



ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. УРОВНИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Охрана здоровья граждан — обязательное и неотъемлемое условие развития цивилизованного общества. В России государство возлагает на себя ответственность и гарантирует охрану здоровья каждого человека. Эти положения закреплены в Конституции РФ и иных законодательных актах. Наиболее полно все аспекты охраны здоровья населения отражены в нормативно-правовых документах.

Так, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»:

Охрана здоровья граждан — это система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, проводимых в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи и осуществляемых органами государственной власти РФ, субъектов РФ и местного самоуправления, организациями и гражданами.

Основными принципами охраны здоровья населения нашей страны являются:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

- приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- приоритет охраны здоровья детей;
- социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- доступность и качество медицинской помощи;
- недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- соблюдение врачебной тайны.

СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА СОБСТВЕННОСТИ И ПОДЧИНЕННОСТИ

В выполнении задач по охране здоровья граждан ведущая роль принадлежит системе здравоохранения.

Система здравоохранения РФ — это совокупность органов управления здравоохранением, медицинских и фармацевтических организаций, функционирующих как единое целое, для организации охраны здоровья граждан и оказания им профилактической, диагностической, лечебной, восстановительной медицинской помощи.

Система здравоохранения обладает внутренней структурой, единством внутренних связей элементов и внешней обособленностью.

В зависимости от форм собственности и источников финансирования выделяют 3 сектора системы здравоохранения: государственная, муниципальная и частная.

К государственной системе здравоохранения относятся:

- **органы управления** — федеральные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения, к которым относятся Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России) и Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА);
- **надзорные органы** — Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);
- **органы управления здравоохранением субъектов РФ;**
- **организации, находящиеся в государственной собственности,** — такие как лечебно-профилактические медицинские, научно-исследовательские и образовательные, фармацевтические орга-

низации, предприятия по производству медицинской техники и ЛС, службы материально-технического обеспечения и другие организации, создаваемые министерствами и ведомствами, государственными предприятиями, организациями и учреждениями.

К муниципальной системе здравоохранения относятся муниципальные органы управления здравоохранением и находящиеся в муниципальной собственности лечебно-профилактические, научно-исследовательские, аптечные, образовательные и другие организации.

К частной системе здравоохранения относятся субъекты здравоохранения, имущество которых находится в частной собственности, а также лица, занимающиеся частной медицинской или фармацевтической деятельностью, т.е. оказывающие медицинскую и фармацевтическую помощь, производящие медицинскую технику, ЛС.

Государственные и муниципальные учреждения здравоохранения реализуют Программу государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, целевую программу подготовки кадров, научных исследований, развития материально-технической базы учреждений, ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

Субъекты частной системы здравоохранения могут наряду с государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения участвовать в реализации государственной политики в сфере здравоохранения, формировании рынка медицинских услуг, решении задачи обеспечения граждан квалифицированной медицинской и фармацевтической помощью.

Деятельность организаций здравоохранения основывается на принципах применения единых в сфере здравоохранения нормативно-правовых документов (федеральных, субъекта РФ), стандартов медицинской помощи и этических норм.

Основным управляющим федеральным органом является Минздрав России, основная задача которого (совместно с ФМБА и Правительством РФ) — разработка государственной политики в области здравоохранения и фармации, утверждение изменений в той или иной деятельности в виде издания нормативно-правовых документов (программы, стратегии, постановления, распоряжения, приказы и т.д.).

Реализацию поставленных задач и исполнение утвержденных и вступивших в силу положений нормативно-правовых документов контролирует Росздравнадзор путем проверки и контроля утвержденных приказов непосредственно в организациях (медицинских, оптовых, аптечных и т.д.).

УРОВНИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ. ЗАДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ НА РАЗНЫХ УРОВНЯХ

Фармацевтическая деятельность относится к социально значимой отрасли и требует регулярного контроля и надзора со стороны государства во избежание возникновения каких-либо нарушений, поскольку это может привести к ухудшению качества ЛП и других товаров аптечного ассортимента и, как следствие, отразиться на здоровье пользующихся ими граждан.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Фармацевтическая деятельность — это деятельность, включающая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и/или розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление.

Фармацевтическая деятельность является частью сферы обращения ЛС и осуществляется организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и различными медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Управление фармацевтической службой, в том числе и фармацевтической деятельностью, осуществляется на нескольких уровнях: федеральном, уровне субъекта РФ (межрегиональном; территориальном), а также на уровне отдельной организации (рис. 1.1).

Основным федеральным органом исполнительной власти в государственной системе здравоохранения является Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России), деятельность которого регламентируется постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (в ред. от 25.09.2017).

