

события и комментарии

**ЗАУВАЖЕННЯ ТА ПРОПОЗИЦІЇ
КП «ЛУГАНСЬКА
ОБЛАСНА «ФАРМАЦІЯ»
ДО ПРОЕКТУ ЛІЦЕНЗІЙНИХ
УМОВ ПРОВАДЖЕННЯ
ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ, ОПТОВОЇ,
РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ
ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

У п. 3 розділу «Загальні положення» термін «рецепт» викласти в такій редакції:

- «рецепт — медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства...».

В п. 2.4.1. вилучити абзац, що стосується обов’язкового мінімального асортименту, який встановлений наказом МОЗ України від 25.11.2004 р. № 569.

Просимо також надати роз’яснення, яким чином відсутність у період епідемії грипу, наприклад, мазі оксолінової та підвищення встановлених цін змогли вплинути на неможливість виконання Ліцензійних умов?

Абзац 2 п. 2.5.4 викласти у такій редакції: «За переліком відповідно до дійсних нормативно-правових документів, що регулюють порядок відпуску лікарських засобів без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів».

Абзац 2 п. 2.5.6 викласти у такій редакції: «Виготовлення лікарських засобів в аптеці повинне здійснюватися відповідно до дійсних нормативних документів, які регулюють правила виготовлення в умовах аптеки».

На наш погляд, документи, що регламентують здійснення вхідного контролю уповноваженою особою, повинні враховувати специфіку роботи аптечних установ і реалії сьогодення.

Діяльність фармацевтичної галузі здійснюють особи з вищою та середньою фаховою освітою у співвідношенні 1:3.

Звідси випливає, що вимоги дійсних нормативних документів до відповідності спеціальностей і посад найближчим часом не можуть бути реалізовані.

Чи є необхідність мати у кожному структурному підрозділі чи в аптеці, підвідомчій центральній районній або міській аптеці, уповноважену особу, якщо суб’єкт господарювання всі закупівлі здійснює централізовано через свою оптову ланку, де створений аналітичний підрозділ, який цілком відповідає за вхідний контроль лікарських засобів?

Хочемо також зазначити, що для уповноваженої особи недостатньо визначеного стажу і досвіду практичної роботи. Необхідно додаткове навчання стосовно управління якістю, усунення невідповідностей у нормативних документах, і введення в єдиний класифікатор посад. ■

КП «Луганська обласна «Фармація»

**ПРЕЗИДЕНТ УКРАЇНИ
ЗАВЕТУВАВ ЗАКОН
ПРО ДЕРЖЗАКУПІВЛІ**



Як повідомляє прес-служба Президента України, він відповідно до частини 2 ст. 94 Конституції України повернув зі своїми пропозиціями закон «Про здійснення державних закупівель» на повторний розгляд Верховної Ради.

Під час розгляду закону на пленарному засіданні Верховної Ради, пропозиції Глави Держави представлятиме Ірина Акімова, перший заступник глави Адміністрації Президента.

В. Янукович зазначив, що у тому вигляді, в якому був проголосований закон, він містить певні лазівки для корупційних дій. А цього допустити не можна.

Президент повернув закон із суттєвими поправками, які мають забезпечити прозорість у прийнятті рішень у процесі державних закупівель.

Нагадаємо, що Закон України «Про здійснення державних закупівель» прийнято Верховною Радою 11.02.2010 р. («за» проголосували 245 народних депутатів). ■

За матеріалами www.president.gov.ua

:: события и комментарии

**Зауваження до проекту
Ліцензійних умов**

Обговорюючи проект наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів (далі — Держлікінспекція) «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (далі — проект) (див. «Щотижневик АПТЕКА» № 8 (729) від 01.03.2010 р.), а також враховуючи важливість цього та інших законодавчих актів, пов’язаних з ним, в Організації роботодавців у галузі фармації та медицини Кіровоградської обл. разом з колективами аптечних закладів Кіровоградщини відбулися обговорення, за результатами яких зроблені певні висновки щодо аналізу регуляторного впливу проекту.

