

ЛИТЕРАТУРА

1. Григорян С.Л. Консультант или продавец? / С.Л. Григорян // Российские аптеки. – 2004. – № 10. – С. 6 – 11.
2. Грачева Л.В. Фармацевтическое консультирование пациентов / Л.В. Грачева // Consilium provisorum [Электронный ресурс]. – 2001. – № 1, том I. – Режим доступа: [www.consilium-medicum.com/media/provisor/01\\_01/8.shtml](http://www.consilium-medicum.com/media/provisor/01_01/8.shtml). – Дата доступа: 21.11.2006.
3. Информация – инструмент фармацевта // Тенденции российского фармообразования: присоединение к Болонскому процессу – Публикации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mma.ru/> – Дата доступа: 21.11.2006.
4. ВОЗ о роли фармацевта //Еженедельник Аптека [Электронный ресурс]. – 2002. – № 15 (336). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/archives/336/17354.html>. – Дата доступа: 21.11.2006.
5. Фармпомощь от Голландии до Японии /Н. Дремова [и др.]; // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. – 2006. – № 3 (408). – Режим доступа: [www.pharmvestnik.ru/issues/0408/documents/0408\\_9.html](http://www.pharmvestnik.ru/issues/0408/documents/0408_9.html). – Дата доступа: 05.12.2006.
6. Умаров С.З. Первый шаг – подъем статуса / С.З. Умаров // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. – 2005. – № 26 (389). – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/cgi-bin/statya.pl?sid=9895>. – Дата доступа: 01.12.2006.
7. Фармацевтическая помощь: термин и понятие /Н.Б.Дремова [и др.]; // Фармация. – 2005. – № 2. – С. 37 – 45.
8. Багирова В.Л. Концепция фармацевтической помощи. Фармацевтическая этика и деонтология / В.Л. Багирова [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.solvay-pharma.ru/pharmacists/article.asp?id=4465>. – Дата доступа: 01.12.2006.
9. Фармацевтическое консультирование пациентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.solvay-pharma.ru/pharmacists/article.asp?id=4461>. – Дата доступа: 01.12.2006.
10. Ягудина Р.И. Расширить варианты взаимодействия / Р.И. Ягудина // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. – 2006. – № 14 (419). – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/cgi-bin/archive.pl?id=355>. – Дата доступа: 21.11.2006.
11. Макаренков А. Без права на ошибку / А. Макаренков // Еженедельник Аптека [Электронный ресурс]. – 2006. – № 15 (536). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/archives/536/index.html>. – Дата доступа: 21.11.2006.
12. Фармация в UA [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sogoon.com/pharmacy.ru.htm>. – Дата доступа: 21.11.2006.
13. Фармацевтический Совет Южной Африки [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/DPI02/Russ\\_Reads/Sess16/South%20Africa.doc](http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/DPI02/Russ_Reads/Sess16/South%20Africa.doc). – Дата доступа: 05.12.2006.

Поступила 11.12.2006 г.

\*\*\*\*\*

**В.В. Кугач, А.Н. Мастыков**

**ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ  
НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ  
В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ  
ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
Часть I. Надлежащая практика оптовой  
реализации.**

Витебский государственный  
медицинский университет

*В статье представлены результаты анализа нормативных правовых актов, регламентирующих оптовую реализацию лекарственных средств (действующих в настоящее время на территории Республики Беларусь и разрабатываемых), в сравнении с требованиями меж-*

**дународного стандарта GDP и ОСТА Российской Федерации «Оптовая торговля лекарственными средствами. Основные положения».**

**ВВЕДЕНИЕ**

Контроль процесса обращения лекарственных средств является одним из важнейших вопросов обеспечения национальной безопасности. Возможность появления на рынке некачественных и малоэффективных лекарственных средств, а также продукции сомнительного происхождения, вызывает необходимость законодательного регулирования вопросов производства, контроля качества, транспортировки, хранения и реализации лекарственных средств [1].

