009@yandex.ru*

Вносимые ежегодно изменения в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Правила ЕАЭС) предопределили необходимость изучения готовности потребителей данной услуги (заказчиков, держателей регистрационных удостоверений и их доверенных лиц) к принятию и осуществлению изменений. Цель работы – анализ факторов, оказывающих влияние на реализацию изменений в Правилах ЕАЭС с позиции потребителей. Пилотное исследование проводили путем опроса 49 респондентов с использованием разработанной анкеты. Установлено, что в целом участники опроса весьма высоко оценили факторы личной и организационной готовности к осуществлению данных изменений (P_n=4,7). Несколько ниже были показатели по группе факторов соответствия изменений современной ситуации и востребованности (P_n=4,5). Самые низкие показатели имела группа факторов личной мотивации и вовлеченности в изменения (P_n=4,3). Показана необходимость управления изменениями на основе положений и принципов методологии менеджмента изменений в отношении и потребителей, и их организаций, государств – членов ЕАЭС и Союза в целом.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, Евразийский экономический союз

Формирование и функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС, Союз) осуществляется в соответствии

с Договором о ЕАЭС (статья 30) [1], Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (статья 4) [2], актами Евразийской экономической комиссии. Обязательным условием обращения лекарственных средств на общем рынке ЕАЭС является их регистрация и экспертиза в рамках Союза. Данные процедуры проводятся по правилам, утвержденным Евразийской экономической комиссией (Правила ЕАЭС) [3]. В Российской Федерации начиная с 2021 года регистрация новых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с Правилами ЕАЭС. В настоящее время накоплен значительный опыт по регистрации и экспертизе лекарственных средств по Правилам ЕАЭС, так как доля российских заявителей превалирует среди других стран Союза [4,5]. Хотя Правила ЕАЭС конструктивны, динамичны и комплексны, но в современных условиях быстроменяющейся внешней среды требуется их дальнейшая гармонизация и унификация. Это достигается путем внесения изменений в Правила ЕАЭС, которые всегда крайне своевременны и необходимы как для регуляторных органов и экспертных организаций всех государств – членов ЕАЭС (производителей услуги по регистрации и экспертизе лекарственных средств), так и для заявителей и держателей регистрационных удостоверений (потребителей услуги), а также для фармацевтической отрасли в целом. Причем роль регуляторных органов и экспертных организаций в разработке изменений в Правилах ЕАЭС оправданно доминирует над значимостью потребителей. А внедрение данных изменений в практику во многом определяется заявителями и держателями регистрационных удостоверений. Известно, что часто попытки реализации изменений терпят неудачу, потому что руководство организаций и исполнители не готовы в полной мере к изменениям [6]. Поэтому исследование мнений потребителей о факторах, оказывающих влияние на внедрение изменений в Правилах ЕАЭС, позволит выяснить их предпочтения, установить готовность к принятию изменений и их осуществлению, обосновать необходимость управления изменениями, что в конечном итоге будет способствовать оказанию своевременной и необходимой медицинской и фармацевтической помощи населению государств – членов ЕАЭС.

Цель работы – анализ факторов, оказывающих влияние на реализацию изменений в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС с позиции потребителей. Под потребителями услуги по регистрации и экспертизе лекарственных средств понимали заявителей, держателей регистрационных удостоверений и их доверенных лиц (далее – потребители) [3,7].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пилотное исследование потребителей осуществляли путем заочного опроса по электронной почте и методом личного опроса. Выборку респондентов проводили детерминированным методом. Всего в опросе приняли участие 49 человек. Это были мужчины (38,8%) и женщины (61,2%) с высшим образованием в возрасте 41,5±10,0 лет (M±σ), работающие в основном в Москве и Московской области (79,6%). Большинство участников опроса имели специальности «фармация» (36,7%) и «медицина» (30,6%), опыт работы в сфере, связанной с регистрацией лекарственных препаратов, – 5 лет и более (67,3%). В опросе приняли участие специалисты различных уровней, включая заместителя генерального директора (2,0%), начальника и заместителя начальника отдела (4,1%). Преимущественное большинство респондентов работает в российских компаниях (89,8%).

