

Контроль — це закон і порядок

На думку начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області Надії Шпур, мораторій на перевірки призводить до збільшення кількості порушень в аптечних закладах

ВИСОКА КОНКУРЕНЦІЯ ТА ПЕРЕРОЗПОДІЛ РИНКУ

— Фармацевтичний ринок Івано-Франківської області постійно розвивається, спостерігається тенденція до збільшення кількості аптек попри те, що мережа аптечних закладів області розвинута добре, — зазначає Надія Шпур.

На території Івано-Франківської області здійснюють діяльність 475 суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ: 7 аптечних складів (4 аптечних склади зареєстровані на території Івано-Франківської області, 3 — на території інших областей), 642 аптеки та 162 аптечних пункти (всього 804 місця роздрібної реалізації ліків). Із них 414 (64,48%) аптек та 118 (72,8%) аптечних пунктів розміщені в містах, 88 (13,7%) аптек та 27 (16,6%) аптечних пунктів — у селищах та селищах міського типу, 140 (21,8%) аптек та 17 (10,5%) аптечних пунктів — у селах.

У кожному районі області проводять діяльність аптечні заклади комунальної форми власності, які здійснюють виготовлення ліків в аптечних умовах (8 аптек) та забезпечують ЛЗ пільгові категорії населення. Ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів мають 14 комунальних аптечних закладів, забезпечуючи ними населення і лікувально-профілактичні заклади області.

Ситуація на фармацевтичному ринку залишається переважно стабільною. За останні 5 років кількість місць роздрібної реалізації ліків збільшилась всього на 15 аптечних закладів, проте кількість суб'єктів ринку — на 105. Також слід відзначити збільшення кількості аптек — на 152 порівняно із 2011 р. Частина аптек виникла на місці колишніх аптечних кіосків за умови збільшення загальної площі, наявності всіх необхідних приміщень, обладнання, спеціалістів, що дало змогу покращити належні умови зберігання ЛЗ та підвищити якість обслуговування.



Надія Шпур

Внаслідок конкуренції спостерігається перерозподіл ринку — відбувається зміна власників аптек, великі мережі поглинають окремі аптеки. Чимало суб'єктів, які прийшли на ринок Івано-Франківщини, зареєстровані в інших регіонах України, і таких аптек стає дедалі більше (у 2011 р. на території області функціонувало 49 аптечних закладів 22 суб'єктів господарювання, а у 2016 р. — 91 аптечний заклад 37 суб'єктів господарювання).

На Івано-Франківщині зареєстровано небагато юридичних осіб, які мають великі роздрібні мережі (найбільша мережа налічує 30 аптечних закладів, ще одна — 17; 19 мають від 5 до 10 аптечних закладів). Здебільшого ринок представлений невеликими структурами — фізичними особами-підприємцями, які мають по 1–2 аптеки. Таких суб'єктів господарської діяльності на території області 344, що становить 76%.

Загалом в області один аптечний заклад обслуговує 1,7 тис. населення, середнє навантаження у містах на один аптечний заклад складає 1,12 тис. осіб, у сільській місцевості — 3,21 тис. осіб. Для покращення обслуговування сільського населення в сільській місцевості функціонують при ФАПх та амбулаторіях 233 аптечні пункти 2-ї категорії, які здійснюють діяльність без наявності ліцензії на основі договорів із ліцензіатами, що мають ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ.

Промислове виробництво ліків здійснює ТОВ «ОрісІл-Фарм», зареєстроване на території Львівської області, яке у м. Калуш виготовляє порошок Атоксил.

На території області 12 суб'єктів господарювання отримали ліцензію на ви-

готовлення ліків в аптечних умовах (крім виготовлення в асептичних умовах): 8 аптек комунальної форми власності, 6 — приватної та 1 — державної (аптека медуніверситету). На думку Надії Шпур, виробничих аптек недостатньо, адже, щоб придбати такі ліки, доводиться їхати інколи в сусідній районний або навіть обласний центр.

ЛЗ аптечного виготовлення контролюються безпосередньо в аптеках під час процесу виготовлення — законодавчо затверджено внутрішньоаптечний контроль, прописаний відповідним наказом МОЗ. Це комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки ЛЗ, виготовлених в аптеках.

Усі лікарські форми, виготовлені в аптеці, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ліки, що містять сильнідіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, ліки для немовлят і дітей до одного року, всі концентровані розчини, напівфабрикати, ЛЗ, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія). Як виняток, виготовлення складних лікарських форм для немовлят і дітей до одного року, що не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності провізора-аналітика або провізора.

Під час проведення інспекційних перевірок аптек, які мають ліцензію на виготовлення, відбираються зразки виготовлених екстемпоральних препаратів у випадках, передбачених Порядком відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю, та обов'язково води очищеної для проведення лабораторного контролю.

ХТО МАЄ ЗИСК ВІД МОРАТОРІЮ?

Упродовж останніх двох років у Службі пройшли скорочення та реорганізація, додалась функція контролю за наркотиками, пси-



хотропними речовинами та прекурсорами. Об'єктами контролю є аптечні та лікувально-профілактичні заклади всіх форм власності, які здійснюють свою діяльність на території Івано-Франківської області.

