

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ В СИСТЕМЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ: АКТУАЛЬНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ

Михайлова В.Н.¹, Кирщина И.А.¹

¹ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2) mikhailov7ya@mail.ru

В публикации рассмотрена роль государственного контроля как одного из гарантов охраны здоровья граждан РФ и получения ими доступного, эффективного и безопасного лекарственного обеспечения. Авторами представлены органы исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль деятельности фармацевтических организаций, выявлены проблемы соблюдения требований, установленных нормативными документами, и обоснована необходимость формирования концептуальных направлений к деятельности фармацевтических организаций с позиций соблюдения обязательных и лицензионных требований на основе систематизации нормативно-правовой базы и конкретизации требований нормативных правовых документов, регулирующих деятельность фармацевтических организаций по различным критериям. Авторами определена концепция организации фармацевтической деятельности в современной системе государственного контроля, обоснована необходимость перехода действующей системы государственного контроля на риск-ориентированную модель и предложены инструменты по ее практической реализации.

Ключевые слова: фармацевтическая организация, государственный контроль, обязательные требования, лицензионные требования

PHARMACEUTICAL ORGANIZATION IN THE SYSTEM OF STATE CONTROL: CURRENT, PROBLEMS AND SOLUTIONS

Mikhaylova V.N.¹, Kirschina I.A.¹

¹GBOU VPO «Perm State Pharmaceutical Academy» Health Ministry of Russia, Perm, Russia (61090, Perm, str. Polevaya, 2), mikhailov7ya@mail.ru

The article considers the role of state control as one of the guarantors of the health of Russian citizens, and access to affordable, effective and safe drug supply. The authors presented the executive authorities exercising state control over the activities of pharmaceutical companies, revealed the problem of compliance, established by regulations and the necessity of formation of conceptual directions to the activities of pharmaceutical companies from the standpoint of compliance with mandatory and licensing requirements based on the systematization of the regulatory framework and specification of requirements of normative legal documents regulating the activities of pharmaceutical companies on various criteria. The authors have defined the concept of the organization of pharmaceutical activity in the modern system of state control, the necessity of the transition of the current system of state control on the risk-based model, and suggested tools for its implementation.

Keywords: Pharmaceutical Organization, state control, the mandatory requirements, licensing requirements

Одной из приоритетных задач государства на современном этапе является охрана прав, свобод и законных интересов человека и гражданина, защита их здоровья и имущества, а также защита среды обитания. Следует заметить, что причиной нарушения прав и свобод граждан, нанесения ущерба общественным и государственным интересам, а также тормозом экономического развития зачастую является малоэффективный контроль и надзор за деятельностью различных организаций, в том числе и фармацевтических. Гарантией стабильности и прогресса общества, обеспечения легитимности и поддержания сложившегося порядка является государственная контрольно-надзорная деятельность [1]. В настоящее время государственный контроль (надзор) приобретает социально-экономическую ориентацию, поскольку основные его усилия направлены на проверку строгого соблюдения

субъектами экономической деятельности обязательных норм и правил, обеспечивающих интересы и права граждан, в том числе и на доступное, эффективное и безопасное лекарственное обеспечение. Все вышесказанное свидетельствует об особой роли государственной контрольно-надзорной функции на уровне и фармацевтических организаций.

Необходимо обозначить, что государственный контроль — это сложносоставная функция, главной целью осуществления которой является обеспечение выполнения законодательства Российской Федерации. Для достижения указанной цели при осуществлении государственного контроля должны решаться задачи по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений законодательства Российской Федерации. *Субъектами государственного контроля* являются уполномоченные органы государственной власти и организации, в отношении которых проводятся контрольно-надзорные мероприятия. Следует отметить, что законодательством Российской Федерации в настоящее время перечень видов и форм государственного контроля, связанных с разрешительными функциями государства, и государственного надзора, а также универсальные унифицированные требования к их осуществлению не установлены [2]. Кроме того, отсутствует специализированный и законодательно закрепленный перечень органов исполнительной власти, наделенных контрольно-надзорными полномочиями в отношении фармацевтических организаций. Установлено, что в настоящее время система надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций включает множество федеральных органов исполнительной власти с различными полномочиями, т.е. осуществление фармацевтической деятельности может контролироваться целым рядом самостоятельных, независимых друг от друга контролирующих структур, основные из которых представлены на рисунке 1.