Инструментом опроса являлась разработанная анкета, которая включала 12 пунктов. При разработке вопросов анкеты о личной и организационной готовности к изменениям были использованы: методология B.J. Weiner [8], методики ROC (Readiness for Organizational Change) [9], ORIC (Organizational Readiness for Implementing Change) [6], STORC (Specialty Training's Organizational Readiness for Curriculum Change) [10].

Статистическую обработку данных проводили посредством программы IBM SPSS Statistics 29.0.1. Средняя оценка *(A_i)* представлена как *M*±σ (*M* – средняя арифметическая, σ – стандартное квадратичное отклонение). Степень согласованности мнений потребителей выражали через коэффициент вариации *(Cv)*. Если коэффициент вариации менее 10%, то степень согласованности данных высокая, от 10 до 20% – средняя, от 20 до 33% или равная 33% – низкая.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Были исследованы четыре группы факторов, оказывающих влияние на реализацию изменений в Правилах ЕАЭС с позиции потребителей: факторы личной мотивации и вовлеченности в изменения; факторы личной готовности к изменениям; факторы организационной готовности к изменениям; факторы соответствия изменений современной ситуации и востребованности.

Результаты опроса потребителей по первой группе факторов показали, что наиболее важными мотивационными факторами их участия в реализации изменений в Правилах ЕАЭС являются: повышение профессиональной компетентности (R_i=12); получение вознаграждений, поощрений, привилегий (R_i=11); признание руководства и уважение коллег (R_i=10) (табл. 1).

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ФАКТОРОВ ЛИЧНОЙ МОТИВАЦИИ И ВОВЛЕЧЕННОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ УСЛУГИ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕАЛИЗАЦИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ ЕАЭС

Факторы	Ранг, R_i	Цена ранга, C^{*1}	Вес фактора, W_i^{*2}	Оценка фактора, A_i (*Cv*, %)	Параметрический индекс, P_i^{*3}	Сводный параметрический индекс, P_n^{*4}
Возможность творческого самовыражения и саморазвития	1	0,0128	0,013	3,43±0,67 (19,54)	0,05	4,3
Интерес к познанию, приобретению новых знаний, умений и навыков	7		0,090	4,37±0,48 (11,04)	0,39	
Заинтересованность преимущественно из-за должностных обязанностей	9		0,115	4,76±0,43 (9,04)	0,55	
Повышение шансов продвинуться по службе	8		0,103	3,33±0,65 (19,57)	0,34	
Получение денежного вознаграждения и (или) других поощрений и привилегий	11		0,141	4,12±0,63 (15,21)	0,58	

Окончание таблицы 1

Факторы	Ранг, R_i	Цена ранга, C^{*1}	Вес фактора, W_i^{*2}	Оценка фактора, A_i (Cv, %)	Параметрический индекс, P_i^{*3}	Сводный параметрический индекс, P_n^{*4}
Возможность общения с сотрудниками регуляторных органов и экспертных организаций	6	0,0128	0,077	4,27±0,75 (17,58)	0,33	4,3
Возможность работы в команде, с творческими коллективами сотрудников	3		0,038	4,33±0,47 (10,84)	0,17	
Признание руководства, уважение коллег	10		0,128	4,24±0,69 (16,16)	0,54	
Получение удовлетворения от работы	2		0,026	4,02±0,74 (18,46)	0,11	
Повышение профессиональной компетентности в сфере, связанной с регистрацией лекарственных препаратов	12		0,154	4,71±0,45 (9,58)	0,73	
Стремление к совершенствованию Правил ЕАЭС	5		0,064	4,82±0,39 (8,04)	0,31	
Вклад в улучшение медицинской и фармацевтической помощи населению	4		0,051	4,43±0,49 (11,17)	0,23	

Здесь и в таблицах 2–4:
*[*1] $C = 1/\sum R_i$; [*2] $W_i = R_i \cdot C$; [*3] $P_i = A_i \cdot W_i$; [*4] $P_n = \sum P_i$.*

Обращают на себя внимание достаточно низкие позиции факторов вовлеченности, например, стремление к совершенствованию Правил ЕАЭС (R_i=5), вклад в улучшение медицинской и фармацевтической помощи населению (R_i=4). Хотя оценки по данным факторам были достаточно высокими (A_i=4,82±0,39 и A_i=4,43±0,49 соответственно), но параметрические индексы находились на уровне 0,2–0,3. Как результат – невысокий сводный параметрический индекс по первой группе факторов (P_n=4,3). Это указывает на необходимость управления вовлеченностью сотрудников в процесс реализации изменений в Правилах ЕАЭС. Следует отметить, что степень согласованности мнений потребителей была не ниже средней (Cv<20%).