В соответствии со статьей 20 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161–З "О лекарственных средствах" ("Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь", 02.08.2006, № 122, 2/1258) при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны соблюдать требования Надлежащей практики оптовой реализации, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Закон вступает в силу через шесть месяцев после его официального опубликования. Таким образом, Надлежащая практика оптовой реализации станет основополагающим документом для данного вида деятельности. Ряд ранее принятых документов [2–4] требует своего пересмотра для приведения в соответствие с Надлежащей практикой. В то же время, в Российской Федерации с 2002 года действует ОСТ 91500.05.0005–2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения», а странами Евросоюза используются международные стандарты Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) и Надлежащая практика хранения (GSP), что дает возможность использовать опыт этих стран при разработке Надлежащей практики оптовой реализации в Республике Беларусь. Следует отметить, что большинство стран Евросоюза имеют национальные стандарты GDP, адаптиро-

ванные к условиям каждой страны, однако, во всех случаях обязательным является соблюдение требований, изложенных в международном стандарте. В этом смысле международные правила GDP имеют гармонизирующее значение, определяя основополагающие моменты требований к национальным стандартам [5]. В Интернете доступен проект Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации лекарственных средств» (далее проект НПОР) [6].

Создание в Республике Беларусь нормативных правовых актов, аналогичных по своим функциям GDP и GSP и учитывающих требования этих документов, необходимо для того, чтобы обеспечить полноправное участие Республики Беларусь в международной торговле лекарственными средствами.

**Цель настоящей работы** – провести сравнительный анализ нормативных правовых актов, регулирующих оптовую реализацию лекарственных средств на территории Республики Беларусь, Российской Федерации и стран Евросоюза.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Требования к оптовой реализации лекарственных средств, изложенные в нормативных правовых актах Республики Беларусь [2–4], сравнивались с положениями российского [7] и международного [8] стандартов, а также с перспективными требованиями, содержащимися в проекте НПОР [6].

Европейский стандарт Надлежащая дистрибьюторская практика – Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (94/C 63/03), сокращенно GDP – был подготовлен в соответствии со статьей 10 директивы 92/25/ЕЕС от 31 марта 1992 года о дистрибуции медицинской продукции для человека. Данный документ не затрагивает ни вопросов коммерческих взаимоотношений между сторонами, вовлеченными в процесс распределения, ни вопросов, связанных с безопасностью работы [8].

Отраслевой стандарт Российской Федерации ОСТ 91500.05.005–2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения» был утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2002 года № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения» [7].

Метод исследования – логический анализ и синтез.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Руководство GDP является частью европейской системы обеспечения качества в сфере лекарственного обращения. Его требования направлены на то, чтобы сохранить качество продуктов и услуг, предоставляемых оптовыми организациями, и относятся, прежде всего, к оптовым организациям – дистрибьюторам. При разработке этого документа авторы исходили из того, что производители фармацевтической продукции осуществляют свою деятельность в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), что обеспечивает необходимый уровень качества фармацевтической продукции, выпущенной для оптовой реализации [8]. Анализ действующих в Республике Беларусь нормативных правовых актов показал, что в республике отсутствуют документы, соответствующие по своим функциям GDP.

В таблице 1 представлена структура европейского стандарта GDP в сравнении с отраслевым стандартом Российской Федерации и проектом Надлежащей практики оптовой реализации Республики Беларусь.

Сравнивая GDP с проектом Надлежащей практики оптовой реализации, можно сделать вывод, что белорусский документ практически полностью повторяет структуру европейского стандарта и, следовательно, в той или иной мере содержит в себе все ключевые требования GDP. Построение же российского стандарта значительно отличается от GDP, как по структуре, так и по содержанию. ОСТ РФ 91500.05.0005–2002 объединяет в себе как

требования к организации деятельности по дистрибуции фармацевтической продукции, так и специфические требования к хранению различных групп лекарственных средств.

Дальнейший анализ документов построен по принципу выделения ключевых требований того или иного раздела европейского стандарта GDP и их сопоставления с требованиями соответствующих разделов сравниваемых документов.

