УДК 615.12:615.2/.3.07:658.5

ДЕЙСТВУЮЩАЯ СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РСО – АЛАНИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Гергиева И.В., Андреева И.Н.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, Пятигорск, e-mail: gergiewa.irma22@yandex.ru

В статье представлен порядок работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по надзору за обращением лекарственных препаратов (ЛП) и органов исполнительной власти в Республике Северная Осетия – Алания исходя из их полномочий по контролю сферы обращения ЛП. В ходе настоящего исследования проанализирована эффективность работы региональной системы государственного контроля над обращением лекарственных препаратов розничного сегмента фармацевтического рынка республики по показателям контрольно-надзорной деятельности территориального управления Росздравнадзора. Выявлены основные проблемы и недостатки в деятельности территориальных органов в РСО – Алания, прежде всего множественность контроля по обращению ЛП. Установлено, что основой деятельности системы должны стать критерии эффективного взаимодействия всех участников системы государственного регулирования обращения ЛП.

Ключевые слова: фармацевтическая помощь, государственный контроль сферы обращения лекарственных препаратов, нормативно-правовое регулирование, лицензирование фармацевтической деятельности

THE CURRENT SYSTEM OF STATE CONTROL (SUPERVISION) IN THE SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICINES ON THE TERRITORY OF THE REPUBLIC OF NORTH OSSETIA – ALANIA: STATUS AND PROSPECTS

Gergieva I.V., Andreeva I.N.

Pyatigorsk Medical-Pharmaceutical Institute – branch of the SGEI HPT VolgSMU of Ministry of Health of Russia, Pyatigorsk, e-mail: gergiewa.irma22@yandex.ru

The operating procedure of Federal service on supervision in health sector and its territorial authorities on supervision of the address of the medicines (M) and executive authorities in the Republic of North Ossetia-Alania proceeding from their powers, on control of the sphere of the address of LP is presented in article. During the real research overall performance of regional system of the state control over the address of medicines of a retail segment of the pharmaceutical market of the republic on indicators of control and supervising activity of territorial administration of Roszdravnadzor is analysed. Data on problems and shortcomings of work of territorial authorities are provided in RSO – Alania, first of all plurality of control according to the address of LP. It is established that criteria of effective interaction of all participants of system of state regulation of the address of LP have to become a basis of activity of system.

Keywords: pharmaceutical care, government control of the circulation of medicines, regulatory, licensing of pharmaceutical activity

Здоровье граждан, как социально-экономическая категория политики страны – это неотъемлемый фактор трудоспособности общества, который представляет собой важнейший элемент национального богатства любого государства [3]. Этот факт подтверждает целесообразность включения аспектов фармацевтической помощи в государственные программы здравоохранения в целях повышения эффективности принимаемых мер по решению актуальных вопросов охраны здоровья населения [1].

Государственное регулирование сферы обращения ЛП как система представлено несколькими структурными уровнями контроля – государственный контроль, ведомственный контроль, внутренний контроль [2].

Контрольно-надзорные функции отношений, возникающих в сфере обращения ЛП, осуществляются согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04. 2010 г. «Об обращении лекарственных препаратов» путём государственной регистрации ЛП, лицензирования деятельности в сфере обращения ЛП, аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения ЛП, государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности ЛП федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения [6].

На 2013 год инфраструктура регуляторных органов здравоохранения включает:

- Министерство здравоохранения, за которым закреплено нормативно-правовое регулирование системы лекарственного обеспечения;

● федеральные службы (Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Россельхознадзор), которые выполняют надзорные и контрольно-разрешительные функции;

● федеральные агентства – выполняют государственные услуги и осуществляют управление государственным имуществом ФМБА;

● органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, осуществляющие нормативно-правовое регулирование, надзорные и контрольно-решительные функции в субъекте РФ в соответствии с полномочиями и др.

Функция надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения распределена между рядом ведомств: лицензирование производства лекарственных препаратов и лицензионный контроль осуществляет Минпромторг, регистрацию ЛП – Минздрав России, надзор за их обращением – Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, что может снижать эффективность всего комплекса надзорных мероприятий [3].

