

С.М. Тарабукина, З.А. Боярова

## ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ПРАВИЛ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ПРИМЕРЕ РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ)

УДК 615 (571.56-37)

Проведено исследование содержания организации контроля в форме плановых проверок за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности в Республике Саха (Якутия) за 2012-2014 гг. Определена роль лицензионного контроля как необходимой составной части государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Изучены и классифицированы выявленные при плановых проверках нарушения по видам работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность. Обоснована необходимость внесения всех видов работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, в положение, определяющее порядок периодичности плановых проверок в сфере здравоохранения, в том числе и в аптечных организациях.

**Ключевые слова:** лицензирование фармацевтической деятельности, лицензионные требования, акт проверки, нарушения лицензионных требований.

The article dwells on the study of the control organization in the form of planned inspections of compliance with the rules of licensing of pharmaceutical activity in the Republic Sakha (Yakutia) in 2012-2014. The role of licensing control as necessary element of state control in the field of medicines is defined. We studied and classified detected during scheduled inspections violations by type of work and services, which constitute pharmaceutical activity. We also substantiate the necessity of making all types of works and services, which constitute pharmaceutical activity, in the standing order, defining the procedure for the frequency of scheduled inspections in the field of healthcare, including pharmacy organizations.

**Keywords:** licensing of pharmaceutical activities, licensing requirements, inspection report, violation of the licensing requirements.

**Введение.** Фармацевтическая деятельность, как сфера предпринимательской деятельности, с одной стороны, и как сфера, имеющая довольно высокую социальную составляющую – с другой, нуждается в обязательном участии государства в виде регламентирования, регулирования и контроля. Одним из средств регулирования и регламентирования является государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, основной целью которого является соблюдение прав человека на охрану здоровья. Поэтому вопросы совершенствования правовой и методической базы государственного контроля являются очень важными. Существует Федеральный закон №61 – ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», устанавливающий приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении [4]. На протяжении последних 10 лет разрабатывались теоретические и организационно-методические подходы законодательной базы государственного контроля, в том числе и в сфере обращения лекар-

ственных средств. В исследованиях изучены существующие научные подходы, нормы и положения законодательства государственного контроля, в том числе лицензионного контроля. Анализ данных доступной литературы показал, что исследования содержания государственного контроля и нарушений лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия) не проводились. Это предопределило цель и задачи исследования.

**Цель исследования:** изучение содержания организации контроля за соблюдением лицензионных правил фармацевтической деятельности в форме плановых проверок и систематизация выявленных нарушений по видам работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, в Республике Саха (Якутия).

**Материалы и методы.** Объектом исследования являлись 16 аптечных организаций, в которых выявлены нарушения лицензионных требований отделом лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РС(Я), нормативные документы по лицензированию, бланки документов лицензирования, акты проверок соблюдения лицензионных требований фармацевтической деятельности, отчеты и доклады органов, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности. В процессе исследования использованы системный

и сравнительный анализ, опрос. В проведении анализа были использованы 16 актов плановой проверки аптечных учреждений РС (Я) за 2012-2014 гг., 12 из них в г.Якутске, 1 – г. Нерюнгри, 1 – г. Удачный Мирнинского, 1 – г. Ленск Ленского, 1 – с. Майя Мегино-Кангаласского районов.

**Результаты и обсуждение.** Лицензионный контроль, с одной стороны, – это функция государственного управления, по отношению к которому он выступает средством, инструментом реализации политики государства, с другой – лицензионный контроль можно рассматривать как управленческую деятельность, имеющую свои методы, способы, формы реализации [3].

Лицензионный контроль является составной частью государственного контроля (надзора) [5].

При этом в нормативных документах, регламентирующих порядок проведения лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств, не закреплено понятие лицензионного контроля. В разных научных исследованиях лицензионный контроль трактуется по-разному: как контроль соблюдения лицензионных условий, как административно-правовая процедура, направленная на предотвращение или выявление возможных правонарушений, как контроль выполнения лицензионных требований, осуществляемый лицензирующими органами и др.