Основное содержание раздела GDP «Принципы» составляют требования, предъявляемые к системе качества, действующей в оптовой организации. Система качества должна гарантировать, что:

- а) реализуемая медицинская продукция прошла регистрацию в соответствии с требованиями Евросоюза;
- б) условия хранения контролируются в течение всего времени, включая транспортировку;
- в) исключается перекрестное загрязнение продукции;
- г) ведется адекватный контроль оборота товарных запасов;
- д) продукция хранится в надежно защищенных зонах;
- е) заказчик получит верный товар в течение удовлетворительного периода времени;
- ж) система учета обеспечивает установление места нахождения любого забракованного продукта, а также существует эффективная процедура отзыва.

В ОСТе РФ понятие «система качества оптовой организации» не используется, однако, раздел «Общие положения» содержит требования к организации оптовой торговли лекарственными средствами, которые можно соотнести с разделом GDP «Принципы».

Глава 1 «Общие положения» проекта НПОР требует, чтобы оптовая реализация лекарственных средств была основана на следующих принципах:

- а) выполнение требований НПОР;
- б) наличие специально обученного персонала;
- в) все лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Республике Беларусь в установленном порядке;

г) закупка и реализация лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь;

д) соблюдение условий хранения и транспортировки лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями;

е) создание внутренней системы обеспечения качества лекарственных средств, позволяющей гарантировать

отзыв и возврат любого дефектного лекарственного средства, поставленного потребителю, в кратчайшие сроки;

ж) создание внутренней системы доставки заказанных лекарственных средств потребителю в течение 48 часов с момента поступления заказа к оптовику;

з) соблюдения санитарно-гигиенических требований в соответствии с действующими нормами и правилами.

Таблица 1

Структура документов, регламентирующих оптовую реализацию лекарственных средств

GDP ЕС [8]	OCT 91500.05.0005–2002 РФ [7]	Проект НПОР [6]
Введение	I. Введение	Глава 1. Общие положения
	II. Термины и определения	
Принципы	III. Общие положения	
Персонал		Глава 2. Персонал
Документация: – заказы; – процедуры; – записи.		Глава 3. Документация
Помещения и оборудование: – прием; – хранение.	VI. Помещения и оборудование для оптовой торговли	Глава 4. Помещения и оборудование
	V. Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств	Глава 5. Получение лекарственных средств
	VI. Организация хранения лекарственных средств	Глава 6. Хранение лекарственных средств
Поставки заказчикам	(раздел V)	Глава 7. Поставка и транспортировка лекарственных средств
Возвраты: – возвраты лекарственных средств, не имеющих дефектов; – срочные отзывы; – фальсифицированная медицинская продукция; – особые меры в отношении продукции категории «не для продажи».	(раздел V)	Глава 8. Возврат лекарственных средств
		Глава 9. Отзыв лекарственных средств
Самоинспекция	VII. Обеспечение качества на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами	Глава 10. Самоинспекция
Предоставление информации о деятельности оптовой организации странам Евросоюза		Глава 11. Информация для других стран

В целом, эти принципы соответствуют принципам, изложенным в GDP. Необходимо особо подчеркнуть важность

пункта е), требующего создания внутренней системы качества. Так как, в конечном счете, качество выполнения требований

НПОР будет зависеть от того, насколько правильно функционирует эта система.

Раздел GDP «Персонал» содержит ряд принципиальных требований. Во-первых, в каждой точке распределения (на каждом аптечном складе) должно быть назначено уполномоченное лицо, которое должно следить за внедрением и надлежащим функционированием системы качества и нести за это персональную ответственность. Во-вторых, ключевой персонал, вовлеченный в процесс хранения, должен иметь необходимую квалификацию и опыт, чтобы гарантировать надлежащее хранение и обращение с лекарственными средствами. В-третьих, все работники должны пройти обучение выполнению порученных им обязанностей, прохождение обучения документируется.

