

РЕЗОЛЮЦИЯ VIII СЪЕЗДА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

За период, прошедший после VII съезда фармацевтических работников, в области фармации Республики Беларусь произошли существенные инновации.

Принят Закон «О лекарственных средствах», который позволил устранить пробелы в правовом регулировании в сфере обращения лекарственных средств и систематизировать многочисленные подзаконные акты.

В стране эффективно работает система государственного надзора, обеспечившая качественно новый уровень контроля за соблюдением надлежащих условий промышленного производства, аптечного изготовления, хранения, реализации и использования в организациях здравоохранения лекарственных средств.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» выполняет роль информационного центра по лекарственным средствам, предоставляя сведения о порядке государственной регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь, требованиях к регистрационному досье, зарегистрированных и снятых с регистрации лекарственных средствах в Республике Беларусь.

Разработаны и гармонизированы с фармакопеей Евросоюза 3 тома Государственной Фармакопеи Республики Беларусь. В 2007 г. Министерство здравоохранения Республики Беларусь стало 22-м Официальным Наблюдателем при Европейской Фармакопейной комиссии.

Важными и актуальными являются проблемы разработки новых отечественных лекарственных средств. В настоящее время белорусские предприятия производят около 1000 наименований лекарственных средств. В декабре 2009 г. постановлением Совета Министров Республики Беларусь принята Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических

средств в Республике Беларусь «Импортозамещающая фармпродукция» на 2010-2014 годы и на период до 2020 года.

В настоящее время отдельные производства на 6 фармацевтических предприятиях страны сертифицированы на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Лекарственные средства белорусского производства экспортируются в 21 государство. Активизирована работа по их продвижению на фармацевтическом рынке Республики Беларусь: в штате трех предприятий - производителей лекарственных средств страны работают медицинские представители; Министерством здравоохранения ежегодно пересматривается и утверждается Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, и осуществляется контроль за его исполнением.

Постоянно совершенствуются учебные планы и программы подготовки специалистов с фармацевтическим образованием. Увеличено количество часов по фармакологии, организации и экономике фармации в новом учебном плане подготовки провизоров. Увеличена продолжительность интернатуры выпускников фармацевтического факультета с 3-х до 5-ти месяцев. Потребность в фармацевтических кадрах республики рассчитывается с учетом негосударственных структур. До 250 человек увеличен набор на фармацевтический факультет УО «Витебский государственный медицинский университет». УО «Могилевское государственное медицинское училище» реорганизовано в «Могилевский государственный медицинский колледж», продолжительность обучения на фармацевтическом отделении увеличена с 1 года 10 месяцев до 2-х лет 10 месяцев, набор увеличен до 195 человек.

В современных условиях глобализации экономик важнейшее значение приобретает опыт международного сотрудничества.

В последние годы был подписан ряд межгосударственных соглашений в сфере

обращения лекарственных средств, среди которых можно выделить:

– Соглашение между Правительством Республики Беларусь и Правительством Российской Федерации о развитии сотрудничества в области производства и взаимопоставок лекарственных средств;

– Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств, подписанное Главами Правительств государств - участников Содружества Независимых Государств;

- Соглашение между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Министерством здравоохранения и социальной защиты Республики Молдова о сотрудничестве в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

- Соглашение между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Министерством благосостояния Латвийской Республики о сотрудничестве и информационном обмене в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Принимая во внимание действенность международного сотрудничества и государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерством здравоохранения в 2009г. инициировано подписание Меморандума по сдерживанию цен на лекарственные средства отечественных и зарубежных производителей в условиях мирового финансового кризиса, который является основой для осуществления срочных мер, направленных на сдерживание роста цен. К Меморандуму на сегодняшний день присоединились от имени зарубежных производителей 24 участника, от имени официальных дистрибьюторов 31 участник фармацевтического рынка. Следует отметить, что и в настоящее время документ является открытым для подписания и все заинтересованные в сотрудничестве могут присоединиться к подписавшимся в любой момент.

Для дальнейшего совершенствования законодательной базы по регламентированию фармацевтической деятельности,

развития научных исследований, внедрения в практику новых технологий, обеспечения качества лекарственных средств и совершенствования системы лекарственного обеспечения населения Беларуси в целом VIII съезд фармацевтов Республики Беларусь считает необходимым:

В области кадровой политики, фармацевтического образования, науки:

- организовать в рамках курсов повышения квалификации провизоров проведение циклов последипломного обучения основам доказательной медицины и фармакоэкономики;

- с целью урегулирования вопроса о целесообразности присвоения квалификационной категории по квалификации «провизор» специалистам отделов аппаратов управления РУП «БелФармация», «Минская фармация», «Фармация», выполняющим функции провизора, и которым в настоящее время присваивается квалификационная категория по квалификации «провизор-организатор», подготовить и представить в Министерство здравоохранения Республики Беларусь перечень специалистов и обоснование выполняемых ими функций для внесения, при необходимости, изменений и дополнений в соответствующие нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

- рассмотреть целесообразность предоставления права работы на должностях фармацевтов студентам 5 курса дневного и 6 курса заочного отделений УО «Витебский государственный медицинский университет»;

- организовать на последипломном уровне специализированную подготовку кадров для отечественной фармацевтической промышленности, с учетом знаний фармацевтической разработки лекарственных средств, их доклинического и клинического изучения;

- направить в Министерство здравоохранения обоснованные предложения о возможности допуска преподавателей УО «Витебский государственный медицинский университет» и УО «Могилевский государственный медицинский колледж» к

сдаче квалификационного экзамена без прохождения интернатуры;

- в целях создания конкурентной среды на рынке труда рассмотреть целесообразность открытия фармацевтического отделения на базе одного из средних специальных медицинских учреждений образования.