К отношениям, связанным с осу-

ществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок.

В Республике Саха (Якутия) в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» и Указом Президента Республики Саха (Якутия) от 04.07.2008 № 1019 «О мерах по реализации переданных полномочий в Российской Федерации в области охраны здоровья граждан Республики Саха (Якутия)» органом исполнительной власти Республики Саха (Якутия), уполномоченным на осуществление переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности, определено Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия).

Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) предоставляет юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям государственные услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, а также осуществляет государственные функции по лицензионному контролю фармацевтической деятельности.

Всего отделом лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения республики за 2012-2014 гг. проведено 217 проверок, из них плановыми проверками являются 43 (19,8%), остальные – внеплановые. Нами были изучены 16 актов плановых проверок (37,2%) соблюдения лицензионных требований в аптечных организациях разной формы собственности республики отделом лицензирования МЗ РС(Я) за 2012-2014 гг.

Проверки проводились в рамках плановой проверки в соответствии с ФЗ от 4.03.2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Периодичность плановой проверки видов деятельности в сфере здравоохранения, в том числе розничной торговли лекарственными средствами и изготовления лекарственных средств в аптечных организациях не чаще 1

раза в год устанавливает Постановление Правительства РФ №944 от 23 ноября 2009 г. [2].

Постановлением Правительства РФ №1081 от 22 декабря 2011 г. как приложение к положению о лицензировании фармацевтической деятельности утвержден следующий перечень выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность – в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения [1].

При анализе выявленных нарушений лицензионных требований по 16 актам плановой проверки в аптечных организациях нарушения нами классифицированы по видам выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность по Постановлению Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г. Следует отметить, что данные виды работ и услуг, кроме розничной торговли лекарственными средствами и изготовления лекарственных средств в аптечных организациях, не приведены в Постановлении Правительства РФ №944 от 23 ноября 2009 г., регламентирующем периодичность проверки в сфере здравоохранения, в том числе и в аптечных организациях.

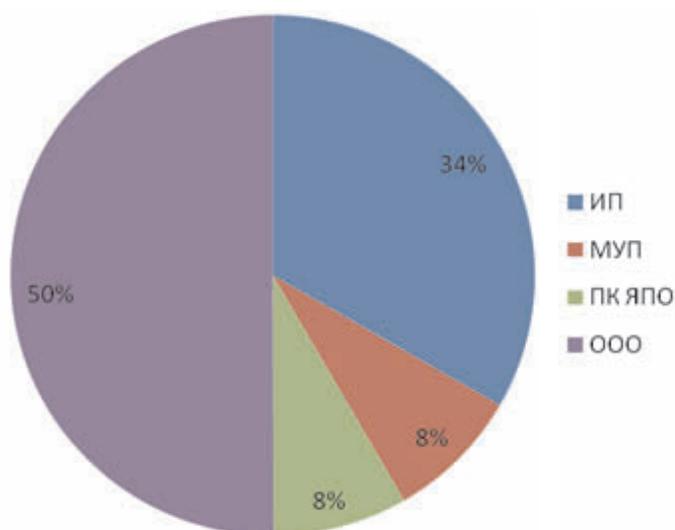
При анализе итогов проведенных в 2012-2014 гг. проверок прослеживается закономерность наличия у лицензиатов однотипных нарушений лицензионных требований и условий: несоблюдение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших; нарушения правил хранения лекар-

ственных средств для медицинского применения; несоблюдение минимального ассортимента лекарственных препаратов.

Следует отметить, что в настоящее время минимальный ассортимент лекарственных препаратов для аптечных организаций регламентируется другим нормативным актом, но в момент проведения плановых проверок действовал вышеуказанный приказ МЗ РФ.

