

В одній зв'язці

За словами начальника Державної служби з лікарських засобів у Волинській області Валентина Колотухи, уповноважені особи суб'єктів господарювання тісно і продуктивно співпрацюють із територіальними контролюючими органами

— Валентине Володимировичу, які завдання постають сьогодні перед територіальною Службою? Чи дозволяє якісно їх виконувати рівень кваліфікації ваших спеціалістів і обладнання лабораторії?

— Державна служба з лікарських засобів у Волинській області здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки препаратів, а також медичної техніки й виробів медичного призначення, що перебувають в обігу, застосовуються у практичній медицині й дозволені до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах, зокрема під час забезпечення ними населення, закладів охорони здоров'я та інших установ. Також служба контролює їх виготовлення, зберігання, використання, транспортування, реалізації (торгівлі), утилізації та знищення.

Нині у Службі працюють шестеро державних інспекторів, на яких, власне, і покладено здійснення державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів. Усі спеціалісти мають вищу освіту за спеціальністю «фармація» та кваліфікацією «провізор», проходять курси підвищення кваліфікації із подальшою атестацією та присвоєнням відповідних категорій. Четверо державних інспекторів — із вищою та двоє — з першою кваліфікаційною категорією за спеціальністю «організація і управління фармацією», що дозволяє кваліфіковано виконувати свої обов'язки. Вони постійно підвищують фаховий рівень, беручи активну участь у семінарах, нарадах, колегіях, які проводять Держлікслужба України та її територіальний підрозділ.

У роботі Служби важливу роль відіграє відповідно атестована лабораторія з контролю якості ЛЗ та медичної продукції, яка є учасником міжлабораторних досліджень

у рамках програми професійного тестування таких лабораторій (ППТ). Участь у ППТ — найважливіший і обов'язковий елемент системи забезпечення якості аналітичних лабораторій відповідно до вимог ISO і GMP/GLP. Також лабораторія бере участь у 10-му раунді Програми професійного тестування лабораторій, організованому ДП «Фармакопейний центр» (м. Харків) за підтримки Держлікслужби України та НФаУ.

Зазначу, що персонал лабораторії має вищу хімічну та біологічну освіту, достатню підготовку та знання для виконання покладених на нього завдань. Сама лабораторія забезпечена необхідними хімічними реактивами та фармакопейними стандартними зразками належної якості, оснащена засобами вимірювальної техніки, випробувальним і допоміжним обладнанням. Усі прилади перебувають у робочому стані та вчасно проходять перевірку й атестацію у ДП «Волинь-стандартметрологія». Із початку 2013 р. лабораторією проведено 399 аналізів зразків ЛЗ, відібраних під час планових інспекційних перевірок. За результатами лабораторних досліджень, виявлено 11 ЛЗ, що не відповідали вимогам АНД.

— Які основні ознаки фармацевтичного ринку Волині, у тому числі сільської аптечної мережі?

— На 1 вересня 2013 р. у Волинській області зареєстровані 83 суб'єкти господарювання та 416 місць провадження діяльності, у тому числі: 247 аптек (у містах — 167,

селах — 49, смт — 31), 161 аптечний пункт (відповідно 100, 19, 42), 4 аптечні склади (3 в містах та 1 у селі).

В області функціонують 8 аптек, які займаються виготовленням ЛЗ: державна аптека № 133 м. Луцька, гомеопатична аптека ФООП Фурцева В.П. і 6 аптек ДВТП «Волиньфарм-постач» (одна з них, аптека № 102, виготовляє інфузійні ЛЗ).

«Кістяк» фармринку Волині — ДВТП «Волиньфарм-постач», ТОВ «Волиньфарм» і ТОВ «Сальве». На території області функ-

ціонують 4 ліцензовані лікарняні аптеки. Розмитнення ЛЗ на території Волинської області не відбувається через відсутність фірм-імпортерів.

Один аптечний заклад у місті обслуговує у середньому 2028 осіб, у селі — 3535. Це досить великий показник. Наприклад, у країнах Європи одна аптека у середньому обслуговує не більше 3,5 тис. людей.

Варто зазначити, що структура аптечної мережі поступово набуває практично досконалих форм. Відійшли в минуле ятки на площах, у переходах, аптечні кіоски в підвалах і непристосованих приміщеннях. Нинішні аптеки розташовані в гарних будівлях, торговельні зали оснащені сучасними меблями, в усьому вбачається вправна рука дизайнера. Але не це головне. Провізори та фармацевти найвищої кваліфікації працюють для збереження здоров'я людей, разом із лікарями ефективно долають хвороби.