Вторая группа факторов, влияющих на эффективность реализации изменений в Правилах ЕАЭС, затрагивала личную готовность потребителей как в плане профессиональной подготовленности, так и с учетом некоторых аспектов коммуникативной компетентности и психологической устойчивости (табл. 2).

Анализ мнений респондентов показал, что максимальную значимость и достаточно

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ФАКТОРОВ ЛИЧНОЙ ГОТОВНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ УСЛУГИ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ К РЕАЛИЗАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ ЕАЭС

Факторы	Ранг, R_i	Цена ранга, C	Вес фактора, W_i	Оценка фактора, A_i (Cv, %)	Параметрический индекс, P_i	Сводный параметрический индекс, P_n
Мне известны цель, задачи, план, методы и средства реализации изменений	3	0,0182	0,054	3,78±0,65 (17,14)	0,20	4,7
Мои возможности (знания, умения, опыт) позволяют реализовать изменения	9		0,164	4,86±0,37 (7,20)	0,80	
Я уверен, что руководство поддержит меня при реализации изменений	1		0,018	4,27±0,63 (14,81)	0,08	
Я обеспечен необходимым оборудованием, приборами и аппаратами для реализации изменений	6		0,109	4,84±0,42 (8,71)	0,53	
Я обеспечен всеми необходимыми ресурсами для реализации изменений	7		0,127	4,73±0,53 (11,11)	0,60	
Мне известно, что я должен сделать, чтобы осуществить изменения	10		0,182	4,88±0,33 (6,72)	0,89	
Мне известно, каким образом я должен координировать свои действия с другими сотрудниками	2		0,036	4,80±0,45 (9,40)	0,17	
У меня будет достаточно времени, необходимого для реализации изменений	5		0,091	4,67±0,51 (10,93)	0,43	
Я уверен, что справлюсь с проблемами, которые возникнут при реализации изменений	8		0,146	4,55±0,50 (10,93)	0,66	
Я верю и буду следовать курсу действий, который приведет к успешной реализация изменений	4		0,073	4,92±0,27 (5,57)	0,36	

высокие оценки имеют факторы «Мне известно, что я должен сделать, чтобы осуществить изменения» (R_i=10; A_i=4,88±0,33), «Мои возможности (знания, умения, опыт) позволяют реализовать изменения» (R_i=9; A_i=4,86±0,37), «Я уверен, что справлюсь с проблемами, которые возникнут при реализации изменений» (R_i=8; A_i=4,55±0,50), «Я обеспечен всеми необходимыми ресурсами для реализации изменений» (R_i=7; A_i=4,73±0,53). Это обусловило высокую личную готовность потребителей к осуществлению изменений в Правилах ЕАЭС (P_n=4,7). Вызывают опасения невысокие ранги и самые низкие оценки по таким важным факторам внедрения изменений, как «Мне известны цель, задачи, план, методы и средства реализации изменений» (R_i=3; A_i=3,78±0,65; P_i=0,20) и «Я уверен, что руководство поддержит меня при реализации изменений» (R_i=1; A_i=4,27±0,63; P_i=0,08). Данные пункты анкеты были сопряжены с организационной готовностью к изменениям, представленной в третьей группе факторов.

Организационная готовность к изменениям является достаточно новым, актуальным для науки и практики направлением менеджмента изменений [11–15]. В современных условиях готовность организации к изменениям не может ограничиваться только саморегулируемыми механизмами. В основе управления должен быть проактивный подход, который базируется на заблаговременном прогнозировании последующего развития организации с учетом факторов бизнес-среды [16,17]. Формирование механизмов проактивного управления организационными изменениями носит системный характер и включает подготовку организации к внедрению изменений с учетом финансово-экономических и системных аспектов, реализацию стратегических изменений с соблюдением принципов саморазвития и устойчивого экономического роста, развитие динамических способностей организации как основы эффективного управления изменениями [16]. Некоторые элементы проактивного подхода к изменениям в Правилах ЕАЭС нашли отражение в вопросах анкеты. Следует отметить, что наиболее важные из них были отнесены респондентами как минимально значимые и имели невысокие оценки, например, факторы «Организация готова к управлению политикой реализации изменений» (R_i=1; A_i=4,04±0,67), «Изменения соответствуют приоритетам организации» (R_i=2; A_i=4,31±0,68) (табл. 3). Это обуславливает необходимость оптимизации управления системой организационной готовности к изменениям с использованием методологии менеджмента изменений.