Відповідно до пункту 1 статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» планова перевірка може проводитись один раз на рік, позапланова — за наявності підстав. У 2012–2013 рр. Служба перевіряла щорічно 700–800 суб'єктів господарювання, у 2014 р. — 314, що пояснюється запровадженням із серпня 2014 р. мораторію на проведення перевірок.

Станом на грудень 2016 р. Верховна Рада прийняла Закон про мораторій на проведення перевірок до кінця 2017 р. Однак він не поширюється на Держфінінспекцію, ДФС, НБУ, АМКУ, Державну службу експортного контролю, Державіаслужбу, Нацкомісію з цінних паперів, Національну комісію держрегулювання енергетики і комунальних послуг, екологічну інспекцію, службу з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів, ветеринарну та фітосанітарну службу і інспекцію ядерного регулювання. Чому до цього переліку винятків не потрапили перевірки стосовно ЛЗ, незрозуміло, адже аптеки належать до закладів з високим ступенем ризику. Проте наразі (грудень 2016 р.) Президент цей закон не підписав.

Відтак, у 2015–2016 рр. Держлікслужбою в Івано-Франківській області відповідно до законодавства здійснювались перевірки дотримання законодавчих вимог щодо якості ЛЗ: перевірено 51 суб'єкта господарювання, всього 202 аптечних заклади (7 аптечних складів, 149 аптек, 46 аптечних пунктів), 44 лікарняні заклади (9 лікарень, 3 поліклінічні відділення, 8 амбулаторій та 23 ФАП), дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною та оптовою торгівлю ЛЗ (перевірено 16 суб'єктів господарювання, всього 53 місця провадження господарської діяльності: 2 аптечних

склади, 41 аптеку та 10 аптечних пунктів), перевірки щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ (у 2015 р. проведено 97 перевірок, у 2016 — 83) та перевірки характеристик продукції державного ринкового нагляду щодо якості виробів медичного призначення (перевірено 7 суб'єктів господарювання та 30 місць провадження діяльності).

Територіальною Службою постійно проводиться робота щодо запобігання обігу фальсифікованих і неякісних ЛЗ. Зокрема, ми організуємо навчальні семінари для керівників і уповноважених осіб аптечних закладів. Створили та постійно оновлюємо реєстр уповноважених осіб аптечних та лікувальних закладів із номерами телефонів та електронними адресами.

— Для того щоб наша робота була ефективнішою, — наголошує Надія Шпур, — необхідно внести зміни до законодавства, а саме: не попереджати суб'єкти господарювання про проведення перевірок, які стосуються якості ЛЗ. Крім того, забезпечити інспекторів міні-лабораторіями, які можуть проводити експрес-аналіз ліків під час перевірки в аптеках без розкриття упаковки, забезпечити лабораторію сучасними приладами для проведення аналізів відібраних зразків ЛЗ.

КРИМІНАЛЬНИЙ БІЗНЕС

На Прикарпатті виявили підпільний фармацевтичний цех. Ця інформація восени сколихнула не тільки фармспільноту, але й звичайних українців, адже коли такі ліки потрапили в обіг, на небезпеку може наразитися кожен. Як стало відомо, у межах кримінального провадження було проведено обшук у господарських будівлях у с. Гончарів Тлумацького району Івано-Франківської області, де виявлено та вилучено велику партію фальсифікованих ЛЗ і обладнання.

— Із запровадженням мораторію на проведення перевірок впевнені в своїй безкарності ділки розпочали «фармацевтичний»

бізнес, не усвідомлюючи, до яких трагічних наслідків це може призвести, — коментує ситуацію Надія Шпур. — Раніше на території Івано-Франківської області фактів виявлення фальсифікованих ліків не було, такий випадок стався вперше.

Під час проведення обшуку виявлено та вилучено у великих партіях нерозфасовані ЛЗ різних фармацевтичних виробників, упаковочні матеріали: фольгу, капсули, пристрій для механічної упаковки таблеток, листки з голограмами різних фармацевтичних торгових марок, наклейки на ЛЗ та інше обладнання, яке використовували для виробництва фальсифікату.

За цим фактом слідчими розпочато кримінальне провадження за ознаками ч. 2 ст. 321-1 (фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів) Кримінального кодексу України. Такі дії караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років з конфіскацією фальсифікованих ЛЗ, сировини, обладнання для їхнього виготовлення та майна. Слідство триває.

За словами Надії Шпур, відібрані зразки виявлених ЛЗ та їхній перелік правоохоронні органи передали в Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. До отримання результатів лабораторного дослідження Держлікслужбою видані розпорядження про встановлення тимчасової заборони обігу виявлених серій ЛЗ. Дані розпорядження оприлюднені на сайті Держлікслужби та надіслані всім суб'єктам господарської діяльності, які займаються реалізацією, зберіганням і застосуванням ЛЗ.

Із виявленого переліку ліків більшість таблетки, розфасовані в поліетиленові пакети та пластмасові контейнери по 1000 шт. Тому сподіваємось, що підпільне виробництво тільки налагоджувалось і фальсифікат не встиг потрапити до аптек, але поки йде кримінальне провадження, висновки роботи передчасно.

Лариса Дедишина