

# Дерегуляція не повинна перетворюватися на безконтрольність

Саме про це, а також про роботу Державної служби з лікарських засобів у Рівненській області ми говоримо з начальником служби Сергієм Лебедем



Сергій Лебідь

## НЕЯКІСНІ ЛІКИ ДО СПОЖИВАЧА НЕ ДОПУСТИЛИ

— *Сергію Олександровичу, підсумуйте роботу служби за минулий рік. Які результати? Чого вдалося досягнути?*

— Основна робота будь-якого контролюючого органу, в тому числі і нашої служби, це проведення інспекційних перевірок. Торік було здійснено 545 перевірок додержання суб'єктами господарювання (СГ) вимог законодавства щодо якості ЛЗ у процесі їх виробництва, зберігання, реалізації (торгівлі) та медичного застосування, з яких 408 — планових та 137 — позапланових. Перевірено 197 СГ, у 183 (92,2%) з яких виявлено порушення вимог законодавства. У результаті перевірок виявлено порушення чинного законодавства у сфері обігу ЛЗ, суттєвими з яких є: 17 — реалізації та використання ЛЗ, що заборонені розпорядженнями Держлікслужби України; 21 — реалізації та використання незареєстрованих в Україні ЛЗ; 7 — медичне застосування ЛЗ без сертифікатів якості виробника; 44 — реалізації або використання ЛЗ з терміном придатності, що минув. За результатами перевірок було вжито такі заходи до порушників законодавства: надано

157 приписів про усунення виявлених недоліків у встановлений термін та 131 розпорядження про заборону реалізації, зберігання та використання ЛЗ; 99 посадових осіб аптечних та лікувально-профілактичних закладів притягнуто до адміністративної відповідальності. Накладено штрафів на суму 35 020 грн.

За результатами перевірок в порядку взаємодії до місцевих органів виконавчої влади надіслано 12 листів для вжиття заходів, до Держлікслужби України надано 32 термінових повідомлення про виявлення вперше ЛЗ сумнівної якості або незареєстрованих в Україні, подано 10 матеріалів до органів ліцензування.

У 2014 р. Державною службою з лікарських засобів у Рівненській області на виконання 120 доручень Держлікслужби України проведено 148 перевірок аптечних закладів, які планували отримати ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ і оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. У 85 випадках прийнято рішення про видачу ліцензії та копій ліцензій за 101 місцем провадження діяльності.

Також за 2014 р. Державною службою з лікарських засобів у Рівненській області здійснено 74 перевірки СГ щодо дотримання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності (152 місця провадження діяльності), із них планових — 59, позапланових — 15. За результатами перевірок надано 46 розпоряджень про усунення порушень законодавства, матеріали 9 перевірок передано до Держлікслужби України. Подано 4 матеріали до органу ліцензування про анулювання ліцензій за грубі порушення ліцензійних умов, за результатами розгляду яких анульовано три ліцензії.

### — Як Ви можете оцінити роботу лабораторії?

— Протягом 2014 р. лабораторією з контролю якості ЛЗ та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів

у Рівненській області проведено 914 аналізів ЛЗ, відібраних під час проведення інспекційних перевірок, з яких не відповідали вимогам законодавства 57 (6,24%) зразків. За результатами лабораторних досліджень видано негативних висновків за показниками: опис — 46, середня маса — 2, однорідність маси — 3, аеросил — 1, упаковка — 18, маркування — 2. За результатами лабораторного аналізу ЛЗ у всіх випадках підтвердження факту порушення СГ вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ ними відшкодувалися до бюджету витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу в установленому законодавством порядку. За вказаний період сума нарахованих лабораторією відшкодувань склала 24 633,63 грн.

Завдяки нашій роботі до споживачів не потрапило 71 114 упаковок неякісних та незареєстрованих в Україні ЛЗ. Фактів реалізації або використання фальсифікованих ЛЗ у 2014 р. інспекторами служби не виявлено.

### — На Рівненщині діє пілотний проект щодо запровадження державного відшкодування вартості ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Його можна вважати успішним?

— Так, можна. За інформацією Управління охорони здоров'я Рівненської облдержадміністрації, у 2014 р. лікарі області написали понад 152 тис. рецептів на часткове відшкодування вартості ЛЗ, задіяних у пілотному проекті, та за понад 145 тис. рецептів здійснено часткове відшкодування вартості ЛЗ, задіяних у пілотному проекті. У реалізації пілотного проекту в 2014 р. брало участь 253 аптечних заклади та було задіяно 72 СГ.

### ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ АБО БІЗНЕСУ?

— *У чому має полягати дерегуляція у фармацевтичній галузі з Вашої точки зору?*

— В Україні знову нові віяння, у моді нові терміни. У риторичі високопосадовців та



представників місцевої влади дедалі частіше звучать слова «децентралізація» і «дерегуляція», закликів «більше повноважень», «більше самостійності»... З усією відповідальністю хочу застерегти: дерегуляція у жодному разі не повинна перетворюватися на безконтрольність. В охороні здоров'я до будь-яких змін треба підходити особливо зважено, ставлячи на перше місце інтереси пацієнта. Аптеки, як заклади охорони здоров'я, також зобов'язані про це пам'ятати.