Обращает на себя внимание несогласованность некоторых ответов участников опроса на сопряженные вопросы во второй и третьей группах факторов. Это касается вопросов о цели, задачах и плане реализации изменений (P_i=0,20 и P_i=0,82 соответственно) и указывает на потребность респондентов в получении более четкой информации по общим вопросам внедрения изменений в Правилах ЕАЭС в их организации. Низкая значимость и невысокие оценки на вопросы о поддержке руководства организации при осуществлении изменений и о стимулировании условий деятельности при их внедрении во второй и третьей группах факторов (P_i=0,08 и P_i=0,21 соответственно) показывают недостаточную заинтересованность руководства организации в осуществлении изменений. Сущность сложившейся ситуации раскрывается в ответах респондентов на вопросы четвертой группы факторов.

Проведенное ранее исследование об экспертной оценке ключевых изменений в Правилах ЕАЭС [18] позволило идентифицировать четвертую группу факторов о соответствии изменений современной ситуации и востребованности. По мнению участников опроса, наиболее важным в этой группе был показатель «Способствование быстрому и гибкому реагированию на внешние и внутренние факторы» (R_i=12) (табл. 4). Однако оценки по данному по-

Таблица 3

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ФАКТОРОВ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ ГОТОВНОСТИ К РЕАЛИЗАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ ЕАЭС С ПОЗИЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ УСЛУГИ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Факторы	Ранг, R_i	Цена ранга, C	Вес фактора, W_i	Оценка фактора, A_i (Cv, %)	Параметрический индекс, P_i	Сводный параметрический индекс, P_n
Изменения соответствуют приоритетам организации	2	0,0182	0,036	4,31±0,68 (15,70)	0,16	4,7
Четко сформулированы цель и задачи реализации изменений, разработан детальный план	10		0,182	4,49±0,70 (15,67)	0,82	
Определены методы и средства реализации изменений	9		0,164	4,86±0,35 (7,20)	0,80	
Имеется достаточное количество времени, необходимого для реализации изменений	5		0,091	4,53±0,64 (14,17)	0,41	
Имеются оборудование, приборы и аппараты, необходимые для реализации изменений	6		0,109	4,84±0,37 (7,64)	0,53	
Имеются ресурсы, необходимые для реализации изменений	7		0,127	4,73±0,44 (9,32)	0,60	
Имеются знания, умения и навыки у сотрудников для реализации изменений	8		0,146	4,78±0,42 (8,74)	0,70	
Установлены координационные действия между сотрудниками в процессе совместной реализации изменений	4		0,073	4,76±0,43 (9,04)	0,35	
Созданы стимулирующие условия деятельности, при которых каждый сотрудник трудится с полной отдачей	3		0,054	3,86±0,64 (16,56)	0,21	
Организация готова к управлению политикой реализации изменений	1		0,018	4,04±0,67 (16,55)	0,07	

Таблица 4

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ФАКТОРОВ СООТВЕТСТВИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ ЕАЭС СОВРЕМЕННОЙ СИТУАЦИИ И ВОСТРЕБОВАННОСТИ С ПОЗИЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ УСЛУГИ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Факторы*	Ранг, R_i	Цена ранга, C	Вес фактора, W_i	Оценка фактора, A_i (Cv, %)	Параметрический индекс, P_i	Сводный параметрический индекс, P_n
Содействие гармонизации и унификации Правил ЕАЭС	5	0,0128	0,064	4,73±0,44 (9,32)	0,30	4,5
Оптимизация сроков проведения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств	11		0,141	4,55±0,73 (16,04)	0,64	
Способствование быстрому и гибкому реагированию на внешние и внутренние факторы	12		0,154	4,12±0,56 (13,54)	0,64	
Внесение ограничений на распространенность Правил ЕАЭС на ряд лекарственных препаратов	3		0,038	4,61±0,53 (11,44)	0,18	
Прагматизация использования Правил ЕАЭС в определенных ситуациях	4		0,051	4,37±0,60 (13,64)	0,22	
Совершенствование терминологического аппарата Правил ЕАЭС	1		0,013	4,35±0,56 (12,77)	0,06	
Способствование проведению определенных действий	2		0,026	4,59±0,57 (12,38)	0,12	
Улучшение проведения регистрации и экспертизы для особых групп лекарственных препаратов	7		0,090	4,65±0,52 (11,11)	0,42	
Регулирование сроков выдачи регистрационного удостоверения	8		0,103	4,69±0,58 (12,33)	0,48	
Оптимизация проведения процедур взаимного признания и децентрализованной процедуры	10		0,128	4,69±0,46 (9,82)	0,60	