Аптечні мережі понад усе прагнуть завоювати своїх відвідувачів. Задля цього



Валентин Колотуха



запроваджують додаткові послуги, скажімо, безкоштовне вимірювання артеріального тиску. Впроваджуються соціальні програми для незахищених верств населення. Діють так звані знижки вихідного дня.

Відповідно до законодавства, з аптечних вивісок видалено неправдиві написи про низькі ціни на ЛЗ, аби захистити громадян від недобросовісної конкуренції, агресивної реклами, а також іншої діяльності, що вводить в оману.

— Чи можна назвати позитивними результати останніх перевірок аптечних мереж на Волині?

— У першому півріччі 2013 р. спеціалістами Державної служби з лікарських засобів у Волинській області проведено 330 інспекційних перевірок, з яких 311 планових і 19 позапланових. За їх результатами керівникам суб'єктів господарської діяльності та лікувально-профілактичних закладів, де були виявлені порушення, надано 61 припис щодо усунення порушень законодавства України про ЛЗ.

Під час проведення інспекційних перевірок виявляються порушення умов зберігання ЛЗ (не всі виробничі приміщення забезпечені гігрометрами, не ведеться журнал обліку відносної вологості та температури повітря), а також препарати з терміном придатності, що минув.

За результатами перевірок 21 керівника аптечних і лікувально-профілактичних закладів притягнуто до адміністративної відповідальності за порушення вимог чинного законодавства України щодо забезпечення якості ЛЗ та оштрафовано на суму 5083 грн.

Здійснено перевірки 31 суб'єкта господарювання на дотримання ліцензійних умов,

унаслідок чого видано 23 розпорядження про усунення порушень.

— Як Ви оцінюєте зміни у системі перевірок суб'єктів і встановлення критеріїв відповідно до ступенів ризику діяльності підприємств?

— Оскільки діяльність у галузі фармацевтичного бізнесу належить до високого ступеня ризику, на мою думку, було доцільно внести зміни до законодавства України в частині повідомлення суб'єкта господарювання про проведення планового заходу, а саме — не повідомляти про дату перевірки заздалегідь. Наразі план перевірок на квартал спочатку публікується на сайті Держлікслужби. Крім того, ми ще зобов'язані попередити суб'єкта господарювання за 10 днів до візиту інспектора. Зрозуміло, що за таких умов ми не бачимо реальну повсякденну картину роботи закладу, через що ефективність перевірки значно знижується. У країнах Європейського Союзу, до речі, немає практики попереджати ліцензіата про день перевірки.

— Як часто на території Волині виявляються незареєстровані, неякісні і фальсифіковані медикаменти?

Чи допомагає в цьому програма боротьби із фальсифікатом?

— Із початку 2013 р., за результатами лабораторних досліджень, виявлено 11 ЛЗ, які не відповідали вимогам аналітично-нормативної документації. Важливим чинником забезпечення якості ЛЗ і боротьби з розповсюдженням субстандартних і фальсифікованих ліків є належна взаємодія уповноважених осіб суб'єктів господарювання з територіальною Службою. Для цього створена персоналізована база уповноважених осіб суб'єктів різної форми власності та лікувально-профілактичних закладів. На підтвердження якості ЛЗ у мережі аптек ТОВ «Медсервіс Львів» функціонують сканери, які дозволяють миттєво отримати сертифікат якості на придбаний препарат. Діє «Програма запобігання виробництву, ввезенню та розповсюдженню на території Волинської області неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ на 2011–2015 рр.», затверджена рішенням сесії обласної ради. На засіданнях постійної комісії з питань охорони здоров'я регулярно заслуховуються звіти Держлікслужби про хід виконання цієї програми. При Службі створено робочу групу з відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що застосовувалося для виробництва фальсифікованих препаратів. До складу групи входять спеціалісти Держлікслужби, представники УДСБЕЗ УМВС, УСБУ, прокуратури Волинської області, Ягодинської митниці та інспекції з питань захисту прав споживачів. Затверджено та погоджено «План спільних заходів із взаємодії між Державною службою з лікарських засобів у Волинській області та Управлінням охорони здоров'я Волинської обласної державної адміністрації щодо недопущення реалізації та використання на території області неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих лікарських засобів».

— Як діє в області Пілотний проект щодо впровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб із гіпертонічною хворобою?

Один аптечний заклад у місті обслуговує у середньому 2028 осіб, у селі — 3535. Це досить великий показник. Наприклад, у країнах Європи одна аптека у середньому обслуговує не більш, ніж 3,5 тис. людей

ПЕРСОНАЛ
ЛАБОРАТОРІЇ
МАЄ ВИЩУ
ХІМІЧНУ ТА
БІОЛОГІЧНУ
ОСВІТУ,
ДОСТАТНІ
ПІДГОТОВКУ
ТА ЗНАННЯ ДЛЯ
ВИКОНАННЯ
ПОКЛАДЕНИХ НА
НЬОГО ЗАВДАНЬ

— Спільним наказом Служби й Управління охорони здоров'я Волинської облдержадміністрації затверджено перелік суб'єктів господарювання, які беруть участь в антигіпертензивному проекті. Це 45 суб'єктів господарювання різної форми власності, місця провадження діяльності яких знаходяться як у міській, так і сільській місцевості.