Требования первого и второго пунктов содержится в Постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 20.10.2003 № 1378 «Об утверждении Положений о лицензировании видов деятельности, выдачу лицензий на которые осуществляет Министерство здравоохранения», в соответствии с которым руководитель аптечного склада должен иметь высшее фармацевтическое образование и высшую либо первую квалификационную категорию; на руководителя аптечного склада возлагается ответственность за фармацевтическую деятельность. Кроме руководителя аптечного склада, специальное фармацевтическое образование и квалификационную категорию должны иметь еще как минимум два сотрудника оптовой организации [9]. Дополнительно, в разделе «Персонал» проекта НПОР указывается, что руководящий состав аптечного склада (заведующий и его заместители, руководители структурных подразделений) должен иметь фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; а также, что руководитель аптечного склада приказом руководителя предприятия назначается ответственным за осуществление фармацевтической деятельности, выполнение и поддержание системы качества. Третье требование изложено в пункте 13 проекта НПОР.

В Российской Федерации первое и второе требования также входят в состав Положения о лицензировании фармацевтической деятельности [10], третье требование в составе ГОСТа 91500.05.0005–2002 отсутствует.

В разделе GDP «Документация» наибольший интерес представляет требование, в соответствии с которым различные операции, влияющие на качество товаров или качество деятельности дистрибьютора, должны описываться письменными процедурами. Эти процедуры должны быть утверждены, датированы и подписаны лицом, ответственным за систему качества.

Следует отметить, что в главе 1 «Общие положения» проекта НПОР вводится термин «стандартная операционная процедура (СОП)» в следующем значении: СОП – нормативный документ, имеющий статус стандарта предприятия, в котором в письменной форме изложены инструкции по выполнению определенных видов работ. Далее, в главе 3 «Документация» говорится, что в оптовой организации должны быть разработаны СОП на следующие виды работ: а) получение и приемочный контроль;

- б) проведение контроля качества лекарственных средств;
- в) хранение лекарственных средств;
- г) регистрация параметров окружающей среды;
- д) поддержание санитарного режима помещений;
- е) прием заказов;
- ж) возврат лекарственных средств;
- з) порядок отзыва лекарственных средств.

СОП должны быть утверждены руководителем организации, датированы и подписаны лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, выполнение и поддержание системы качества.

Российский документ не содержит аналогичных требований.

В разделе GDP «Помещения и оборудование» содержатся следующие требования:

- а) помещения и оборудование должны быть пригодными и достаточными

для обеспечения надлежащих условий хранения и реализации медицинской продукции;

б) зона приемки должна быть отделена от зоны хранения;

в) медицинская продукция, требующая особых условий хранения (например, наркотические и термолабильные лекарственные средства), должны немедленно определяться при поступлении и храниться в соответствии с письменными инструкциями;

г) лекарственные средства следует хранить отдельно от других товаров в условиях, определяемых производителем. Температура должна периодически контролироваться и фиксироваться. Помещения хранения, в которых поддерживается особый температурный режим, должны быть оборудованы устройствами, сигнализирующими о выходе температуры за пределы допустимого интервала;

д) должна существовать система, обеспечивающая циркуляцию запасов («первым вошел – первым вышел»), которая регулярно проверяется на правильность функционирования. Продукты с истекшим сроком годности следует удалять из реализуемого запаса;

е) лекарственные средства с нарушенными печатями, в поврежденных упаковках или с предполагаемым загрязнением должны быть удалены из реализуемого запаса и до момента их уничтожения должны храниться в надежно изолированных зонах.

В проекте НПОР рассматриваемому разделу GDP соответствуют три главы – глава 4 «Помещения и оборудование», глава 5 «Приемка лекарственных средств», глава 6 «Хранение лекарственных средств». Мы не будем рассматривать подробно все требования этих глав, а остановимся на тех из них, которые связаны с требованиями GDP. Требования пунктов а), б), в), е) в проект НПОР включены полностью. Относительно требования пункта а) имеются дополнительные указания, что площадь склада определяется объемом работ, но не может быть менее 100 квадратных метров для помещений производственного назначения. К помещениям произ-