Минздрав России осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере:

- здравоохранения;
- обязательного медицинского страхования (ОМС);
- обращения ЛС для медицинского применения;
- медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз;
- фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС для медицинского применения, обращения медицинских изделий;
- санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

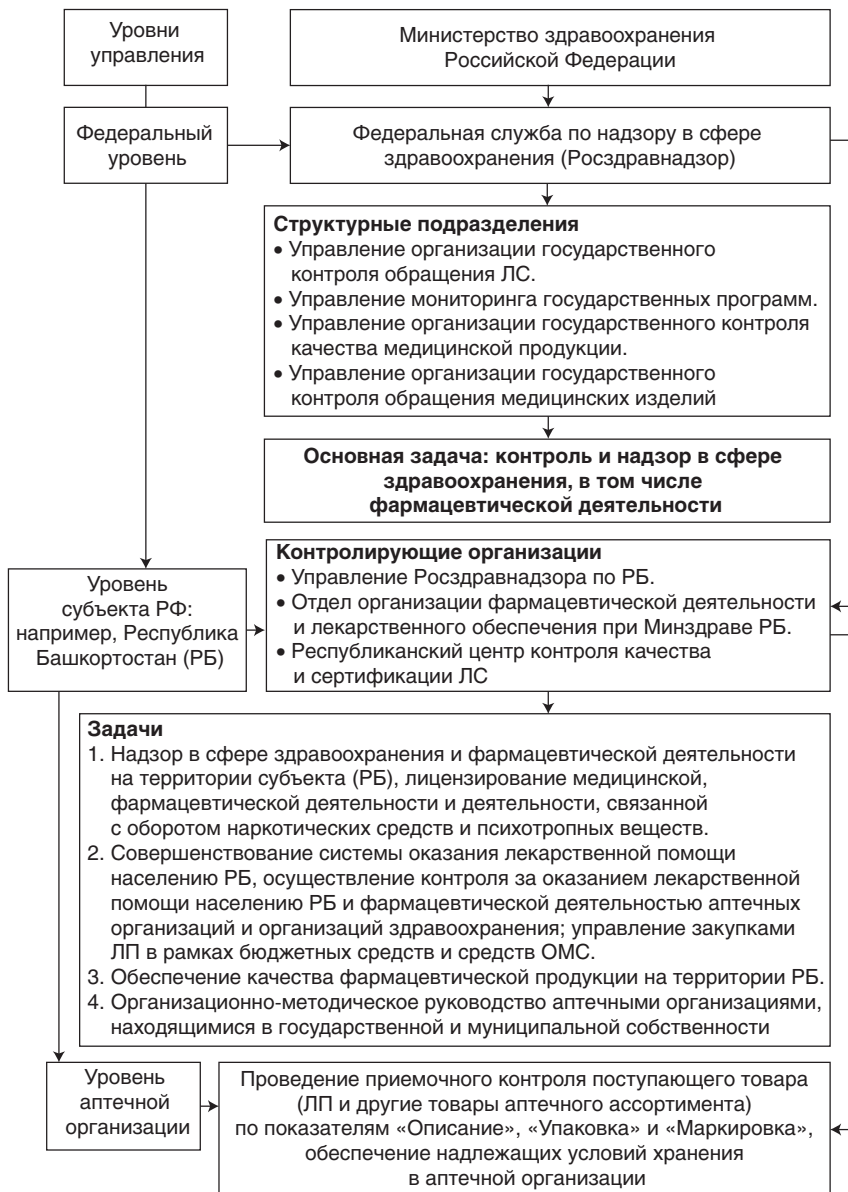


Рис. 1.1. Структура управления фармацевтической службой (на примере Республики Башкортостан – РБ)

- медико-санитарного обеспечения и оценки условий работы;
- курортного дела;
- по управлению государственным имуществом;
- оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения;
- внедрению современных медицинских технологий, новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, проведению судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз;
- организации среднего профессионального, высшего и дополнительного профессионального медицинского и фармацевтического образования.

Минздрав России координирует и контролирует деятельность:

- **подведомственных органов:** Росздравнадзора, ФМБА и Федерального фонда ОМС;
- **подведомственных организаций:** областных клинических больниц (например, Челябинская областная клиническая больница); учреждений родовспоможения (например, Томский областной перинатальный центр, родильный дом им. Н.А. Семашко); образовательных учреждений (например, Башкирский государственный медицинский университет), учреждений науки (например, Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича) и иных учреждений (например, Российский центр судебно-медицинской экспертизы, «Прилесье» — санаторий в г. Тольятти Самарской области).

Одним из подведомственных органов Минздрава России является Федеральная служба по надзору (Росздравнадзор), на которую возложены контроль и надзор в сфере здравоохранения, в том числе фармацевтической деятельности.

Росздравнадзор осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, местного самоуправления, а также общественными объединениями и иными организациями.

В организационной структуре Росздравнадзора выделяют 9 структурных подразделений, из которых 4 имеют непосредственное отношение к фармацевтической деятельности (см. рис. 1.1). К ним относятся:

- **Управление организации государственного контроля обращения ЛС** — осуществляет государственный контроль фармацевтической деятельности и контролирует обращение лекарственных и наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- **Управление мониторинга государственных программ** — осуществляет контроль за ценами и лекарственным обеспечением;
- **Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции** — осуществляет контроль клинических испытаний, качества ЛС, мониторинга эффективности и безопасности;
- **Управление организации государственного контроля обращения медицинских изделий** — осуществляет контроль за регистрацией и обращением медицинских изделий.

На федеральном уровне *подведомственными организациями Росздравнадзора* являются:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение (ФГБУ) «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора;
- ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора;
- ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.

