

Держлікслужба: на порозі змін



Постанова КМУ № 442 від 10 вересня 2014 р. «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» та, зокрема, злиття Держлікслужби України і Держслужби України з контролю за наркотиками поставили перед контролюючими органами у сфері фармації нові виклики. Відтоді минуло більше року, проте процес реорганізації і досі далекий від логічного завершення. Чого очікувати працівникам найважливішого фармацевтичного контролюючого органу, які вже стомилися від невизначеності та незатребуваності своїх знань і досвіду? Яких змін потребує Держлікслужба насамперед? Про це розмірковує Сергій Лебедь, начальник Держлікслужби у Рівненській області

РЕАЛЬНІ ПОВНОВАЖЕННЯ — ЕФЕКТИВНИЙ КОНТРОЛЬ

— Новоутворений контролюючий орган поєднуватиме функції Держлікслужби та Держслужби з контролю за наркотиками, — зазначає Сергій Олександрович. — Жодних нових чи додаткових повноважень нам не надано, хоча для ефективного державного контролю за обігом ЛЗ ці повноваження вже давно треба було б переглянути, причому в бік посилення. Це моя особиста думка, однак, з огляду на те, що я працюю у сфері контролю за ЛЗ вже 17 років, вважаю, що маю право її висловити і донести до фармацевтичної спільноти.

На превеликий жаль, чимало напрямків фармдіяльності не контролюється і не відстежується державою, з чого не хехтують скористатися несумлінні підприємці. Так, ми знаємо багато суб'єктів господарювання зі славною історією, добрим ім'ям, кваліфікованими кадрами. Але поряд з тим — і випадкових гостей на фармацевтичному ринку вистачає, які є якраз тією ложкою дьогтю у бочці меду. Тому зусилля держави і контролюючих органів мають бути спрямо-

вані на зменшення частки недобросовісних учасників ринку та збільшення кількості гідних виробників, дистриб'юторів і аптечних закладів. Ми повинні разом з державою вибудувати таку систему, яка не дозволить непорядним учасникам ринку використовувати недоліки законодавства, яке наразі потребує вдосконалення. Не надмірного тиску, а реальної можливості застосування Держлікслужбою наданих повноважень у повному обсязі.

Наприклад, в обігу на фармринку перебуває різна продукція: ЛЗ, вироби медичного призначення, оптика, біологічно активні добавки, косметика, лікарські трави, товари для дітей, мінеральні води. Проте законодавство більш-менш виписане лише для ліків, частково — для медичних товарів через впровадження технічних регламентів для їхнього виготовлення. Уся інша продукція, що відпускається з аптечних закладів, фактично перебуває поза сферою державного контролю.

Інший аспект — відповідальність за порушення законодавства. У Кодексі України про адміністративні правопорушення

є лише декілька статей, які передбачають адмінштрафи відносно посадових осіб за допущені порушення — реалізацію неякісної продукції, безрецептурний відпуск рецептурних препаратів, невиконання розпоряджень контролюючих органів. Перекоаний, що цей інструмент у контролюючих органів повинен бути ширшим, у тому числі й можливість накладення фінансових санкцій на підприємство-порушника — норма, яка зараз не застосовується взагалі.

Поза тим, за величезну кількість відхилень від правил в аптечних закладах штрафи взагалі не передбачені, скажімо, за таке масове порушення, як недотримання умов зберігання ліків.

Втім, все сказане вище не матиме жодного значення доти, доки не буде визначено, у якому вигляді та з якими повноваженнями працюватиме Держлікслужба надалі. Оскільки у засадах діяльності Держлікслужби і Державної служби з контролю за наркотиками існують принципи відмінності, маю серйозні сумніви щодо доцільності їх об'єднання.

ЩО РОБИТИ?

Вважаю, що оптимізація системи контролю за обігом ЛЗ в Україні потребує таких заходів.

