

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Р. С. Сафиуллин, А. М. Юсупова

ГП «Татарстанфармация» (директор — Р. С. Сафиуллин), г. Казань

В условиях перехода аптечной службы к рыночным отношениям, когда появляются предприятия с различными формами собственности в сфере лекарственного обеспечения, особое значение приобретают вопросы организации и управления службой контроля за качеством лекарственных средств.

Система лекарственного обеспечения в Республике Татарстан включает 298 аптек ГП «Татарстанфармация». Наряду с государственными структурами появляются аптечные учреждения частной системы здравоохранения, занятые изготовлением и реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В условиях отсутствия закона о лекарствах в целях защиты интересов и прав населения Татарстана на обеспечение качественной фармацевтической продукцией и сохранение необходимого объема услуг по лекарственному обслуживанию постановлением Кабинета министров Республики Татарстан введено лицензирование деятельности аптечных учреждений на право производства, хранения, транспортирования лекарственных средств и изделий медицинского назначения, явившееся первым шагом в системе правового регулирования в этой области.

В соответствии с данным постановлением создан Республиканский центр по контролю за производством и качеством лекарственных средств на базе Республиканской контрольно-аналитической лаборатории ГП «Татарстанфармация», работающий в объеме территориальной контрольно-аналитической лаборатории. Этот Центр выполняет функции государственного надзора за производственной деятельностью аптечных учреждений, контроля за качеством лекарственных средств, изготавливаемых аптечными учреждениями всех типов, фармацевтическими предприятиями,

малыми и совместными предприятиями территориального подчинения независимо от организационно-правового статуса и форм собственности, а также поступающих на оптовые предприятия (базы, склады) различных форм собственности от всех промышленных предприятий, по импорту и в аптечные учреждения, предприятия, другие организации, занятые торговлей и закупкой лекарственных средств.

Центр обеспечивает аптеки и лечебные учреждения необходимыми реактивами для проведения внутриаптечного контроля за качеством продукции, оказывает организационно-методическую и консультативную помощь аптекам, осуществляет микробиологический контроль за аптечной продукцией.

Лицензирование аптечных учреждений на право производства, хранения, транспортирования лекарственных средств проводится Центром не менее одного раза в год и включает в себя экспертизу условий производства на соответствие установленным стандартам, разработанным с участием профильных кафедр фармацевтического факультета Казанского медицинского университета, а также проведение оценочных испытаний аптечной продукции с целью выдачи лицензии.

Испытательные лаборатории Центра аттестованы в феврале 1993 г. на право производства химического и микробиологического контроля за лекарственными средствами. В настоящее время испытательные лаборатории Центра подготовлены к аккредитации их комиссией Минздравмедпрома Российской Федерации для официального признания их технической компетентности в проведении контроля за качеством лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов. Данная система предупреждения позволяет избегать выпуска некачественных

лекарственных средств на потребительский рынок аптечными учреждениями всех форм собственности, однако не решает вопроса в целом по лицензированию фармацевтической деятельности в Татарстане. Поэтому постановлением Кабинета министров Республики Татарстан было введено лицензирование фармацевтической деятельности учреждений и предприятий аптечной сети независимо от их ведомственной подчиненности и форм собственности. Государственным органом по лицензированию фармацевтической деятельности утверждено Министерство здравоохранения Республики Татарстан, в составе которого создана лицензионная комиссия в системе лекарственного обеспечения.

Таким образом, в нашей республике началось формирование государственной, так называемой контрольно-разрешительной системы за деятельностью аптек учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Функциями лицензионной комиссии являются аккредитация аптек учреждений и лиц, имеющих право на занятие фармацевтической деятельностью, и выдача лицензий, инспекционный контроль за выполнением лицензион-

ных условий, а также контроль за каждой оптовой партией лекарственных средств. Последний приобретает особенно актуальное значение в условиях децентрализованных поставок, так как несмотря на наличие сертификатов завода-изготовителя на данную серию препарата при несоблюдении условий хранения и транспортирования могут изменяться свойства, а соответственно и качество лекарственных средств.

Центр по контролю за производством лекарственных средств осуществляет проверку их качества на соответствие сертификату производителя. В необходимых случаях испытания отдельных образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения могут проводиться в других испытательных лабораториях республики на договорных условиях, при этом основным требованием, предъявляемым к данным лабораториям, является наличие соответствующего свидетельства об аккредитации. Региональным центром, получившим аккредитационное свидетельство № 1, утвержден Институт органической и физической химии им. А. Е. Арбузова.

Поступила 06.12.94.

УДК 614.274(470.41)

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СНАБЖЕНИЯ В ТАТАРСТАНЕ

Р. С. Сафиуллин, Н. Т. Газизова, Т. И. Нужнова

ГП «Татарстанфармация» (директор — Р. С. Сафиуллин), кафедра организации и экономики фармации (зав.— доц. Т. И. Нужнова) Казанского медицинского университета

В современных условиях, когда экономика Российской Федерации переходит на рыночные отношения, государственная политика в области лекарственного обеспечения претерпевает значительные изменения, которые направлены прежде всего на переориентацию аптечной службы с выполнения функций распределения на обоснованное регулирование с помощью экономических механизмов всех процессов, связанных с производством, заказом и реализацией фармацевтической продукции. Для решения этой задачи в первую очередь необходимо изучить рынок лекарственных препаратов. Выбор стратегии маркетинга должен основываться на анализе закономерностей фарма-

цевтического рынка, статистических оценок его конъюнктуры, соотношения прогноза и предложений.

Анализ литературных источников показал, что в большинстве стран мира отмечается значительный рост фармацевтического рынка (ежегодно на 10—20%), а также потребления лекарственных средств на одного жителя (в 1,3—2 раза). Среди фармакотерапевтических групп по объему потребления лидируют сердечно-сосудистые средства, антибиотики, анальгетики, психостимуляторы, средства для лечения заболеваний органов дыхания и желудочно-кишечного тракта. Большим спросом пользуются витамины, гормональные, противодиабетические препараты. Рейтинг каждой