водственного назначения относятся зона приемки лекарственных средств (распаковочная, карантинная зона), зона для основного хранения лекарственных средств, специальное помещение для хранения термолабильных лекарственных средств, экспедиционная. Требования пункта г) выражаются в следующем: хранение лекарственных средств на аптечном складе осуществляется в соответствии с требованиями нормативных документов; температура и влажность во всех производственных помещениях должны контролироваться не реже 1 раза в сутки, в каждом помещении хранения должен вестись журнал учета температуры и относительной влажности воздуха. Как видно, проект НПОР не требует установки автоматической системы, способной постоянно контролировать температуру и сообщать сотрудникам склада о нарушении режима хранения. Требования пункта д) в проекте НПОР выражены следующим образом: на аптечном складе должен вестись учет лекарственных средств по срокам годности (допускается только на электронных носителях). Лекарственные средства с истекшим сроком годности активируются и хранятся отдельно (в запирающемся помещении или шкафу) с соответствующей маркировкой «Истек срок годности». Можно сказать, что требование по созданию специальной системы, обеспечивающей циркуляцию запасов, в проекте НПОР отсутствует.

В ОСТе РФ рассматриваемому разделу GDP соответствуют разделы «Помещения и оборудование для оптовой торговли», «Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств» и «Организация хранения лекарственных средств». Требования пунктов а), б), в), и е) включены в стандарт полностью. Пункт а) дополнен требованием к минимальной площади помещений основного производственного назначения, которая должна быть не менее 150 квадратных метров, и к общей площади административно-бытовых помещений, которая должна составлять не менее 34 квадратных метров. Относительно первой части требований пункта г) указывается, что лекарственные средства следует хранить раздельно с учетом их физико-

химических свойств, при условиях, указанных предприятием–производителем лекарственных средств, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности, что полностью соответствует подходу, принятому в GDP. Относительно других требований пункта г) сказано, что все складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале. Пункту д) соответствует следующее требование: на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами должен вестись учет лекарственных средств по срокам годности, в том числе и на бумажном носителе; лекарственные средства с истекшим сроком годности актируются и хранятся отдельно. Необходимо отметить отличие российского документа от GDP и белорусского проекта НПОР, которое выражается в том, что раздел ОСТА РФ «Организация хранения лекарственных средств» кроме общих требований к условиям хранения лекарственных средств содержит также некоторые требования к хранению следующих групп лекарственных средств: требующих защиты от света, требующих защиты от влаги, требующих защиты от улетучивания, требующих защиты от воздействия газов, термолабильных лекарственных средств, наркотических и психотропных веществ, пахучих и красящих лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, дезинфицирующих средств, взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ, медицинских пивок.

Раздел GDP «Поставки заказчиком» содержит следующие требования:

а) поставки должны осуществляться только организациям, имеющим официальное разрешение на оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;

б) каждая поставка должна быть документально оформлена таким образом, чтобы можно было установить дату поставки, наименование и количество поставленных лекарственных средств, на-

именования и адреса поставщика и получателя;

в) в случае экстренной необходимости оптовая организация должна быть готова незамедлительно поставить лекарственные средства, которые она обычно предоставляет организациям, непосредственно снабжающим население;

г) лекарственные средства следует транспортировать таким образом, чтобы сохранить их идентификацию, не допускать контаминацию и перекрестную контаминацию лекарственных средств, предупредить кражу, бой и утечку, обеспечить охрану и защиту от неприемлемого уровня высокой и низкой температуры, влажности и других нежелательных факторов, а также насекомых и микроорганизмов;

д) лекарственные средства, требующие контролируемой температуры хранения, следует также транспортировать с помощью соответствующим образом подготовленных средств.

Данному разделу GDP соответствует глава 7 «Поставка и транспортировка лекарственных средств» проекта НПОР. Эта глава содержит практически дословный перевод всех требований GDP, за исключением пункта в), требования которого в проекте отсутствуют. Такой подход приводит к появлению ряда вопросов. Во-первых, утверждение, согласно которому во время транспортировки лекарственные средства должны быть защищены от чрезмерного воздействия таких факторов, как высокая или низкая температура, свет, влажность и других отрицательных воздействий внешней среды, является не достаточно четким. При такой формулировке перечисленные критерии не могут быть использованы в практической деятельности ни при организации транспортировки лекарственных средств, ни при контроле правильности ее проведения. Во-вторых, это приводит к появлению в тексте проекта НПОР понятия «лекарственные средства, требующие хранения в условиях контролируемой температуры», значение которого нигде не объясняется.