Окончание таблицы 4

Факторы*	Ранг, R_i	Цена ранга, C	Вес фактора, W_i	Оценка фактора, A_i (Cv, %)	Параметрический индекс, P_i	Сводный параметрический индекс, P_n
Коррекция перечней определенных групп лекарственных препаратов	6	0,0128	0,077	4,37±0,63 (14,40)	0,34	4,5
Совершенствование процедуры условной регистрации лекарственных препаратов, регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях, ускоренной экспертизы лекарственных препаратов	9		0,115	4,33±0,62 (14,31)	0,50	

** Более подробное описание факторов можно найти в [18].*

казателю были самыми низкими (A_i=4,12±0,56), что указывает на необходимость постоянного мониторинга факторов внешней и внутренней среды как в отношении организации, так и в рамках отдельного государства – члена ЕАЭС и Союза в целом. Это целесообразно проводить на основе положений и принципов методологии менеджмента изменений.

Следует отметить невысокие оценки респондентов по факторам «Совершенствование процедуры условной регистрации лекарственных препаратов, регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях, ускоренной экспертизы лекарственных препаратов» (A_i=4,33±0,62), «Совершенствование терминологического аппарата Правил ЕАЭС» (A_i=4,35±0,56), «Прагматизация использования Правил ЕАЭС в определенных ситуациях» (A_i=4,37±0,60), что обусловило не очень высокий общий интегральный показатель по группе (P_n=4,5). Если сравнить полученные результаты с данными экспертной оценки [18], то определенная корреляция существует, однако говорить о статистически достоверной взаимосвязи затруднительно в связи с использованием различных оценочных шкал. Обращает на себя внимание высокая значимость для потребителей фактора «Оптимизация сроков проведения процедур регистрации и экспертизы лекарственных средств» (R_i=11). Это комплексный, многогранный и сложный показатель, поэтому оценки варьировали в более широких пределах (A_i=4,55±0,73; Cv=16,04). Следует заметить, что при формировании изменений по срокам проведения процедур в Правилах ЕАЭС были учтены пожелания потребителей в увеличении предельного срока для предоставления ответов на запросы с 90 календарных дней, а в некоторых случаях с 180 дней, до 90 и 180 рабочих дней [19]. Что касается фактора «Способствование проведению определенных действий», то участники опроса признали его малозначащим (R_i=2). Однако он касается таких важных изменений, как предоставление возможности подачи документов регистрационного досье на электронном носителе и применения электронной подписи (пункт 47, раздел V; пункты 86, 88, раздел VI и другие) [3,20]. Кроме того, данный фактор предусматри-

вает возможность предоставления запросов в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (пункты 91, 94, раздел VI; пункт 130, раздел VIII и другие) [3,20] и проведения экспертизы качества с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь (пункт 87, раздел VI) [3,20]. Поэтому, на наш взгляд, данный фактор в настоящее время является достаточно актуальным и требующим дальнейших исследований с позиции производителей услуги по регистрации и экспертизе лекарственных средств. Так, в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» был успешно проведен эксперимент по внедрению нового алгоритма подачи электронных досье на примере процедуры внесения изменений уведомительного характера [21]. Результаты данного исследования могут служить основанием для внесения новых изменений в Правила ЕАЭС.

Что касается отношения потребителей к изменениям в Правилах ЕАЭС, то значительное их количество положительно оценивают данные поправки (87,8% ответов «определенно положительно» и «скорее положительно»), чувствуют удовлетворенность от реализации изменений (75,5% ответов «полностью удовлетворен» и «скорее удовлетворен») и хотели бы участвовать в будущем в их реализации (81,6% ответов «определенно да» и «скорее да»).

