

Богданович А. Б.

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ОБРАЩЕННЫХ В ДОХОД ГОСУДАРСТВА**

*Главный специалист управления фармацевтической инспекции
и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения
Республики Беларусь*

В Республике Беларусь с 2006 г. осуществляется государственное регулирование особой области в сфере обращения лекарственных средств — лекарственных средств, обращенных в доход государства (изъятых, арестованных,

а также конфискованных по приговору (постановлению) суда либо обращенных в доход государства иным способом). Государственное регулирование лекарственных средств, обращенных в доход государства, выходит за рамки законов, действующих в сфере обращения лекарственных средств: Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» и Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» и носит комплексный характер.

При соблюдении основных принципов государственной политики в сфере обращения лекарственных средств — обеспечения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами и их доступности для населения, государственное регулирование лекарственных средств, обращенных в доход государства, имеет также цель рационального и эффективного их использования.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь совместно с Департаментом по гуманитарной деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь — органом государственного управления в области имущества, обращенного в доход государства, был разработан проект Положения о порядке учета, хранения, оценки и реализации имущества, изъятого, арестованного или обращенного в доход государства, которое в настоящее время утверждено Указом Президента Республики Беларусь 19.02.2016 г. № 63. В Главе 19 изложены особенности работы с лекарственными средствами, обращенными в доход государства.

В целях обеспечения эффективности, качества и безопасности лекарственных средств, обращенных в доход государства, их использование по назначению (реализация и(или) медицинское применение) может быть разрешено только на основании рекомендации Минздрава при соблюдении следующих условий:

- хранение лекарственных средств, изъятых, арестованных или обращенных в доход государства должно осуществляться в помещениях организаций, имеющих специальные разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в соответствии с условиями, указанными производителем на упаковке лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению и(или) листке-вкладыше;

- реализация обращенных в доход государства лекарственных средств осуществляется организациями государственной формы собственности (торгово-производственными республиканскими унитарными предприятиями «Белфармация», «Минская фармация», «Фармация», республиканским унитарным предприятием «Центркурорт»);

- наличие документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств.

Уполномоченные органы могут передавать также дополнительные документы, такие как протокол испытаний, выданный испытательной лабораторией, аккредитованной в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, на соответствие всех показателей качества и разделам фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, подтверждение производителя о выпуске указанной серии лекарственного средства. При этом срок действия протокола составляет не более одного месяца со дня его выдачи.

Запрещается реализация:

- лекарственных средств, не разрешенных к применению в Республике Беларусь и (или) не прошедших контроль качества в соответствии с законодательством;
- лекарственных средств, ввозимых физическими лицами; лекарственных средств, содержащих вещества, включенные в Республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь;
- лекарственных средств для детей, используемых для ухода за детьми до 3 лет;
- иммунобиологических, гомеопатических лекарственных средств при отсутствии методик анализа для проведения их полного химического анализа;
- лекарственных средств с остаточным сроком годности, составляющим менее 30 процентов от установленного;
- лекарственных средств, используемых для диагностики и лечения только в стационарных условиях;
- фармацевтических субстанций.

При наличии всех документов Министерством здравоохранения принимается решение о реализации обращенного в доход государства лекарственного средства. Торгово-производственные унитарные предприятия «Белфармация», «Фармация», «Минская Фармация» выполняют функции по размещению, хранению и реализации обращенных в доход государства лекарственных средств. При отсутствии одного или нескольких вышеуказанных документов в отношении обращенных в доход государства лекарственных средств Департаментом по гуманитарной деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь может быть принято решение об ином использовании лекарственных средств, в том числе о безвозмездной передаче. При этом безвозмездная передача обращенных в доход государства лекарственных средств производится государственными организациям здравоохранения, определяемым главными управлениями, управлениями (отделами) здравоохранения облисполкомов и Комитетом по здравоохранению Минского горисполкома, республиканскими органами государственного управления на основании рекомендации Министерства здравоохранения о возможности такого использования.

Управлением фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения налажено тесное взаимодействие с испытательными лабораториями, аккредитованными в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств по вопросам контроля качества обращенных в доход государства лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств по всем показателям качества осуществляется испытательными лабораториями в порядке и сроки, установленные законодательством.

Министерством здравоохранения принимается решение об уничтожении обращенных в доход государства лекарственных средств в следующих случаях:

- несоответствие лекарственных средств обязательным требованиям по показателям безопасности для жизни, здоровья людей (в случаях, если по результатам контроля качества лекарственного средства признается некачественным или имеются сведения о нарушении условий хранения конфискованных лекарственных средств);

– экономическая нецелесообразность проведения контроля качества лекарственного средства вследствие превышения затрат на эти испытания над предполагаемым доходом от последующей реализации или иного использования лекарственного средства;

– невозможность идентификации и объективной оценки качества и безопасности имущества неизвестного происхождения (по причинам отсутствия государственной регистрации лекарственного средства, отсутствия методик проведения контроля качества, отсутствия необходимых специфичных стандартных образцов производителя лекарственного средства и др.).

Министерством здравоохранения за 2015 г. было подготовлено и принято около 500 решений об уничтожении или безвозмездной передаче обращенных в доход государства лекарственных средств. Таким образом, проводимая Министерством здравоохранения работа с обращенными в доход государства лекарственными средствами позволяет улучшить лекарственное обеспечение населения, а также сэкономить бюджетные средства, выделяемые организациям здравоохранения на закупку лекарственных средств.