Выявленные нарушения лицензионных требований, отмеченные в актах по видам работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в соответствии с Постановлением Правительства №1081 от 22 декабря 2011 г.:

1. Хранение лекарственных средств для медицинского применения:
  - нарушен температурный режим хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, требующих защиты от воздействия повышенной температуры;
  - нарушены требования к хранению лекарственных препаратов для медицинского применения, указанные на их вторичной (потребительской) упаковке;
  - отсутствуют приборы регистрации параметров воздуха холодильников;
  - отсутствует ежедневная регистрация показателей воздуха в холодильниках и помещении;
  - не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности (на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией);
  - не представлен приказ о порядке ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности (п.11 Приказа МЗ и СР РФ от 23.08.2010 №706н);
  - не организована специально выделенная (карантинная) зона;
  - не предоставлен паспорт на гигрометр;
  - просрочена поверка прибора для измерения параметров воздуха (гигрометр тип ВИТ-1);
2. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения:
  - не соблюдается минимальный ассортимент в аптеках – приказ МЗ и СР от 15.09.2010 №805н;
  - лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту врача, хранятся в торговом зале на витринах;
  - лабораторно-фасовочный журнал на лекарственные препараты с допущением нарушения вторичной заводской упаковки не ведется;
  - не проведен косметический ремонт аптечного пункта: внутренняя по-



**Рис. 1.** Формы собственности аптечных организаций, в которых выявлены нарушения температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

верхность стены в материальной комнате имеет нарушение целостности покрытия, т.е. проведение влажной уборки невозможно;

3. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

– аптечный киоск осуществляет рецептурный отпуск лекарственных препаратов;

4. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения:

– отсутствует поверка Центра метрологии и стандартизации на Рефрактометр RL3.

Наиболее часто встречающимися нарушениями являются:

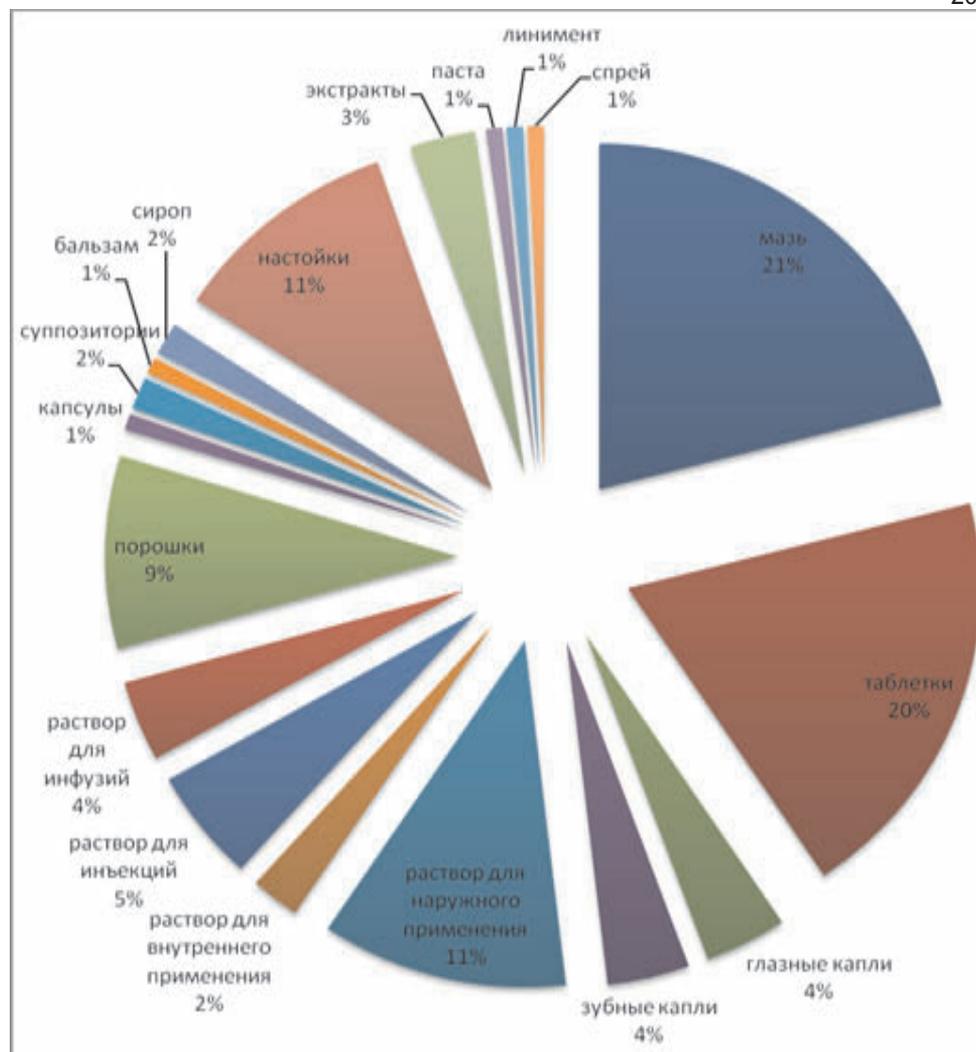
1) нарушения температурного режима в аптечных учреждениях (75%);