ВЫВОДЫ

1. Анализ факторов, оказывающих влияние на реализацию изменений в Правилах ЕАЭС, показал, что в целом потребители весьма высоко оценили факторы личной и организационной готовности к осуществлению данных изменений (P_n=4,7). Однако ряд факторов, отражающих проактивный подход к изменениям и играющих в настоящее время важную роль, были отнесены респондентами к минимально значимым и имели невысокие оценки. Это обуславливает необходимость оптимизации управления системой личной и организационной готовности к изменениям с использованием методологии менеджмента изменений.

2. Несколько ниже был сводный параметрический индекс по группе факторов соответствия изменений современной ситуации и востребованности (P_n=4,5). Это было связано с невысокими оценками по показателям, например, быстрого и гибкого реагирования на перемены во внешней и внутренней среде (A_i=4,12±0,56), совершенствования процедуры условной регистрации лекарственных препаратов, регистрации лекарственных препаратов в исключительных случаях, ускоренной экспертизы лекарственных препаратов (A_i=4,33±0,62), прагматизации использования Правил ЕАЭС в определенных ситуациях (A_i=4,37±0,60). Следует обратить внимание на малозначащий для потребителей фактор по способствованию изменений для проведения определенных действий (R_i=2), который отражает возможность подачи документов регистрационного досье на электронном носителе и в настоящее время является достаточно актуальным. Данный фактор требует дальнейших исследований с позиции производителей услуги по регистрации и экспертизе лекарственных средств.

3. Самый низкий сводный интегральный показатель имела группа факторов личной мотивации и вовлеченности в изменения (P_n=4,3). Вызывают опасения достаточно низкие позиции факторов по стремлению к совершенствованию Правил ЕАЭС (R_i=5), по вкладу в улучшение медицинской и фармацевтической помощи населению (R_i=4). Хотя оценки по данным факторам были достаточно высокими, но параметрические индексы находились на уровне 0,2–0,3. Это указывает на необходимость оптимизации управления мотивацией и вовлеченностью сотрудников организаций при реализации изменений в Правилах ЕАЭС.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Договор о Евразийском экономическом союзе. Правовой портал Евроазиатского экономического союза. – URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0003610/itia_05062014 (дата обращения: 01.03.2024).*
2. *Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных Евроазиатской экономической комиссии: Акты в сфере обращения лекарственных средств. – URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/d1b/Sogl_LS_Itog.pdf (дата обращения: 01.03.2024).*
3. *Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных Евроазиатской экономической комиссии: Акты в сфере обращения лекарственных средств. – URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78 (дата обращения: 01.03.2024).*
4. *Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных Евроазиатского экономического союза. – URL: https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/pages/drugregistrationdetails.aspx (дата обращения: 08.05.2023).*
5. *Еликбаев К.Н. Общий рынок лекарственных средств ЕАЭС: анализ текущего состояния и проблем развития / К.Н. Еликбаев, М.И. Дятлова // Фундаментальные исследования. – 2022. – №3. – С. 47–52. – URL: https://fundamental-research.ru/ru/article/view?id=43213 (дата обращения: 01.03.2024).*
6. *Shea C.M., Jacobs S.R., Esserman D.A. et al. Organizational readiness for implementing change: A psychometric assessment of a new measure // Implementation Science. – 2014 Jan 10. – Vol. 9. – №7. – URL: https://doi.org/10.1186/1748-5908-9-7 (дата обращения: 01.03.2024).*
7. *Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [утвержден приказом Минздрава РФ от 25 января 2019 года №23н]. Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: https://docs.cntd.ru/document/552305024 (дата обращения: 01.03.2024).*
8. *Weiner B.J. A theory of organizational readiness for change // Implementation Science. – 2009 Oct 19. – №4: 67. – URL: https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-67 (дата обращения: 01.03.2024).*
9. *Holt D.T., Armenakis A.A., Feild H.S., Harris S.G. Readiness for organizational change: the systematic development of a scale // Journal of Applied Behavioral Science. – 2007. – №43(2). – P. 232–255.*
10. *Bank L., Jippes M., van Luijk S. et al. Specialty Training's Organizational Readiness for curriculum Change (STORC): development of a questionnaire in a Delphi study // BMC Medical Education. – 2015 Aug 5. – №15: 127. – URL: https://doi.org/10.1186/s12909-015-0408-0. Дата публикации: 05.08.2015.*
11. *Chavarkar M.G. Revising an Organizational Readiness Tool for Doctor of Nursing Practice Projects / M.G. Chavarkar, M. Hultgren, L. Lommel // Nurse Educator. – 2021 May-Jun. – Vol. 46. – №3. – P. 170–173.*
12. *McAlearney A. S., Gregory M., Walker D.M., Edwards M. Development and validation of an organizational readiness to change instrument focused on cultural competency // Health Ser-*