Контрольно-надзорные мероприятия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения направлены на максимальную эффективность национального проекта в сфере здравоохранения, поэтому функции по контролю качества фармацевтической продукции возложены на территориальные управления Росздравнадзора в субъектах РФ, в частности территориальное управление Росздравнадзора по РСО-Алания.

Цель исследования – изучить основные направления контрольно-надзорной деятельности государства в сфере фармацевтической деятельности в РСО – Алания в условиях проводимых преобразований.

Объект исследования: деятельность ряда надзорных органов, осуществляющих государственный контроль аптечных организаций РСО – Алания, отчетные данные, доступные на официальных сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ и территориального органа Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания.

В процессе исследования были использованы методы документального наблюдения, системного анализа и контент-анализа.

Результаты исследования и их обсуждение

Качество оказания фармацевтических услуг во многом зависит от сложившейся в регионе системы лекарственного обеспечения аптечных и медицинских организаций. До недавнего времени основным поставщиком товаров аптечного ассортимента в ряде республик СКФО было РГУП «Фармация» МЗ РФ РСО – Алания.

В результате контент-анализа данных было выявлено, что на сегодняшний день услуги по доставке ЛП и ИМН в регион предоставляют 35 оптовых организаций, среди которых только 5 оптовых организаций имеют офисы во Владикавказе, а основная масса ЛП поступает на рынок розничной реализации через поставщиков, которые на региональном уровне не контролируются.

Инфраструктура регионального розничного фармацевтического рынка представлена госпитальным и аптечным сегментами. При изучении дислокации субъектов розничного звена рынка ЛП в РСО – Алания по административным территориям республики было установлено, что основная массива аптечных организаций находится в г. Владикавказ и г. Моздок.

Население РСО – Алания по данным Росстата составляет 703 977 чел., которых обслуживает 688 организаций, осуществляющих деятельность по обороту ЛП (таблица).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по обороту ЛП на территории РСО Алания, как объекты государственного контроля на 2013 год

Всего	Производители	Организации оптовой торговли	Аптечные организации	Медицинские организации
688	1	5	529	153

В среднем по Республике Северная Осетия – Алания численность населения, приходящегося на одно аптечное учреждение, составляет 1691 человек (при норме соотношения численности населения и количества аптечных учреждений по Российской Федерации 4–5 тыс. человек на 1 аптеку). Насыщенность региона фармацевтическими организациями требует дополнительного объема работы со стороны контрольно-надзорных органов республики.

Не так давно административные реформы органов исполнительной власти в сфере государственного регулирования обращения ЛП предопределили процесс отделения функции нормативно-правового регулирования от функций контроля и надзора и созданию в РФ федерального

регуляторного органа в здравоохранении, осуществляющего разрешительные, контрольные и надзорные полномочия. Изменились функции контрольно-аналитических лабораторий, ранее участвовавших в контрольно-надзорных мероприятиях.

На момент проведения исследований Управлением Росздравнадзора выполняется 60 функций, в рамках исполняемой государственной функции непосредственно в сфере обращения ЛП – 8, кроме того, одна функция по рассмотрению обращений граждан РФ:

● Контроль и надзор в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ – 3 функции (лицензирование фармацевтической деятельности, лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений; – выдача разрешений на ввоз и вывоз с территории РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ; – выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров);

● Контроль и надзор в сфере обращения ЛП – 5 функций (федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛП (контроль качества ЛП, контроль за проведением доклинических исследований ЛС, клинических исследований ЛП, контроль за хранением, отпуском, реализацией, применением, уничтожением ЛП); мониторинг безопасности ЛП, находящихся в обращении; выдача заключений о возможности ввоза (вывоза) на территорию РФ гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации; мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП).

Основной базой Росздравнадзора для проведения химических, физико-химических и биологических методов анализа ЛП в рамках экспертизы и государственного контроля является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора). В 2005 г. в целях совершенствования системы контроля качества ЛП распоряжением руководителя Росздравнадзора от 23.03.2005 № 02-2252/05 было предусмотрено создание в структуре ФГБУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора филиалов, находящихся в субъектах РФ, с возложением на них соответствующих функций. Этому способствовала сложившаяся в регионах России ситуация с центрами контроля качества ЛП, когда было прекращено бюджетное финансирование и рассматривался вопрос об их ликвидации. В результате в 2005 г. на базе ликвидированных центров контроля качества ЛП с сохранением имеющегося научно-технического и кадрового потенциала были организованы Ивановский, Курский, Кабардино-Балкарский, Архангельский и Ставропольский филиалы ФГБУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора [4].