1. Провести швидку реорганізацію Державної служби з лікарських засобів та Державної служби з контролю за наркотиками. Забезпечити безперебійну роботу Держлікслужби та збереження її кадрового потенціалу шляхом приєднання Державної служби з контролю за наркотиками до Держлікслужби під керівництвом останньої. Терміново перевести фаховий персонал Держлікслужби у новостворену структуру.
 2. Переіменувати територіальні Держлікслужби і залишити територіальні контролюючі органи в кожній області, оскільки в Україні зареєстровано велику кількість ЛЗ (понад 10 тис. найменувань) та постійно збільшується кількість аптечних закладів. Скорочення числа контролюючих органів чи їхніх працівників призведе до неефективного контролю за обігом ЛЗ або взагалі до його відсутності, і як наслідок — до збільшення кількості фальсифікованої та небезпечної фармацевтичної продукції.
 3. Ліквідувати міжрегіональні територіальні органи Держслужби з контролю за наркотиками, яких було сім, а їх досвідчених працівників перевести в штат Держлікслужби у кожній області.
 4. Затвердити положення про новостворену Службу з реальними повноваженнями, які при об'єднанні враховуватимуть функції обох служб та обґрунтують необхідну кількість персоналу. Скорочувати кадри при розширенні обов'язків недоцільно. Аргументовано укомплектований штат дозволить ефективно впливати на несумлінних учасників ринку, водночас допомагати, надаючи консультації та сприяючи діяльності у межах законодавства тим, хто чесно виконує свою роботу.
 5. Розробити план дерегуляції фармацевтичного сектора України, який передбачатиме усунення надмірного державного регулювання при збереженні дієвого контролю за якістю та ефективністю ЛЗ, які перебувають в обігу на українському фармацевтичному ринку.
- З цією метою треба провести інвентаризацію нормативних документів з питань фармацевтичної діяльності та вилучити норми, що стримують розвиток галузі. Розробити зміни до законодавства в частині затвердження аналітично-нормативної документації на ЛЗ тільки після висновку Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Розробити нормативні акти з питань контролю за рекламою ЛЗ, дієвого моніторингу за побічними реакціями. Удосконалити державний реєстр ЛЗ і виробів медичного призначення. Запровадити суворий предметно-кількісний облік ЛЗ, стосовно яких існує небезпека щодо немедичного використання.
6. Визначити чіткі терміни виконання плану дерегуляції. Необхідно обговорити з усіма учасниками ринку та громадськістю перелік актів надмірного регулювання, які треба переглянути або скасувати. Процес дерегуляції не повинен тривати безкінечно і безсистемно. Не можна постійно змінювати ліцензійні умови. Фармринок перебуває у постійному струсі. Це небезпечна і неправильна тенденція, оскільки для того, аби аптечна мережа могла планувати свою роботу, необхідна стабільність. При цьому споживач хоче бути впевненим у тому, що ліки будуть якісними, незважаючи на те, в якій аптеці він їх придбав. Чи це можливо за впровадження мораторію на перевірки, відповідно до якого можна перевіряти ті мережі, річний дохід яких перевищує 20 млн грн, а де менше — ні? Така система контролю працює проти і за рахунок споживачів.
 7. Забезпечити безперервність навчання інспекторів як центрального апарату Держлікслужби, так і територіальних органів, а також продовжити заходи з боротьби з корупцією у системі Держлікслужби. Залучати закордонних фахівців до навчання інспекторів. Проводити щоквартальні семінари для працівників Держлікслужби із вивчення антикорупційного законодавства. Впровадити систему стимулювання і підвищення оплати праці за високі показники в роботі, передбачити можливості кар'єрного зростання. Це все ті речі, які зможуть мотивувати працівників якісно виконувати свої обов'язки.
 8. Щодо розвитку лабораторної служби, то нам необхідні експрес-лабораторії для перевірки якості ЛЗ без розкриття упаковки, які вже працюють у багатьох країнах. За допомогою такого портативного



На превеликий жаль, чимало напрямків фармдіяльності не контролюється і не відстежується державою, з чого не хestують скористатися несумлінні підприємці





Штат територіальних лабораторій необхідно укомплектувати кваліфікованими фахівцями та організувати їхнє систематичне навчання на базі центральної лабораторії



обладнання інспектори отримають змогу перевірити весь асортимент аптечного закладу протягом 2 год. Це буде справжній прорив у системі контролю, адже ми зможемо гарантувати, що фальсифіковані чи неякісні ліки не потраплять до пацієнтів.