Что касается российского документа, то требования пункта а) включены в раздел «Общие положения». Требования

пункта б) полностью содержатся в разделе «Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств». Требования, содержащиеся в остальных пунктах, в ОСТе РФ не обнаружены. В российском стандарте вообще отсутствуют требования к транспортировке лекарственных средств.

Глава GDP «Возвраты» является самым объемным разделом документа и посвящена правилам обращения с товарами, возвращенными заказчиками организации-дистрибьютору, а также требованиям к организации срочных отзывов лекарственных средств, которые были поставлены заказчикам. Высокая степень детализации требований этого раздела говорит о том, что правильное обращение с возвращенными и отозванными товарами является неотъемлемой частью системы качества оптовой организации, требующей к себе пристального внимания. Подраздел "Возвраты лекарственных средств, не имеющих дефектов", содержит следующие требования:

а) с целью предотвращения повторной поставки, возвращенные лекарственные средства следует хранить отдельно от реализуемого запаса до принятия решения относительно их дальнейшей судьбы;

б) возвращенная продукция может быть помещена в реализуемый запас только, если (1) товары находятся в оригинальной невскрытой упаковке и в хорошем состоянии, (2) известно, что товары хранились в надлежащих условиях, (3) остаточный срок годности является приемлемым, (4) товары были осмотрены и оценены лицом, уполномоченным на это (при необходимости может быть запрошена помощь производителя);

в) возврат товаров в реализуемый запас должен быть документально оформлен ответственным лицом, возврат товаров не должен нарушать правильности функционирования системы «первым вошел – первым вышел».

Данному подразделу GDP соответствует глава 8 проекта НПОП «Возврат лекарственных средств». Требования пунктов а) и б) в нем учтены полностью и выражены следующим образом: лекарственные средства, возвращенные покупателем

на склад, должны быть изолированы в карантинной зоне до принятия по ним решения в установленном порядке. Возвращенные покупателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения и последующей повторной реализации при соблюдении следующих условий: лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых упаковках и в надлежащем состоянии; покупатель, возвращающий лекарственное средство, в письменном виде подтверждает, что лекарственное средство хранилось в надлежащих условиях; оставшийся срок годности является приемлемым для их реализации; они исследованы и оценены в испытательной лаборатории, выдано письменное заключение, подтверждающее их качество. При необходимости такое заключение может быть выдано производителем данного лекарственного средства. Требования пункта в) в проекте отсутствуют.

В российском стандарте возврат лекарственных средств на склад описан в разделе «Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств». Содержание требований практически полностью аналогично белорусскому документу, что позволяет говорить о том, что при написании главы 8 проекта НПОП за основу был взят российский стандарт, а не GDP.

Следующие подразделы GDP "Срочные отзывы", "Фальсифицированная продукция" и "Особые меры в отношении продукции категории «не для продажи»" включают в себя следующие требования:

а) план срочного и не срочного отзывов должен быть составлен в письменной форме, для выполнения и координации отзывов следует назначить ответственное лицо;

б) всякая операция возврата должна быть задокументирована в то время, когда она выполняется;

в) с целью обеспечения эффективности выполнения срочного отзыва система учета поставок должна позволять немедленно определить и связаться со всеми получателями лекарственных средств;

г) в случае отзыва определенной серии лекарственного средства все получа-



тели этой серии должны быть проинформированы с необходимой срочностью;

д) сообщение о необходимости отзыва должно содержать указание, следует ли осуществлять отзыв также и на уровне розничной торговли;

е) при получении сообщения об отзыве, отзываемая продукция должна немедленно удаляться из реализуемого запаса и храниться отдельно в надежно защищенной зоне до ее отправки обратно;

ж) выявленная фальсифицированная продукция должна храниться отдельно во избежание любых недоразумений. Она должна быть четко промаркирована, как продукция категории не для продажи. Уполномоченные органы и производитель оригинального продукта должны быть проинформированы;

з) любые операции по возврату, отзыву или получению фальсифицированной продукции должны документально оформляться во время их выполнения. В каждом случае должно быть принято официальное решение в отношении этой продукции, решение должно быть задокументировано. Лицо, ответственное за систему качества оптовой организации, должно принимать участие в принятии этого решения.