Филиалы, имеющие аттестат аккредитации, активно привлекаются Росздравнадзором в качестве экспертных организаций при проведении всех видов государственного контроля качества ЛП: выборочного, предварительного и повторного выборочного. Удельный вес экспертизы ЛП, проводимой филиалами в общем объеме государственного контроля, имеет тенденцию к постоянному росту. Периодичность осуществления надзора в сфере обращения ЛП определена в Постановлении Правительства РФ от 23.11.2009 № 944, в соответствии с которым плановые проверки могут проводиться один раз в один или два года. Следует обратить внимание на то, что Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» устанавливает требования к проверкам лишь определенных видов деятельности аптечных организаций, проводимых органами, осуществляющими лицензирование фармацевтической деятельности (розничная торговля, оптовая торговля) [1].

В остальных случаях применяется общее требование к периодичности плановых проверок, предусмотренное ч. 2 ст. 9 Федерального закона № 294-ФЗ, в соответствии с которым плановые проверки проводятся не чаще одного раза в три года.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛП (далее – надзор в сфере обращения ЛП) в соответствии с ч. 4 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ включает шесть основных направлений.

Одно из основных направлений включает организацию и проведение проверки соблюдения субъектами обращения ЛП установленных требований к: доклиническим исследованиям ЛП; клиническим исследо-

ваниям ЛП; хранению ЛП, а также к перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации ЛП; применению ЛП; уничтожению ЛП [5].

Распределение функций надзорных органов в регионе выглядит следующим образом:

1. Росздравнадзор осуществляет:

● лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

● лицензирование фармацевтической деятельности организаций оптовой торговли ЛП и федеральных аптек;

● государственный контроль при обращении ЛП;

● контроль за применением цен на ЛП.

2. Министерство здравоохранения РСО – Алания осуществляет:

● лицензирование фармацевтической деятельности аптек, кроме федеральных;

● лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, кроме федеральных аптек.

3. Центр контроля качества и сертификации ЛП:

● проводит испытания ЛП, продукции фармацевтических предприятий на соответствие требованиям НД;

● контроль качества ГЛС, фармацевтических субстанций по всем показателям качества НД, поступающих от оптовых фирм-поставщиков ЛП в аптеки организации;

● мониторинг качества ЛП.

В результате проведенного исследования эффективности работы надзорных органов в республике установлено, что в РСО – Алания на сегодняшний день наблюдается многоуровневая структура правового поля, что приводит к разобщенности надзора; недостаточности полномочий надзорных органов; несовершенству инфраструктуры надзорных органов.

«Множественный» контроль, осуществляемый региональными органами исполнительной власти и субъектами РФ (собственные и переданные Федеральные полномочия), является в ряде случаев причиной отсутствия самого контроля как такового и механизмов, обеспечивающих его реализацию, в том числе ответственность должностных лиц контрольно-надзорных органов [5].

Недостаточность полномочий выражена в отсутствии взаимодействия надзорных органов с органами прокуратуры при проведении отдельных внеплановых проверок в сфере обращения ЛП, при этом функции центра стандартизации и сертификации ЛП как экспертной организаций находятся вне правового поля [4].

В сложившейся ситуации эффективность контролирующих мероприятий невысока. Процент выявляемых несоответствий лицензионным требованиям в республике, особенно в части контроля ситуации с недоброкачественными и фальсифицированными ЛП, невысок в сравнении с другими субъектами РФ.

Дальнейшее совершенствование системы контрольно-надзорных мероприятий должно быть направлено на совершенствование:

● контрольно-надзорной деятельности ТО путем размещения полной и достоверной информации на официальном сайте;

● различных механизмов взаимодействия с органами прокуратуры, иными надзорными органами, органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья с целью обеспечения эффективности контрольно-надзорной деятельности;

● обеспечения повышения уровня квалификации специалистов (ТО).