У розумінні багатьох бізнесменів від фармації дерегуляція зводиться до полегшення умов провадження бізнесу, а не до більшої доступності ліків для пацієнтів, можливості придбати їх у комфортних умовах за прийнятнішими цінами. Оскільки таких бізнесменів на ринку не бракує, то, на мою думку, заявлена дерегуляція в певних випадках скидається на лобіювання інтересів окремих структур.

Останнім часом можемо спостерігати тенденцію до відміни низки нормативних документів, знову ж таки в інтересах не споживачів, а фармацевтичних компаній, які, власне, й просували ці зміни.

**— Мораторій на перевірки також можна трактувати як лобіювання бізнес-інтересів окремих власників?**

— Мораторій на перевірки аптекних закладів, крім тих, які здійснюються за зверненнями суб'єктів господарювання та за окремим рішенням Кабміну, продовжили до 1 липня. Заборона контролю може призвести до того, що реальна ситуація на фармацевтичному ринку буде достеменно нікому не відома.

За цих умов із суб'єктами господарювання ми спілкуємося наступним чином: регулярно доводимо до їхнього відома інформацію про заборону обігу ЛЗ, отримуємо від представників роздрібного ринку зворотну відповідь, проводимо семінарські навчання з уповноваженими особами. Перевіряємо якість медикаментів за зверненнями окремих суб'єктів відповідно до чинного законодавства. Хоча цей момент

відзначити особливо: все ж таки маємо небайдужих власників і аптечні мережі, які хочуть впевнитися у тому, що пропонують своїм відвідувачам справді якісні і безпечні ліки, тому з власної ініціативи запрошують до перевірок інспекторів Держлікслужби.

Також здійснюємо так звані передліцензійні перевірки. На жаль, порівняти їх із тим періодом, коли постійно проводилися планові перевірки, під час яких наші працівники бачили все на власні очі, неможливо. Насправді це реально небезпечна ситуація, яка загрожує здоров'ю громадян, адже тільки впродовж 5 останніх місяців 2014 р., відколи були заборонені перевірки Держлікслужби, правоохоронні органи виявили три підпільні лабораторії з виробництва фальсифікованих ліків!

**— «Все для фронту, все для перемоги!» Нині цей лозунг знову актуальний...**

— Держлікслужба у Рівненській області активно приєдналася до залучення аптекних закладів області до забезпечення медикаментами Рівненського військового госпіталю і навіть отримали від них за це подяку. Зі свого боку хочу висловити вдячність компаніям «БадМ», «Фітолек», фармацевтичним підприємствам «Тетрамед», «Рівнефармація», ТОВ «ВІСА» тощо за допомогу пораненим бійцям АТО. Незважаючи на важку економічну ситуацію в державі, триває соціальна робота аптекних мереж щодо забезпечення ліками незахищених верств населення. Так, торік зі 152 суб'єктів господарювання, зареєстрованих у Рівненській області, 74 запроваджували різноманітні соціальні програми та надавали знижки для різних категорій малозабезпечених. У 2014 р. надано знижок на загальну суму 5 млн 898 тис. 516 грн. Цими знижками в області скористалися 1 млн 115 тис. громадян. Ми щиро вдячні аптекним мережам, які за власні кошти у найважчий для українців час роблять ліки для них доступнішими.

**— Чи зміниться роль територіальних органів Держлікслужби в умовах дерегуляції?**

— Повертаючись до теми децентралізації, нагадаю, що экс-голова Держлікслужби Михайло Пасічник запропонував передати ліцензування роздрібною торгівлі ЛЗ територіальним органам. Очевидно, це крок у правильному напрямку, оскільки зараз за ліцензією або її копіями з будь-якого населеного пункту треба їхати в центральний орган. Безумовно, передача повноважень на місця спростить процедуру видачі ліцензій.

Хочу наголосити, що для посилення ефективного державного контролю ЛЗ необхідне поглиблення повноважень територіальних органів Держлікслужби України. Для прикладу: 1) права забороняти обіг ЛЗ на окремих територіях; 2) права звертатися до суду для зупинення роботи аптекного закладу до повного усунення виявлених порушень законодавства; 3) права звертатися до державної фіскальної служби з вимогою блокувати рахунки аптекних закладів у разі ненадання документів, що підтверджують закупівлю ЛЗ.

Для того, аби уникнути видачі порушникам законодавства ліцензії на діяльність старого підприємства під новою назвою, центральна атестаційна комісія повинна мати право заборонити їм займатися фармацевтичною діяльністю, якщо ліцензію анулювали більше одного разу. Відтак, територіальним органам варто надати 4) право звертатися до центральної атестаційної комісії із пропозицією забороняти таким особам займатися фармдіяльністю шляхом, наприклад, анулювання дипломів про вищу освіту.

Дерегуляція в охороні здоров'я, в тому числі у фармацевтичному секторі, безумовно потрібна, але виважена і продумана. Чи піде розвиток держави шляхом впровадження не тільки дерегуляції, але й європейських методів ведення бізнесу, поки невідомо.

Лариса Дедишина