Отзывам лекарственных средств посвящена глава 9 «Отзыв лекарственных средств» проекта НПОР. Данный раздел содержит требования пунктов а), г) и ж), причем в отношении пункта г) уточняется, что получатели отзываемой продукции должны быть оповещены в письменной форме и дополнительно по телефону, факсу или электронной почте в течение 24 часов. В соответствии с проектом НПОР фальсифицированные лекарственные средства должны храниться отдельно в карантинной зоне с соответствующей маркировкой «Фальсифицированное лекарственное средство». Требования пункта в) включены в раздел «общие положения». Отсутствие требования пункта д) означает, что любое решение об изъятии лекарственного средства в обязательном порядке распространяется на розничное звено. Требования пунктов б), е) и з) в составе проекта НПОР отсутствуют. В целом, раздел проекта НПОР «Отзыв лекарственных

средств» не обеспечивает той четкости требований, которая присутствует в GDP.

Российский стандарт не содержит каких-либо требований к организации отзывов лекарственных средств.

Раздел GDP Самоинспекция требует, чтобы в оптовой организации проводились (и документировались) самоинспекции с целью контроля внедрения и соблюдения требований этого руководства. Проект НПОР также содержит раздел «Самоинспекция». В соответствии с ним в целях обеспечения качества на аптечном складе должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности на соответствие требованиям НПОР и других нормативных правовых актов Республики Беларусь. При проведении проверок следует обращать внимание на наличие разработанных стандартных операционных процедур, должностных инструкций сотрудников и их соблюдение, а также выполнение положений иных нормативных документов, регламентирующих деятельность в области оптовой реализации лекарственных средств, состояние помещений и оборудования. Результаты самоинспекции обязательно протоколируются. Для устранения выявленных нарушений составляется поэтапный план мероприятий, ответственность за его выполнение возлагается на руководителя аптечного склада. В разделе «Обеспечение качества на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами» ОСТА РФ также содержит требование о необходимости проведения самоинспекций и их документального оформления.

Раздел GDP Предоставление информации о деятельности оптовой организации странам-членам Евросоюза содержит требования относительно предоставления соответствующей информации уполномоченным органам стран членов ЕЭС, на территории которых оптовая организация осуществляет свою деятельность, в случае, если эта организация была зарегистрирована в другой стране ЕЭС. В белорусском проекте НПОР предусмотрен раздел «Информация для других стран», в котором сказано следующее: оптовые организации, которые имеют намерение реа-

лизывывать лекарственные средства не только в Республике Беларусь, но и в других странах, должны по требованию компетентных органов этих стран представлять любую информацию, касающуюся их лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, выданную в Республике Беларусь. В российском документе требования подобного рода отсутствуют.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный сравнительный анализ документов, регламентирующих оптовую реализацию лекарственных средств, показал, что действующие в настоящее время на территории Республики Беларусь нормативные правовые акты [2,3,4] не соответствуют международному стандарту в сфере оптовой реализации лекарственных средств – GDP. В то же время, разрабатываемый в настоящее время документ [6] является прогрессивным. В проекте НПОР учтены основные требования международного стандарта. Тем не менее, в процессе анализа этого документа выявлен ряд недостатков, требующих повышенного внимания:

1) в проекте НПОР отсутствует требование GDP, в соответствии с которым помещения хранения, в которых поддерживается особый температурный режим, должны быть оборудованы устройствами, сигнализирующими о выходе температуры за пределы допустимого интервала. Фактически же это условие в оптовых организациях соблюдается, так как для поддержания требуемой температуры хранения используются автоматизированные системы;

2) понятие «лекарственные средства, требующие хранения в условиях контролируемой температуры» требует своего объяснения;

3) в разделе НПОР, посвященном возвратам, отсутствует требование, в соответствии с которым передача возвращенных на склад лекарственных средств в реализуемый запас должен быть документально оформлен ответственным лицом.