2) несоблюдение минимального ассортимента в аптеках (68,75%) (рис.2).

Из 16 проверенных аптек (актов) в 12 выявлены нарушения температурного режима, из них по формам собственности аптечных организаций: ИП – 4 (34%), МУП – 1 (8%), ПК ЯПО – 1 (8%), ООО – 6 (50%) (рис.1).

Всего хранились с нарушением температурного режима 133 лекарственных препарата, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (рис.2).

**Заключение.** При изучении актов проверки в 16 аптечных организациях разной формы собственности в Республике Саха (Якутия) за 2012-2014 г. наиболее часто встречающимися являются нарушения при осуществлении таких видов выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, как хранение лекарственных средств и препаратов для медицинского применения и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (несоблюдение минимального ассортимента). При этом в Постановлении, определяющем порядок периодичности проверки видов деятельности в сфере здравоохранения, регламентированы лишь розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных организациях. Таким образом, существует необходимость внесения в него всех видов выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность: хранение лекарственных средств для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.



**Рис. 2.** Нарушения температурного режима хранения различных видов лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

## Литература

1. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности».

The RF Government resolution № 1081 dated 22 December 2011 «On licensing of pharmaceutical activity».

2. Постановление Правительства РФ № 944 от 23 ноября 2009 г. «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».

Decree of the Government of the Russian Federation № 944 dated 23 November 2009 «On approval of the list in health care, education and the social sphere, carried out by incorporated and unincorporated businessmen for whom programmed checks are carried out at appropriate intervals».

3. Пурцакин В.Г. Об организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности / В.Г. Пурцакин // Вестник академии. - 2014. №1. - С. 143-147.

Purtsakin V.G. On the inspection arrangement

control over observance of rules of licensing of pharmaceutical activity / V.G. Purtsakin//Vestnik akademii. - 2014. - №1. - pp. 143-147.

4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Federal Law dated 12 April 2010 №61-FL «On Medicine Circulation».

5. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Federal Law dated 4 May 2011 № 99 –FL Concerning the Licensing of Certain Types of Activity.

Т.Е. Бурцева, J. Odland, Н.И. Дуглас, Т.Ю. Павлова,  
А.Н. Григорьева, Д.А. Чычахов, Л.Н. Афанасьева,  
Н.С. Баишева, А.А. Васильева, В.Г. Часнык, М.И. Томский

## МЕДИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ СЛУЖБЫ РОДОВСПОМОЖЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ)

УДК 616-053.2(571.56)

В статье представлен анализ медико-демографических показателей службы родовспоможения Республики Саха (Якутия) в свете разработки оптимальных схем маршрутизации беременных и рожениц. Проблемы, схожие с проблемами нашего северного региона, весьма актуальны и отмечены во всех странах циркумполярного региона, в последние годы в рамках циркумполярного конгресса обсуждаются на международном уровне.