vices Research. – 2021 Feb. – №56(1). – P. 145–153.

13. *Phillips J. Change Management: From Theory to Practice / J. Phillips, J.D. Klein // TechTrends. – 2023. – Vol. 67. – №1. – P. 189–197.*
14. *Miake-Lye I.M., Delevan D.M. et al. Unpacking organizational readiness for change: An updated systematic review and content analysis of assessments / // BMC Health Services Research. – 2020 Feb 11. – №20(1): 106. – URL: https://doi.org/10.1186/s12913-020-4926-z. Дата публикации: 11.02.2020.*
15. *Deng J., Cheng Z., Deng R. Unravelling the relationship between perceived values-congruence with organizational change readiness: A moderated mediation model // Frontiers in Psychology. – 2023. – Vol. 14: 1086326. – URL: https://doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1086326. Дата публикации: 22.02.2023.*
16. *Бирюкова В. Проактивный механизм управления изменениями в нефтяной компании // Экономика и управление: научно-практический журнал. – 2015. – №4. Электронная версия. – URL: https://inefb.ru/images/journal_economics_and_management/2015/4-2015/7-Biryukova (дата обращения: 01.03.2024).*
17. *Халитова И.В. Организационная готовность к изменениям: социально-управленческие механизмы и технология управления: специальность 22.00.08 «Социология управления»: автореф. дисс. … канд. социологических наук / Халитова Инна Валерьевна: ФГБОУ ВО «Московский педагогический государственный университет». – Москва, 2016. – 33 с.*
18. *Нефидова О.Г., Бабаскин Д.В., Литвинова Т.М. и др. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: оценка ключевых изменений // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – №25(10). – С. 124–135. http://dx.doi.org//10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-10-124-135 (дата обращения: 01.03.2024).*
19. *Рычихина Е.М. Обзор основных изменений Правил регистрации и экспертизы ЕАЭС, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии. Портал ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. – URL: https://old.regmed.ru/content/page/FAQ-03 (дата обращения: 01.03.2024).*
20. *О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 года №36. Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: https://docs.cntd.ru/document/350014244 (дата обращения: 01.03.2024).*
21. *Рычихина Е.М. Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС: проблемы, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы // Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств (РегЛек-2023): Материалы научно-практической конференции (Москва, 24–26 апреля 2023 г.). – 2023. – С. 17–18.*

FACTORS AFFECTING THE IMPLEMENTATION OF CHANGES IN THE RULES FOR REGISTRATION AND EXAMINATION OF MEDICINES WITHIN THE EAEU

O.G. Nefidova, D.V. Babaskin, T.M. Litvinova, L.I. Babaskina, I.Yu. Glazkova
Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Changes made annually to the rules for registration and examination of medicines within the Eurasian Economic Union (EAEU Rules) predetermined the need to study the readiness of consumers of this service (customers, holders of registration certificates and their authorized representatives) to accept and implement changes. The purpose of the work is to analyze the factors influencing the implementation of changes to the EAEU Rules from the perspective of consumers. The pilot study was conducted by interviewing 49 respondents using a developed questionnaire. It was found that, in general, survey participants rated the factors of personal and organizational readiness to implement these changes very highly (P_n=4.7). The indicators for the group of factors corresponding to changes in the modern situation and demand were somewhat lower (P_n=4.5). The group of factors of personal motivation and involvement in change had the lowest scores (P_n=4.3). The need for change management is shown based on the provisions and principles of the change management methodology both in relation to consumers and their organizations, the EAEU member states and the Union as a whole.

Keywords: registration of medicines, rules for registration and examination of medicines, Eurasian Economic Union