На 1 серпня 2013 р. у лікувально-профілактичних закладах області виписано 55 417 рецептів. Здійснено відшкодування аптечним закладам за Пілотним проектом на суму 222,8 тис. грн.

Спеціалісти Служби під час проведення інспекційних перевірок суб'єктів господарювання здійснюють моніторинг наявності в аптечних закладах інформаційних матеріалів та внесених до переліку ЛЗ відповідно до наказу МОЗ України № 419.

На підтримку Пілотного проекту щодо регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб із гіпертонічною хворобою у мережі аптек ТОВ «Сальве» із метою інформування населення періодично озвучується аудіоро-

лик про пільговий відпуск медикаментів у межах дії проекту.

12 червня 2013 р. Кабінет Міністрів України ухвалив постанови № 554 «Питання удосконалення реалізації Пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» та № 485 «Про внесення змін до Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб із артеріальною гіпертензією». Ці постанови доповнюють перелік ЛЗ, на які поширюється дія Пілотного проекту, комбінованими ЛЗ та ацетилсаліциловою кислотою, що має збільшити кількість пацієнтів із артеріальною гіпертензією, які звертатимуться за рецептами до лікарів.

Прийняті урядом рішення дозволять досягнути основної мети Пілотного проекту — зниження вартості препаратів для лікування артеріальної гіпертензії.

Розмовляла Лариса Дедишина

НОВИНИ

Викс Актив Бальзам — столетие заботы о здоровье



Доказано, что простуда существенно влияет на физическое и эмоциональное состояние человека. Так, по итогам третьего ежегодного исследования Vicks Global Cold and Flu Survey (июнь 2013 г.), 59% украинцев отметили значительное снижение работоспособности, а 61% граждан считают, что простудные заболевания значительно влияют на образ жизни.

На помощь придет **Викс** — легендарный бренд со 100-летней историей.

Викс Актив Бальзам — это один из самых продаваемых в мире бальзамов, применяемых при кашле и простуде!

Какое же действие оказывает **Викс Актив Бальзам**? Терапевтический эффект препарата обусловлен составом активных веществ. В частности, ментол воздействует на легочные рецепторы, снижая частоту кашля, эвкалиптовое масло обладает отхаркивающими и легкими спазмолитическими свойствами, терпентиновое масло оказывает антисептическое воздействие. Препарат применяют в комплексном лечении ОРЗ, сопровождающихся заложенностью носа, ринитом, фарингитом и кашлем.

Викс Актив Бальзам рекомендуют взрослым и детям, причем детям с 2-летнего возраста — для растираний, с 6-летнего — для ингаляций.

Препарат прост в применении: при заложенности носа — им растирают грудь, а при кашле — шею или спину. Эффект от его применения сохраняется до 8 часов.

Информация для специалистов в области здравоохранения. Р.С. МЗ Украины № UA/11440/01/01 от 08.04.2011. Производитель: «Проктер энд Гэмбл Мануфакчуриг ГмБХ», Германия.

Полная информация по применению препарата содержится в инструкции.



ІНСПЕКТОРИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ УКРАЇНИ ПРОЙШЛИ НАВЧАННЯ

Центр співробітництва ВООЗ із питань лікарської політики та фармацевтичної практики провів у жовтні цього року третій модуль навчального тренінгу для інспекторів Державної служби України з лікарських засобів та філії «Державного навчального центру з Належної виробничої/дистриб'юторської практики» ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

Як повідомляє прес-служба Державної служби України з лікарських засобів, під час тренінгу інспектори здійснили навчальну перевірку на фармацевтичному заводі ТОВ «Кусум Фарм» (м. Суми) під наглядом тренера Датського коледжу фармацевтичної практики (Pharmakon). Протягом навчання він спостерігав за діями інспектора, оцінював рівень його професійних знань відповідно до вимог GMP, а також техніку проведення інспектування. За підсумками тренінгу інспектори, які брали участь у навчанні, та тренер обговорювали зауваження, що виникли під час проведення інспектування, та обґрунтовували класифікацію виявлених невідповідностей. У ході проведеного третього модуля навчального тренінгу для фармацевтичних інспекторів було підтверджено, що українські інспектори GMP мають високий рівень професійної підготовки.

За матеріалами diklz.gov.ua