В области фармацевтической промышленности:

- с целью определения долгосрочных приоритетов деятельности государства в области социально-экономического развития фармацевтической отрасли разработать и направить концерну «Белбиофарм» предложения для выработки стратегии развития фармацевтической отрасли Республики Беларусь на период до 2020 года;

- расширить номенклатуру лекарственных форм выпускаемой фармацевтической продукции за счет освоения современных видов упаковок, освоения современных лекарственных форм с пролонгированным и модифицированным высвобождением действующих веществ, лекарственных форм для детей и др.;

- продолжить работу по реконструкции и модернизации действующих производств с целью приведения их в соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);

- повысить экспортный потенциал отечественных фармацевтических предприятий;

- с целью снижения зависимости страны от импорта лекарственных средств, продолжить работу по освоению импортозамещающих лекарственных средств, созданию оригинальных и разработке генерических лекарственных средств отечественного производства;

- активизировать работу по экспериментальным и теоретическим исследованиям новых отечественных лекарственных средств;

- повысить материально-техническое обеспечение лабораторий для проведения доклинических этапов исследований лекарственных средств, разрабатываемых в Республике Беларусь;

- активизировать работу по продвижению и увеличению доли отечественных

лекарственных средств на внутреннем рынке республики;

- разработать проект нормативного правового акта по формированию государственного заказа на закупку (поставку) лекарственных средств отечественного производства за счет средств республиканского и местного бюджетов.

В области совершенствования системы обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств:

-разработать новую редакцию концепции «Национальная лекарственная политика Республики Беларусь 2010-2020 гг.» с определением порядка приоритетов средне- и долгосрочных целей, поставленных Правительством перед фармацевтической отраслью, стратегических путей их достижения;

продолжить работу по:

- дальнейшей гармонизации требований, предусмотренных Директивами ЕС при государственной регистрации лекарственных средств в рамках Таможенного союза по всем разделам регистрационного досье, включая комплектность, единые требования к инструкции по медицинскому применению и листку-вкладышу, маркировке, выбору названия лекарственного средства;

- усилению материально-технической базы испытательных лабораторий, аккредитованных для проведения испытаний лекарственных средств, государственных организаций системы Министерства здравоохранения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, созданию единого информационного пространства в целях оперативного обмена информацией по контролю качества лекарственных средств;

- повышению эффективности мероприятий по контролю качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь и своевременному изъятию из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

- совершенствованию системы фармаконадзора за счет участия производителей лекарственных средств, медицинских и фармацевтических работников;

- совершенствованию лицензирования промышленного производства лекарственных средств в части выдачи лицензии на право производства конкретной лекарственной формы при выполнении требований Надлежащей производственной практики (GMP);

- международному сотрудничеству в целях противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств на территории стран участниц СНГ;

- расширению и улучшению материально-технического оснащения клинических баз для проведения клинического этапа биоэквивалентных испытаний генерических лекарственных средств отечественного производства, а также для проведения клинических исследований новых отечественных лекарственных средств.

В области лекарственного обеспечения населения и организаций здравоохранения:

- продолжить работу по совершенствованию национальной политики в сфере обращения лекарственных средств, оптимизации перечня основных лекарственных средств, рациональному размещению аптек в городах и населенных пунктах сельской местности;

- оптимизировать систему логистики аптечных организаций, обеспечить создание единого информационного пространства предприятий системы «Фармация» и их связь с территориальными организациями здравоохранения;

- повысить качество фармацевтической помощи населению, в том числе путем проведения работы по профилактике социально значимых заболеваний и пропаганде здорового образа жизни;

- обеспечить взаимодействие аптечных организаций государственной и негосударственной форм собственности с отечественными производителями лекарственных средств путем определения годовой потребности в лекарственных средствах и направления долгосрочных плановых (годовых, квартальных) заявок для учета ее в производственных планах предприятий-производителей;

- разработать проект нормативного документа, регламентирующего количество вновь открываемых аптек и предостав-

ляющий такое право только лицам с фармацевтическим образованием;

- в целях оптимизации штатной численности работников организаций здравоохранения разработать и внедрить в больничных аптеках Инструкцию о порядке расчетов и ведению учета количественных показателей работ и услуг, выполняемых больничными аптеками по аптечному изготовлению лекарственных средств, а также отпуску в структурные подразделения организаций здравоохранения готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента;

- разработать проект положения о больничных аптеках государственных организаций здравоохранения;

- разработать и направить в Министерство труда и социальной защиты предложения о внесении в единый классификатор должностей должности фасовщика вместо укладчика-упаковщика.

Е.С. Зубок

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕРОК, ПРОВОДИМЫХ СПЕЦИАЛИСТАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

В целях создания государственных гарантий получения населением страны безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств в Республике Беларусь создана действенная, жестко регламентированная государственная система контроля за их обращением на всех этапах продвижения, от создания лекарственного средства до потребления пациентами.

Осуществление государственного контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных условий и требований действующим законодательством возложено на Министерство здравоохранения Республики Беларусь.