

Лавник Е. Б.

**РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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

В целях создания государственных гарантий получения населением страны безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств в Республике Беларусь создана действенная, жестко регламентированная государственная система контроля за их обращением на всех этапах продвижения от создания лекарственного средства до медицинского применения.

В Республике Беларусь сформирован сбалансированный фармацевтический рынок, включающий в себя более трех тысяч (по состоянию на 01.01.2016 г. — 3074) аптек всех форм собственности, из которых 56,5 % — государственные, около 90 аптечных складов всех форм собственности. В целях организации доступности лекарственной помощи населению, проживающему в сельской местности, розничную реализацию лекарственных средств осуществляют медицинские работники ФАПов, врачебных амбулаторий, больниц сестринского ухода и участковых больниц (по состоянию на 01.01.2016 г. — 2900 лицензированных адресов).

Министерство здравоохранения заинтересовано, чтобы и государственный и негосударственный сегменты этого рынка динамично развивались, при безусловном соблюдении требований действующего законодательства.

Выдача лицензий на фармацевтическую деятельность соискателям и осуществление государственного контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных условий и требований действующим законодательством возложены на Министерство здравоохранения.

Таким образом, Министерство здравоохранения осуществляет предварительный контроль (на этапе выдачи лицензии) и последующий контроль за соблюдением владельцами лицензий тех условий, на которых они были выданы.

За прошедшие несколько лет законодательство в сфере обращения лекарственных средств претерпело достаточно существенные изменения. И законодатель, и исполнительная власть много поработали в направлении улучшения регулирующей отрасли законодательства.

С 2010 г. вступил в силу Указ Президента Республики Беларусь от 16.11.2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь». Им определены сферы контроля (надзора) для органов государственного управления. За Министерством здравоохранения закреплена, в частности, сфера контроля и надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения, а также контроль (надзор) за выполнением лицензионных требований и усло-

вий осуществления фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Надзор за субъектами фармацевтического рынка осуществляется Министерством здравоохранения в форме:

- плановых проверок — в зависимости от критериев риска — 1 раз в 3 года или в 5 лет в соответствии с координационным планом контрольной (надзорной) деятельности по областям на полугодие;

- внеплановых проверок без включения в координационный план контрольной (надзорной) деятельности, при наличии у контролирующего (надзорного) органа информации, о совершаемом (совершенном) нарушении законодательства или о фактах возникновения угрозы причинения либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, с представлением документов, подтверждающих такие нарушения или факты;

- контрольных проверок устранения выявленных нарушений и повлекших за собой выдачу предписаний об их устранении;

- мониторингов по изучению отдельных тенденций, формирующихся на фармацевтическом рынке.

Так, за 2013–2016 гг. проверены в плановом и внеплановом порядке практически все юридические лица, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и (или) деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Выдано более 300 предписаний об устранении нарушений, приостанавливалась деятельность аптек и аптечных складов.

Постоянно организуются и проводятся мониторинги аптек и аптечных складов всех форм собственности по вопросам ценообразования, согласно Указу Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику», по наличию в аптеках всех форм собственности обязательных ассортиментных перечней лекарственных средств.

Рассмотрим основные нарушения, которые выявляются при проверках.

Группа самых распространенных нарушений, выявляемых в аптеках и аптечных складах — это нарушения связанные с порядком хранения, транспортировкой, изъятием из обращения, возврата поставщику, уничтожения лекарственных средств:

- нерегулярно осуществляется контроль и регистрация температуры и относительной влажности воздуха и температуры в каждом помещении хранения, в холодильном оборудовании;

- карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха не всегда ведутся по установленной форме;

- в Министерство здравоохранения несвоевременно представляются уведомления и отчеты об изъятии из обращения лекарственных средств;

- лекарственное средство с истекшим сроком годности не всегда изымается из обращения не позднее срока, позволяющего быть использованным по назначению до истечения его срока годности, указанного на упаковке.

– юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, являющимся собственником (владельцем) лекарственных средств не всегда создается комиссия для списания и уничтожения лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения, не разработано положение о комиссии.

Необходимо еще раз обратить внимание на более тщательное изучение требований Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 г. № 1677. Все требования настоящего положения должны перетекать в целый ряд рабочих инструкций и стандартных операционных процедур конкретной аптеки или аптечного склада, которыми следует руководствоваться при осуществлении фармацевтической деятельности.

При проверке соблюдения требований Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 г. № 120 выявляются следующие нарушения:

– нарушается порядок действий фармацевтического работника при поступлении в аптеку неправильно выписанного рецепта врача. Данные рецепты не вносятся в Журнал учета неправильно выписанных рецептов. Информация об этом руководителем аптеки не сообщается ежемесячно руководителю организации здравоохранения, или индивидуальному предпринимателю, врач которого (которого) неправильно выписали рецепт;

– при реализации лекарственных средств фармацевтическим работником в рецепте врача не всегда указываются: розничная цена, количество реализованных упаковок, их общая стоимость, дата реализации, отсутствует подпись фармацевтического работника;

– допускается реализация лекарственных средств без инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша в случаях отпуска менее целой индивидуальной упаковки лекарственного средства;

– допускаются нарушения требований по хранению лекарственных средств с учетом фармакотерапевтических групп, а также допускается хранение лекарственных средств совместно с товарами аптечного ассортимента;

Много замечаний вызывают разработанные локальные нормативные документы — стандартные операционные процедуры (СОП) и рабочие инструкции (РИ), положения о структурных подразделениях (аптеках и аптечных складах), должностные инструкции специалистов:

– документация системы обеспечения качества (СОП, РИ) не включает все необходимые документы, не содержит ссылок на законодательство, либо актуализируется несвоевременно согласно изменениям требований законодательства;

– самоинспекция в аптеке проводится формально путем заполнения вопросника (анкеты) или проводится одним лицом, а не комиссией; не составляется план корректирующих мероприятий по результатам выявленных несоответствий;

– система обеспечения качества лекарственных средств в аптеке не разработана или разработана формально, без учета всех перечисленных элементов. Обучение специалистов на местах не проводится, лица, ответственные за фарм-

деятельность, некомпетентны сами и не могут научить своих коллег правильной работе.

При проверке соблюдения требований Надлежащей практики оптовой реализации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.01.2007 г. № 6 отмечаются следующие нарушения:

- не обеспечен в полном объеме учет лекарственных средств с остаточным сроком годности менее одного года;

- документация системы обеспечения качества (СОП, РИ) не содержит ссылок на законодательство, либо актуализируется несвоевременно согласно изменениям требований законодательства;

- необходимость проведения ремонта помещений аптечных складов, замена устаревшей мебели и оборудования, соблюдение санитарно-гигиенических требований.

Достаточно часто в Минздрав поступают обращения от граждан об увеличении стоимости лекарственных средств. По каждому обращению проводился анализ цен и соответствующих документов по ценообразованию, и ни в одном случае нарушения законодательства о формировании цен не были выявлены.

За прошедшие годы Минздравом уделялось особое внимание соблюдению аптеками Перечней лекарственных средств, утверждаемыми Министерством здравоохранения, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности.

Отмечено, что всеми аптеками независимо от формы собственности достигнуто выполнение перечней практически на 100 процентов.

Проверки показывают, что аптеки негосударственной формы собственности и аптеки системы УП «Фармация» постоянно имеют в реализации практически весь ассортимент лекарственных средств, нарабатываемых нашими заводами в соответствии с Перечнем основных лекарственных средств и Перечнем лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательного для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств,

В результате усиленного контроля со стороны Минздрава к выполнению данного требования имидж белорусских лекарств у населения значительно вырос. Удалось изменить стандартное мышление многих, в т. ч. и врачей, что «дешевое лекарство не может быть качественным». И сегодня умелая работа по организациям поставок в аптеки белорусских препаратов обеспечивает и качество обслуживания населения, и рост товарооборота.