Выводы

Таким образом органы исполнительной власти, имеющие полномочия государственного контроля (надзора) при передаче части полномочий органам исполнительной власти субъектов РФ, не перераспределили детально конкретные функций, не актуализировали административный регламент осуществления переданных функции, также остаются некоторые пробелы в нормативно-правовой части регулирования сферы обращения ЛП. Поэтому необходимо принятие мер по созданию новой модели осуществления контрольнадзорной деятельности по регулированию рынка обращения ЛП для повышения результативности всей системы. Основой для деятельности системы должны стать критерии эффективного взаимодействия участников системы государственного регулирования обращения ЛП.

Список литературы

1. Беляев В.П. Контроль и надзор в российском государстве: монография. – М.: Проспект, 2005. – 272 с.

2. Бидарова Ф.Н. Проблемы включения региональных экспертных испытательных лабораторий в систему государственного контроля качества лекарственных препаратов // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 11 (4). – С. 711–714.

3. Габоева К.Р. Система государственного контроля (надзора) за обращением ЛП в гражданском обороте (на примере РСО-Алания) // Студенческий научный форум: материалы VI Международной студенческой электронной

научной конференции. – Режим доступа: URL: http://www.scienceforum.ru/ (дата обращения: 04.12.2014).

4. Гергиева И.В., Бидарова Ф.Н., Андреева И.Н. Основные направления государст-венного контроля и надзора в сфере фармацевтической деятельности РСО-Алания // Материалы XIII научной конференции молодых ученых и специалистов СОГМА с международным участием / Сев.- Осет. гос. ун-т им. К.Л. Хетагурова. – Владикавказ: ИПЦ СОГУ, 2014. – 387 с.

5. Лаврова Н.Н., Гацан В.В., Занина И.А. Основные подходы к предотвращению реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на региональном уровне // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 1. – Режим доступа: URL:http://www.science-education.ru/115-11879.

6. Федеральный закон № 61-ФЗ РФ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств». – Ст. 64, глава 134.

References

1. Beljaev V.P. Kontrol' i nadzor v rossijskom gosudarstve. Monografija. M.: Prospekt, 2005. 272 p.

2. Bidarova F.N. Problemy vkljuchenija regional'nyh jekspertnyh ispytatel'nyh laboratorij v sistemu gosudarstvennogo kontrolja kachestva lekarstvennyh preparatov // Fundamental'nye issledovanija. 2013. no. 11 (4). pp. 711–714.

3. Gaboeva K.R. Sistema gosudarstvennogo kontrolja (nadzora) za obrashheniem LP v grazhdanskom oborote (na primere RSO-Alanija) // Materialy VI Mezhdunarodnoj studencheskoj jelektronnoj nauchnoj konferencii «Studencheskij nauchnyj forum». Rezhim dostupa: URL: http://www.scienceforum.ru/ (data obrashhenija: 04.12.2014).

4. Gergieva I.V., Bidarova F.N. , Andreeva I.N. Osnovnye napravlenija gosudarst-vennogo kontrolja i nadzora v sfere farmacevticheskoj dejatel'nosti RSO-Alanija // Materialy XIII nauchnoj konferencii molodyh uchenyh i specialistov SOGMA s mezhdunarodnym uchastiem / Sev.- Oset. gos. un-t im. K.L. Hetagurova. Vladikavkaz: IPC SOGU, 2014. 387 p.

5. Lavrova N.N., Gacan V.V., Zanina I.A. Osnovnye podhody k predotvrashheniju realizacii fal'sificirovannyh i nedobrokachestvennyh lekarstvennyh sredstv na regional'nom urovne // Sovremennye problemy nauki i obrazovanija. 2014. no. 1. Rezhim dostupa: URL:http://www.science-education.ru/115-11879.

6. Federal'nyj zakon no. 61-FZ RF ot 12.04.2010 g. «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv». St. 64, glava 134.

Рецензенты:

Гацан В.В., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института филиала, ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, г. Пятигорск;

Петров А.Ю., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармации, Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург.

Работа поступила в редакцию 26.12.2014.