На уровне субъекта РФ, например в Республике Башкортостан, контрольно-надзорные функции возложены на **Управление Росздравнадзора по РБ**. Оно осуществляет надзор в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности, лицензирование медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. При Управлении созданы лицензионные комиссии, в состав которых включены специалисты Управления Росздравнадзора, а также представители Минздрава РБ, Управления Роспотребнадзора, Республиканского фонда обязательного медицинского страхования, Управления здравоохранения городского округа Уфы, Управления Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков.

Отдел организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения, являющийся структурным подразделением Минздрава РБ, осуществляет контроль за оказанием лекарственной помощи населению РБ и фармацевтической деятельностью аптечных организаций и организаций здравоохранения.

Республиканский центр контроля качества и сертификации ЛС проводит контроль качества ЛС, производимых в России и ввозимых на территорию РФ, а также серийно изготавливаемых в аптечных организациях РБ.

ОСНОВНЫЕ КОНТРОЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ, НАДЕЛЕННЫЕ ПРАВАМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Минздрав России руководствуется в своей деятельности Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента РФ и Правительства РФ, международными договорами РФ. Среди полномочий Минздрава России, которые утверждены постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608, непосредственно с фармацевтической деятельностью связаны следующие:

- проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской и фармацевтической помощи;
- утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (в частности, должностей фармацевтических работников, а также специалистов, имеющих фармацевтическое образование);
- утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых фармацевтическими организациями;
- организация проведения аккредитации специалистов, утверждение порядка аттестации специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием для присвоения им квалификационной категории;
- утверждение порядка проведения медицинских осмотров;
- утверждение перечня профессиональных заболеваний;
- утверждение порядка назначения и выписывания ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;
- организация обеспечения ЛС лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей.

Росздравнадзор

На федеральном уровне функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения выполняет Росздравнадзор, который находится в ведении Минздрава России, руководствуется в своей деятельности Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента РФ и Правительства РФ, международными договорами РФ, актами Минздрава России, а также действующим Положением.

Росздравнадзор является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также счета, открываемые в соответствии с законодательством РФ, вправе иметь геральдический знак — эмблему, флаг и вымпел, учреждаемые Минздравом России по согласованию с Геральдическим советом при Президенте РФ. Место нахождения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения — Москва.

Применительно к фармацевтической деятельности Росздравнадзор осуществляет:

- федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС для медицинского применения;
- выборочный контроль качества ЛС;
- лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности. Осуществляет лицензирование отдельных видов деятельности, выдает:
 - разрешение для получения лицензии на право ввоза в РФ и вывоза из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
 - разрешение на ввоз в РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
 - сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
 - сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий: осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий; ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте службы в сети Интернет;
- мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛП (ЖНВЛП); мониторинг безопасности медицинских

- изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;
- организацию и/или проведение инспектирования субъектов обращения ЛС для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной, клинической практики, практики хранения и перевозки ЛП, правилам надлежащей дистрибуторской и аптечной практики;
 - по результатам мониторинга безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, размещает на своем официальном сайте в сети Интернет информацию об изменениях в инструкции по применению ЛП, о приостановлении применения, изъятии из обращения или о возобновлении применения ЛП;
 - осуществляет в установленном порядке проверку деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли ЛС, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;
 - проверяет соблюдение фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, в соответствии с законодательством РФ;
 - образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС включает:

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС установленных требований к доклиническим, клиническим исследованиям ЛП, хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации, применению, уничтожению ЛП, а также соблюдения методики установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 2) организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;
- 3) организацию и проведение фармаконадзора — мониторинга эффективности и безопасности ЛП, направленного на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП;

- 4) применение мер по пресечению выявленных нарушений и/или устранению их последствий, в том числе принятие решения о нахождении ЛС в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений и привлечение к ответственности лиц, их совершивших.

Необходимо отметить, что проверка субъектов обращения ЛС проводится внепланово, а ее результаты направляются в прокуратуру в течение 3 рабочих дней с момента окончания.

Должностные лица органа государственного надзора имеют право:

- получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения ЛС, органов исполнительной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения ЛС;
- беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения ЛС, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;
- проводить отбор образцов ЛС, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения ЛС, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний;
- выдавать субъектам обращения ЛС предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений;
- направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

Выборочный контроль качества ЛС включает в себя:

- обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС, о сериях, партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот в РФ;
- отбор образцов ЛС для проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации;
- принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС;
- принятие решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль в случае повторного выявления несоответствия качества ЛС установленным требованиям и (при необходимости) о переводе субъекта обращения ЛС.

Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества ЛС, оплачиваются производителем ЛС либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какие основные принципы охраны здоровья населения в Российской Федерации вы знаете?
2. Что представляет собой система здравоохранения в зависимости от вида собственности и подчиненности?
3. Как можно охарактеризовать уровни управления фармацевтической службой?
4. Какие задачи управления фармацевтической службой стоят на разных уровнях?
5. Какие основные контролирующие органы, наделенные правами государственного контроля и надзора, и их полномочия вы знаете?