В сравнении с российским отраслевым стандартом «Оптовая торговля лекар-

ственными средствами. Основные положения» белорусский проект Надлежащей практики оптовой реализации в значительно большей степени соответствует требованиям руководства GDP, что позволяет говорить о том, что после утверждения Надлежащей практики оптовой реализации данный вид деятельности на территории Республики Беларусь будет осуществляться в соответствии с международными европейскими нормами.

### SUMMARY

V.V. Kugach, A.N. Mastikov  
THE OUTLOOKS FOR PROGRESS OF  
LEGISLATION IN THE FIELD OF  
DISTRIBUTION OF MEDICINES IN THE  
REPUBLIC OF BELARUS

Part I. Good Distribution Practice.

In the article the results of analysis of legislation in the field of distribution of medicines in The Republic of Belarus in comparison with the requirements of international standard GDP and The Russian Federation branch standard "Trade with medicines. The main regulations" are given.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных средств в Республике Беларусь / Л.А. Реутская [и др.] // Экспресс-информация и анализ рынка. – 2004. – № 4. – С. 3–10.
2. Об утверждении положения о порядке хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и положения о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 29 авг. 2002 г., № 1178 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь, 2002 г., № 100, 5/11051.
3. Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 мая 1998 г., № 149 // Экспресс-

информация и анализ рынка. – 2004. – № 19. – С. 25–42.

4. О порядке открытия аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов субъектами хозяйствования независимо от форм собственности: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 дек. 1998 г., № 366 // Экспресс–информация и анализ рынка. – 2004. – № 19. – С. 5–8.
5. Клименко, Е.Н. Евроремонт у дистрибьютеров / Е.Н. Клименко // Ремедиум. – 2000. – № 7–8. – С. 78–82.
6. Проект Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации лекарственных средств» // Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – 2006. – Режим доступа: [http://www.minzdrav.by/med/docs/sprav/Opt\\_Relaliz\\_New.doc](http://www.minzdrav.by/med/docs/sprav/Opt_Relaliz_New.doc). – Дата доступа: 15.11.2006.
7. Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения: ОСТ 91500.05.0005–2002. Введ. 1.09.02. – Санкт–Петербург: ДЕАН, 2002. – 16 с.
8. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) // [Электронный ресурс]. – 2006. – Режим доступа: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2001/may/gdpguidelines1.pdf>. – Дата доступа: 8.09.2006.
9. Об утверждении Положений о лицензировании видов деятельности, выдачу лицензий на которые осуществляет Министерство здравоохранения: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 20 окт. 2003 г., № 1378 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь, 2003г., № 122, 5/13259.
10. Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации, 06 июля 2006 г., № 416 // Новая аптека. – 2006. – № 10. – С. 24–26.

Поступила 04.12.2006 г.

\*\*\*\*\*

И.Э. Лясота

## ОСОБЕННОСТИ МЕНЕДЖМЕНТА В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Белорусский государственный  
экономический университет

*В статье излагаются взгляды на проблемы современного менеджмента в медицинской и фармацевтической отрасли Республики Беларусь. Предложена система рациональной организации процессов управления.*

Рыночные отношения выражают определенную экономическую обособленность производителей и потребителей продуктов и услуг, возмездность их взаимодействия [1]. По своему содержанию они включают широкий набор различных элементов. Любая социальная система в своем закономерном развитии в определенное время достигает такого наивысшего уровня, при котором существующие формы и методы управления такой системой исчерпывают адекватные ресурсы интеллектуального и кадрового потенциалов.

Наступает момент, требующий поиска новых форм и методов менеджмента. Причем не в рамках количественного изменения этих форм и методов управления – их интенсивного развития, а в форме качественного преобразования как интеллектуальной составляющей функции принятия решений, так и самих форм, приемов и методов менеджмента.

Грамотное управление в бизнесе образует прочную основу, на которой возможно развивать и расширять работу предприятия [1]. А в областях, где вращаются большие средства, эффективное управление является единственным условием выживания. Зарубежные фармацевтические компании и фирмы, ведущие разработки современных лекарственных средств, занимают первые места в мире наряду с транснациональными корпора-