Основным контролирующим органом в сфере обращения лекарственных средств является Росздравнадзор, который в рамках государственного контроля производит и лицензирование деятельности, осуществляемой в данной области [3]. Для целей настоящей статьи под лицензированием следует понимать разрешительно-контрольную процедуру, элементами которой являются разрешение на осуществление отдельных видов деятельности и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Согласно действующему законодательству среди видов деятельности, подлежащих лицензированию, в сфере обращения ЛС осуществляются фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств, медицинская деятельность, оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений [4].

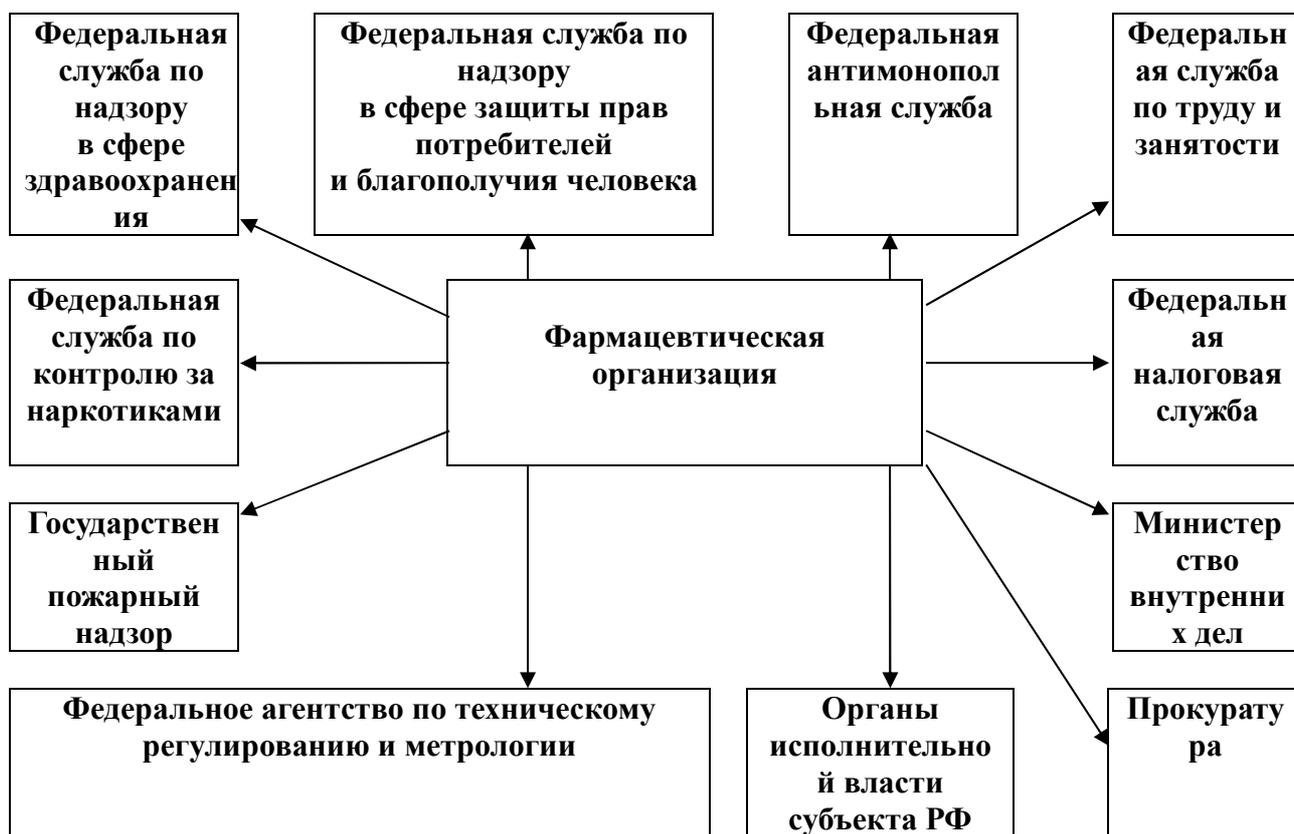


Рис. 1. Структуры, осуществляющие государственный контроль деятельности фармацевтических организаций

