

Удар ниже пандуса

Приказом Минздрава со 2 марта отменяется отраслевой стандарт о «правилах отпуска ЛП в аптеках», который регулировал работу аптечных учреждений в России более 10 лет. Нового «свода правил» на данный момент законодатели не подготовили. Это означает, что деятельность фармритейла будет подчинена целому перечню разнообразных приказов и законов (подробно с ними можно ознакомиться по ссылке: QR-код). Один из очевидных плюсов отмены стандарта — тот факт, что установка пандусов в аптеках отныне станет необязательной.

Полина Звездина

Приказом Министерства здравоохранения РФ № 1н от 9.01.2014 «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» отменены положения приказа ведомства № 80 от 4.03.2003 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», которым установлены правила для аптечного бизнеса в РФ, действующие последние 10 лет. Помимо Отраслевого стандарта (ОТС) отменены приказы, регламентирующие его отдельные положения.

Стоит заметить, что в соответствии со своими полномочиями Минздрав не имел права вносить изменения в приказ, ведомство могло только отменить документ.

В последнее время ОТС был формальным документом, в котором значительная часть норм устарела, сообщили в Минздраве. Такого же мнения придерживается НП «Аптечная гильдия», выступившее одним из основных инициаторов отмены стандарта. Исполнительный директор организации Елена Неволлина объяснила: «В последнее время на основании этого документа многие аптечные организации стали подвергаться штрафам за невыполнение несуществующих и ненужных требований».

Например, рассказывает г-жа Неволлина, в 2010 г. приказом Минздравсоцразвития РФ № 380 был отменен приказ Минздрава РФ № 472 от 31.12.99, которым утвержден Перечень лекарственных средств списков «А» и «Б». Однако в ОТС пункт 5.6., предписывающий хранить ЛП из списков «А» и «Б» в запирающихся металлических (список «А») и деревянных (список «Б») шкафах, под замком, остался. Сохранилась и соответствующая маркировка на некоторых упаковках препаратов. В итоге многим аптекам пришлось не только заплатить штраф за неправильное хранение лекарств из несуществующих ныне списков, но и докупить специальные шкафы.

Похожая ситуация, указывает Елена Неволлина, сложилась и с пандусами. Из ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ»

следует, что устанавливать их на каждом объекте не обязательно. Иногда достаточно, по согласованию с инвалидными организациями, оборудовать кнопку вызова. Тем не менее п.3.1 ОТС гласит: «Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функции опорно-двигательного аппарата». Для проверяющих ведомств это означало только одно: наличие пандуса или штраф. Суды вставали на их сторону. Елена Неволлина рассказала, что одной из аптек в Челябинске суд вообще предписал поменять помещение в связи с отсутствием технической возможности установки пандуса и заплатить штраф. «Все эти придирики оплачивал потребитель» — особо обращает внимание эксперт.

Исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей (РААС) Нелли Игнатъева также уверена: отмена отдельных приказов МЗ РФ, регламентирующих работу аптечных организаций, была неизбежна, поскольку ряд их пунктов потерял свою актуальность в связи с изменившимися нормами.

Однако, указывает эксперт, из-за отсутствия документа, который заменил бы ОТС, появляются вопросы к правилам работы аптек и в большей степени к практической реализации механизмов контроля за их деятельностью. «По сути стандарт являлся одним из основных обобщающих все нормы документов, регламентирующих деятельность аптечных организаций», — отмечает Нелли Игнатъева.

По мнению РААС, Отраслевой стандарт регламентировал важные функции аптек: предоставление необходимой информации по использованию и хранению ЛП в домашних условиях, оказание консультативной помощи для ответственного самолечения.

По словам г-жи Игнатъевой, ОТС — единственный документ, который определял функции консультантов без фармацевтического образования в работе с нелекарственным ассортиментом, разрешенным к реализации аптечными организациями ст.55 п.7 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Теперь отсутствие правил реализации нелекарственного ассортимента и возможность работы консультантов без фармацевтического

образования отдается на «откуп» проверяющих. «Очевидно, что прямого запрета на работу консультантов нет, однако лицензия дается на осуществление фармдеятельности в определенном помещении, в котором наряду с фармацевтической деятельностью допускается реализация сопутствующих товаров. Наряду, т.е. не «дополнительно к...», а «совместно». В соответствии с ФЗ-61 «физические лица осуществляют фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста». Получается, на территории аптеки возможна только фармацевтическая деятельность, в дополнение к которой только фармацевтический специалист может реализовывать сопутствующие товары? При этом в соответствии с п.1.6 приказа № 309 от 21.10.97 все также не допускается размещение на площадях аптек подразделений, функционально не связанных с аптекой», — отмечает эксперт.

Также РААС указывает, что с 2003 г. стандарт требовал наличия в аптечных организациях сформированной системы управления качеством и правил внутреннего трудового распорядка. Главная роль в обеспечении ее работы отводилась уполномоченному по качеству, назначенному из руководящего состава. Теперь же требование не будет обязательным.

Отраслевой стандарт определял и правила оформления витрин, закреплял возможность нахождения безрецептурных лекарственных препаратов в открытом доступе. Сейчас РААС готовит предложения по данной норме.

«Мы считаем, что возникшие вопросы требуют более конкретного, четкого и незамедлительного закрепления нормативными актами. Иначе деятельность аптечных организаций в рамках действующего законодательства всецело будет зависеть не от нормативно-правового поля, а от «настроения проверяющих», — уверена Нелли Игнатъева.

Законы и приказы, регулирующие аптечную деятельность в РФ со 2 марта 2014 г.



Федеральные новости

Сергей Краевой: Полноценному развитию ГЧП в фармацевтике мешают существующие барьеры

Зам. министра здравоохранения Сергей Краевой выступил с докладом на «круглом столе» «Ключевые проблемы здоровья населения РФ как основа планирования развития фармацевтической отрасли», который был организован при поддержке Российского союза промышленников и предпринимателей и Торгово-промышленной палаты РФ.

По его словам, «государству нужно, чтобы компании организовывали локализацию своего производства, это способствует государственной концепции развития здравоохранения. При этом государственно-частное партнерство в фармацевтической области, скорее всего, будет отличаться от проектов по оказанию медицинской помощи». Сергей Краевой отметил, что в настоящее время существуют барьеры, которые мешают полноценному развитию ГЧП в фармацевтике. Прежде всего это отсутствие общего глоссария и понимания механизмов реализации проектов. Эти задачи будут частично решены после принятия закона о государственно-частном партнерстве.

Сергей Краевой призвал бизнес-сообщество обращаться в Минздрав с конкретными предложениями, которые будут рассматриваться на заседаниях Координационного совета по государственно-частному партнерству.

Вступил в силу приказ, утверждающий требования к организациям, проводящим клинические испытания медизделий

Приказ Минздрава России № 300н от 16.05.2013, утверждающий требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, вступил в силу 25 февраля.

Функция по контролю за соответствием требованиям, необходимым для проведения медицинскими организациями клинических испытаний медицинских изделий, возложена на Росздравнадзор.

Согласно приказу, для проведения клинических испытаний медицинская организация должна представить в Росздравнадзор соответствующее заявление и перечень необходимых документов.

Росздравнадзор должен в срок, не превышающий 20 рабочих дней, рассмотреть представленные надлежащим образом документы, проверить полноту и достоверность содержащихся в нем сведений.

В случае принятия решения о соответствии организации установленным требованиям Росздравнадзор в течение трех рабочих дней вносит сведения о медицинской организации в перечень организаций, проводящих клинические испытания медизделий.

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания, будет размещаться на официальном сайте Росздравнадзора.