Штат територіальних лабораторій необхідно укомплектувати кваліфікованими фахівцями і організувати їхнє систематичне навчання на базі центральної лабораторії. Розробити нормативну базу для переведення лабораторій у статус дочірніх підприємств територіальних органів Державної служби з контролю якості лікарських засобів та контролю за наркотиками з можливістю проведення платних досліджень для населення і суб'єктів господарювання.

9. Наразі система захисту прав споживачів у фармацевтичній галузі дуже недосконала. Споживач, який має право поскаржитися на якість придбаного ЛЗ, потрапляє у певну законодавчу колізію. Він приносить сумнівний препарат до територіальної Держлікслужби, але проаналізувати його за зверненням споживача ми не маємо права. Процедура така: потрібно запросити дозвіл на перевірку у тієї аптеки, де був придбаний ЛЗ, ініціювати позапланову перевірку в аптеці, вилучити зразки і перевірити їх і вже потім дати висновок споживачеві. Проте за час, поки триватимуть формальності, аптека реалізує невеликий запас і відібрати зразки вже не буде змоги. Ось чому споживача належить наділити правом принести ЛЗ

до територіальної лабораторії, територіальну службу — правом терміново провести його аналіз і надати висновок людині. Якщо аналіз буде негативним, через суд вимагати від аптеки компенсації придбаних ліків і моральних збитків споживачеві, а також проведення оплати аналізу. Зробити це не складно — слід внести відповідні зміни до чинного законодавства. Аби у такий спосіб не шкодили одне одному конкуренти, за кордоном також діє проста норма: якщо препарат виявиться якісним, усі фінансові витрати стягуються зі споживача, який подав його на перевірку.

10. Забезпечити участь у підготовці висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі, відновлення роботи вищої атестаційної комісії. Передбачити залучення Держлікслужби до процесу формування замовлень на підготовку фахівців фармгалузі у вищих навчальних закладах, зокрема, щодо кількості необхідних провізорів і фармацевтів у різних областях. Держлікслужба може взяти на себе проведення курсів підвищення кваліфікації із запрошенням ВНЗ на своїй базі за умови, якщо це буде передбачено відповідним положенням про службу та будуть прописані законні фінансові механізми оплати цієї роботи.
11. Налагодити співпрацю з правоохоронними органами, Антимонопольним комітетом, Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту

прав споживачів на рівні спільних підзаконних актів у питанні стримування необґрунтованого зростання цін на фармацевтичну продукцію, дотримання прав споживачів при її реалізації, недопущення до реалізації фальсифікованих і неякісних ліків, зловживань при відпуску наркотичних засобів.

12. Задля спільної взаємодії та вирішення поточних проблем запровадити регулярні щомісячні, у тому числі й візні наради з представниками вітчизняних та закордонних виробників ЛЗ, компаній-дистриб'юторів, роздрібно-ланки, професійних асоціацій.
13. Забезпечити принцип децентралізації, передавши частину повноважень центрального органу територіальним підрозділам Держлікслужби, зокрема, право тимчасової заборони ЛЗ на певній території у разі наявності вагомих підстав; право визначати перелік ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку, окремо у даному регіоні; передачу ліцензування роздрібною торгівлі на місце тощо.

Сподіваюсь, що на час виходу інтерв'ю більшість порушених питань уже будуть вирішені або стануть неактуальними, але зволікання з реформуванням галузі та подальша безсистемна дерегуляція можуть поглибити неконтрольовані процеси у фармацевтичному секторі, що призведе до погіршення доступності населення до якісних, ефективних та безпечних ЛЗ.

Підготувала Лариса Дедишина