Программой деятельности Правительства Республики Беларусь на 2011–2015 гг., утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18.02.2011 г. № 216 была поставлена задача сокращения зависимости Республики Беларусь от импорта лекарственных средств путем достижения доли лекарств отечественного производства в общем объеме потребления Республики Беларусь не менее 50 процентов в стоимостном выражении. Задача в целом по республике выполнена.

Государственной программой развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 гг. предусмотрено достижение доли лекарств отечественного производства в общем объеме потребления Республики

Беларусь не менее 55 % в стоимостном выражении. Этот вопрос и далее будет находиться на контроле Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Реалии сегодняшнего дня и будущего фармацевтического рынка нашей страны требуют приведения работы аптек и аптечных складов всех форм собственности в соответствие с международными требованиями и нормами. Министерством здравоохранения разработан ряд нормативных правовых актов, которые систематизируют существующие требования и подходы в вопросах реализации лекарственных средств, а также внедряют передовой зарубежный опыт, принципы Надлежащей практики. При этом статус лиц, уполномоченных по качеству, предусмотренный требованиями Надлежащей практики сегодня оговорен действующим лицензионным законодательством. Лица, ответственные за осуществление фармацевтической деятельности и внесенные в лицензию на фармацевтическую деятельность, это специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование и соответствующую квалификационную категорию. Они обязаны осуществлять контроль за всеми производственными операциями с лекарственными средствами во всех структурных подразделениях юридических лиц, в т. ч. в розничной аптечной сети, организовывать техническое обучение персонала, проведение самоинспекций и оформление необходимых документов по их результатам, владеть нормативными правовыми актами. Они должны совместно с руководством предприятия непосредственно участвовать в решении любых проблем по фармацевтическим вопросам.

Отмеченные на фармацевтическом рынке Республики Беларусь в последнее время процессы по консолидации и укрупнению аптечных сетей юридических лиц негосударственной формы собственности, сопровождаются организацией специализированных структурных подразделений, осуществляющих внутренний контроль за работой аптек крупных компаний. На наш взгляд это позитивная тенденция, так как она демонстрирует понимание руководителями таких компаний ответственности за результаты фармацевтической деятельности, а также качественно новый уровень контроля. В таких структурных подразделениях работают наши коллеги, и мы открыты для эффективного сотрудничества в вопросах правильной организации фармацевтической деятельности.

Более чем 10-летний опыт правоприменительной практики контрольной и надзорной деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь за субъектами хозяйствования, которые осуществляют фармацевтическую деятельность на основании лицензий Минздрава, показывает необходимость сохранения жесткого контроля в данной сфере, связанной с рисками для жизни и здоровья населения, а в ряде случаев и усиления этого контроля.

Успешность работы по контролю и надзору всецело зависит от профессионализма людей, которые ее выполняют. Чтобы эффективно контролировать работу других, мало самому хорошо знать эту работу. Нужно уметь анализировать, отличать закономерности и случайности, видеть действительно правдивые данные, а не только те, которые хотят показать. Нужно иметь определенные личностные качества, не совместимые со злоупотреблением служебными полномочиями и проявлению коррупции.

Специалисты, осуществляющие контрольные функции, должны быть на голову выше всех остальных в отрасли, должны постоянно обучаться как в стране, так и за рубежом. Для того, чтобы национальная контрольная (надзорная) система была современной нужно взаимодействовать с такими же регуляторными органами зарубежных стран: ЕМА — в Европе, FDA — в США и PIC/S — в 48 странах мира. Зная, что происходит в нашей сфере в мире, выбирая цели, которые соответствуют социальной направленности развития нашей страны, мы обеспечим правильное направление развития и фармацевтической отрасли и отрасли здравоохранения в целом, приобретем доверие и благодарность пациентов.