**Ключевые слова:** рождаемость, младенческая смертность, материнская смертность, Республика Саха (Якутия).

The article presents an analysis of demographic and health indicators of the obstetrics service in the Sakha Republic (Yakutia) in the light of the development of optimal schemes of pregnancy and childbirth routing. Problems, similar to the problems of our northern region, are very relevant and marked in all countries of the circumpolar region; in recent years they are discussed at the international level within the circumpolar congress.

**Keywords:** birth rate, infant mortality, maternal mortality, Republic Sakha (Yakutia).

**Введение.** Настоящее исследование проведено в Республике Саха (Якутия), которая занимает самую большую территорию в России и относится к территориям Крайнего Севера

страны с низкой плотностью населения.

Республика Саха (Якутия) – субъект России, по своим природным и территориальным условиям не имеющий аналогов на нашей планете. Республика расположена в северо-восточной части Евразийского материка, общая площадь континентальной и островной (острова Ляховские, Анжу и Де-Лонга, входящие в состав Новосибирских островов Северного Ледовитого океана) территории Якутии составляет 3,1 млн. км<sup>2</sup>. Свыше 40% территории находится за Полярным кругом.

Формированию специфической системы жизнеобеспечения населения на Крайнем Севере способствует наличие большого количества малонаселенных поселков, находящихся на значительном расстоянии, как административных, так и медицинских центров, а также довольно слабое и одновременно сложное развитие современной транспортной инфраструктуры. Основные проблемы организации системы здравоохранения Республики Саха (Якутия) в целом обусловлены территориальными особенностями – это наличие малокомплектных лечебно-профилактических учреждений для обеспечения доступности медицинской помощи; высокая потребность населения в скорой медицинской помощи, в том числе специализированной и санитарно-авиационной, в организации выездной формы оказания медицинской помощи, как первичной, так и специализированной; высокий уровень госпитализации населения [1–3, 10–13]. Это диктует необходимость разработки дифференцированных региональных механизмов реализации государственной политики

**БУРЦЕВА Татьяна Егоровна** – д.м.н., зам. директора по науч. работе ФГБНУ «ЯНЦ КМП», bourtsevat@yandex.ru; **ОДЛАНД Джон** – MD, проф., Арктический университет Норвегии (г. Тромсё, Норвегия); **ДУГЛАС Наталья Ивановна** – д.м.н., зав. кафедрой ФПОВ Медицинского института СВФУ им. М.К. Аммосова, nduglas@yandex.ru; **ПАВЛОВА Татьяна Юрьевна** – к.м.н., гл. акушер-гинеколог МЗ РС(Я), tatyanaupavl@mail.ru; **ГРИГОРЬЕВА Антонина Николаевна** – зам. министра здравоохранения РС(Я); **ЧЫЧАХОВ Дьулустан Анатольевич** – д.м.н., гл. педиатр МЗ РС(Я); **АФАНАСЬЕВА Лена Николаевна** – к.м.н., руковод. Управления здравоохранения г. Якутска; **БАИШЕВА Нюргуяна Семеновна** – ст. препод. ФПОВ МИ СВФУ им. М.К. Аммосова, kosmos80-80@mail.ru; **ВАСИЛЬЕВА Аиза Анатольевна** – аспирант СПбГПМУ; **ЧАСНЫК Вячеслав Григорьевич** – д.м.н., зав. кафедрой СПбГПМУ; **ТОМСКИЙ Михаил Иннокентьевич** – д.м.н., проф., директор ЯНЦ КМП.

По данным Всероссийской переписи населения, проведенной в 2010г., численность постоянного населения Республики Саха (Якутия) (РС (Я)) составила 958,5 тыс. чел., из них 466492 – якуты, 353649 – русские, 21008 – эвенки, 15071 – эвены, 1281 – юкагиры, 1906 – долганы, 670 чел. – чукчи. В предыдущей переписи 1989 г. численность постоянного населения республики составляла 1094,1 тыс. чел., т.е. к переписи в 2010 г. республика не сохранила статус региона с миллионным населением.