Основной целью лицензирования фармацевтической деятельности, на наш взгляд, является предоставление качественной, эффективной, безопасной лекарственной помощи, а также предотвращение нанесения ущерба жизни или здоровью граждан при ее оказании. Для достижения целей лицензирования необходимо соблюдать лицензионные требования, которые основываются на требованиях других нормативных документов и носят императивный характер, т.е. нормы требуют безусловного исполнения. Нормы законодательства и состояние их соблюдения контролируемым лицом на этапе до начала осуществления таким лицом хозяйственной деятельности являются **объектами контроля**. Результатом контроля в данном случае выступает предоставление или отказ в предоставлении государством права совершать какие-либо виды деятельности, а также последующий контроль соблюдения требований предоставления такого разрешения, а в случае нарушений таких норм — принятие мер воздействия, вплоть до аннулирования выданного разрешения. Кроме того, объектом контроля является деятельность проверяемого лица по обеспечению соблюдения норм законодательства в ходе осуществления им той или иной деятельности. В ходе проверки обязательно проводится оценка состояния и соответствия используемых проверяемыми лицами объектов, продукции и других результатов деятельности **обязательным требованиям**, понятие которых определено законодательством [5], выявляются нарушения обязательных требований, виновные лица, ответственные за такие нарушения, оцениваются масштабы потенциального и фактического

причинения вреда и его последствий. Результатом такого контроля является принятие мер корректирующего характера, а также мер по пресечению, предупреждению нарушений и наказанию виновных лиц. Составляющей указанного контроля является также мониторинг (систематическое наблюдение, анализ, оценка и прогнозирование) состояния соблюдения требований законодательства и подготовка предложений, при необходимости, по его корректировке. Таким образом, в первой форме государственного контроля реализуются разрешительные функции, осуществляемые государственными органами исполнительной власти, такие как *лицензирование*. Ко второй форме государственного контроля следует относить его специальную форму — *государственный надзор*.

В результате нашего исследования было установлено, что многочисленность источников правового регулирования фармацевтической деятельности, их разноотраслевая принадлежность, неоднозначная трактовка отдельных норм и правил, противоречия в различных нормативных документах приводят к затруднениям изучения и соблюдения данных норм, а зачастую и к нарушениям обязательных и лицензионных требований фармацевтическими работниками при организации практической деятельности. Следует отметить, что Кодексом об административных правонарушениях предусмотрены различные виды административных наказаний за нарушение как обязательных, так и лицензионных требований, которые могут нанести ощутимый экономический ущерб деятельности фармацевтического бизнеса, вплоть до приостановления его деятельности. Важно заметить, что в настоящее время наблюдается тенденция перехода государственного контроля на риск-ориентированную модель, что предполагает возрастание роли самоконтроля деятельности на уровне организации и повышения ответственности специалистов за соблюдение установленных норм и правил. Вышесказанное определяет необходимость формирования концептуальных направлений в деятельности фармацевтических организаций с позиций государственного контроля, в том числе и лицензирования на основе систематизации и конкретизации требований нормативных правовых документов, регулирующих деятельность фармацевтических организаций по различным критериям, таким как органы государственного контроля, категории проверки и лицензионные требования. В целях настоящей статьи под категориями проверки следует понимать объекты деятельности, в отношении которых проводится оценка соответствия установленным требованиям. Практическое значение данной концепции может быть реализовано посредством разработки руководства по исполнению обязательных и лицензионных требований, включая формирование проверочных листов для самоанализа деятельности фармацевтической организации и разработку индикаторов для оценки соответствия фармацевтической деятельности. В настоящее время учеными Пермской государственной академии совместно со специалистами практической фармации проводится активная работа по разработке

методического обеспечения исполнения обязательных и лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. Нами установлены органы контроля, осуществляющие в рамках своих полномочий надзор деятельности фармацевтических организаций, и определены категории проверки. По нашему мнению, требования нормативных документов, регламентирующих деятельность фармацевтических организаций, с позиций контроля можно сгруппировать по следующим категориям проверки:

- *помещение и оборудование;*
- *виды работ, осуществляемые в рамках лицензии (оптовая торговля, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов (ЛП), изготовление ЛП, хранение лекарственных средств (ЛС), хранение ЛП, перевозка ЛС (ЛП));*
- *персонал;*
- *реализуемые товары;*
- *документы, используемые при осуществлении деятельности;*
- *бухгалтерская отчетность и др.*

В отношении каждой из вышеперечисленных категорий может быть проведена оценка их соответствия обязательным требованиям различными органами контроля. Так, например, оценка соответствия *помещения и оборудования* фармацевтической организации может быть проведена Роспотребнадзором, Росздравнадзором, лицензирующим органом, Госпожнадзором, а также Федеральной службой по контролю за наркотиками. В отношении категории «персонал» проверки осуществляют Росздравнадзор, лицензирующий орган, Роспотребнадзор, Федеральная служба по контролю за наркотиками и Роструд.

Как было замечено ранее, обязательные и лицензионные требования определены множеством нормативных документов. В связи с этим нами проведена систематизация нормативной правовой базы по субъектам и категориям проверки, а также конкретизированы лицензионные требования в разрезе действующих норм и правил. Примеры результата конкретизации лицензионных требований, которые необходимо соблюдать аптечным организациям при осуществлении фармацевтической деятельности, представлены в таблице.

Таблица 1

Примеры конкретизации лицензионных требований в разрезе действующих нормативных документов

Лицензионное требование	Нормативные документы	Примеры требований
Наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые	Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ»	Обеспечение беспрепятственного доступа инвалидов к объектам социальной инфраструктуры.
	Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму	<ul style="list-style-type: none"> • Не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с аптекой. • Перед входами в аптеку должны быть

составляют фармацевтическую деятельность (ФД), соответствующих установленным требованиям	аптечных организаций (аптек)»	<p>приспособления для очистки обуви от грязи.</p> <ul style="list-style-type: none"> Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комнате, шкафах) отдельно
	Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС»	<ul style="list-style-type: none"> Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы кондиционерами либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть идентифицированы
<p>Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛП для МП:</p> <ul style="list-style-type: none"> правил отпуска ЛП для МП аптечными организациями, имеющими лицензию на осуществление ФД; правил отпуска ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества; требований ч. 6 ст. 55 Федерального закона «Об обращении ЛС»; правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для МП, включенных в перечень ЛС для МП, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для МП, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для МП, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим 	Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска ЛС»	<ul style="list-style-type: none"> Все ЛС, отпускаемые по рецепту врача, должны отпускаться АО только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм. В исключительных случаях при невозможности аптечной организацией выполнить назначение врача (фельдшера) допускается нарушение вторичной заводской упаковки. Приобретенные гражданами лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену.
	Приказ Минздравсоцразвития России № 562н от 17 мая 2012 г. «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»	<ul style="list-style-type: none"> Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие: <ul style="list-style-type: none"> а) эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы); б) эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения)...
	Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»	<ul style="list-style-type: none"> ПКУ подлежат лекарственные средства, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры, включенные в списки II, III, IV Перечня, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесенные в списки, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964,

<p>отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно важных и необходимых ЛП</p>		<p>комбинированные ЛС, содержащие, кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества</p>
	<p>Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для МП, включенных в перечень ЛС для МП, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для МП, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для МП»</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Регистрация операций, связанных с обращением ЛС, ведется по каждому торговому наименованию ЛС (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде
	<p>Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 г. № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале.

Следует отметить, что учеными Пермской фармацевтической академии работа в данном направлении активно продолжается и внедряется в практическую деятельность.

Таким образом, данные исследования в период перехода действующей системы государственного контроля на риск-ориентированную модель актуальны и своевременны. По нашему мнению, предлагаемая концепция организации фармацевтической деятельности в системе государственного контроля может выступать основой для практической реализации специалистами сферы обращения лекарственных средств государственных требований на современном этапе развития общества.

Список литературы

1. Бобченко В.Э. К вопросу о понятии контрольно-надзорных функций государства <http://ego.uapa.ru/ru/issue/2014/03/>
2. Модернизация системы контрольно-надзорных полномочий в Российской Федерации : аналит. докл. / колл. авт.; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». — М: Изд. дом

Высшей школы экономики, 2014. http://sartraccc.ru/Pub_inter/analitdoc14hs.pdf.

3. Постановление правительства от 21 ноября 2011 г. № 957 (ред. от 28.04.2015) «Об организации лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О лицензировании отдельных видов деятельности».

5. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ (ред. от 13.07.2015 г.) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Рецензенты:

Белоногова В.Д., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Олешко О.А., д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.