I. ВИСНОВКИ

1. Підтверджуючи підтримку приведення Ліцензійних умов у відповідність із чинним законодавством, наближення їх до європейських стандартів у сфері виробництва, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів, ми підтримуємо цілі та завдання пропонованого акта, але наполягаємо на більш конкретному визначенні у проекті всіх термінів, умов та спірних питань між суб’єктами господарювання та представниками контролюючих органів.

Дія акта поширюватиметься на понад 6 тис. суб’єктів господарювання та 24 тис. аптечних закладів, кожен з яких здійснює діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової чи роздрібною торгівлі ними на підставі ліцензії чи копії ліцензії, яка видається Держлікінспекцією. Тому вважаємо за доцільне зосередити увагу на негативних наслідках деяких положень проекту, які виникнуть у разі його прийняття:

- руйнація частини існуючої мережі аптечних закладів та, відповідно, звільнення великої кількості спеціалістів;
- погіршення забезпеченості лікарськими засобами сільських мешканців, мешканців віддалених міських районів та селищ, погіршення загального стану здоров’я населення у зв’язку з неможливістю своєчасного отримання необхідних сучасних медикаментів за доступною ціною;
- обмеження конкуренції у провадженні господарської діяльності (усупереч Закону України від 01.06.2000 р. № 1775 «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»), у зв’язку із незабезпеченням рівності прав усіх суб’єктів господарювання.

2. Нерівні права суб’єктів роздрібною торгівлі у великих містах та малих населених пунктах (де розвинене переважно мале підприємництво) створює перевагу для перших при здійсненні господарської діяльності. Слід звернути увагу на заборону роботи аптечних кіосків площею 8 м² у районних центрах, селищах та селах. Із прийняттям проекту існує можливість ліквідації великої кількості аптечних кіосків, які забезпечують лікарськими засобами мешканців саме у районних центрах, селищах та сільській місцевості, де створення аптеки є економічно недоцільним та неможливим.

3. У проекті передбачена можливість анулювання ліцензій та закриття усієї аптечної мережі за одноразове порушення Ліцензійних умов її відокремленим структурним підрозділом. Така умова суперечить основним принципам державної політики у сфері ліцензування та, на нашу думку, стримуватиме розвиток законної підприємницької діяльності.

**II. ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО ПРОЕКТУ**

1. Загальні положення

Пропонуємо п. 3 доповнити новим терміном:

«Недостовірні дані — недостовірні дані у документах, поданих заявником про видачу копії ліцензії, які навмисно неправдиво оформлені щодо ідентичності оригіналу та назви показника з метою отримання ліцензії. Недостовірними даними можуть вважатися ті, котрі в разі відновлення їх до оригінального змісту міститимуть інформацію, що унеможливає ліцензійну діяльність або порушує норми ст. 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»».

Необхідність доповнення терміном «недостовірні дані» викликана його суттєвою вагомістю у п. 14 проекту (далі за текстом), коли «суб’єкт господарювання може подати до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів нову заяву про видачу ліцензії не раніше, ніж через три місяці з дати прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії». Цей термін роз’яснює, в яких випадках він застосовується до суб’єкта господарювання та забороняє йому працювати за Ліцензійними умовами понад 3 міс.

Доповнити п. 13 словами «*надсилається заявникові в письмовій формі листом з повідомленням*» та викласти його у такій редакції:

«Повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії або про відмову у видачі ліцензії надсилається заявникові в письмовій формі листом з повідомленням або видається заявникові в письмовій

формі протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення».

Це зумовлено необхідністю захистити заявника, коли з вини пошти можуть виникнути умови (п. 17 Ліцензійних умов), за яких заявник не матиме можливості у встановлений термін подати документ про внесення плати за видачу ліцензії: *«Якщо заявник протягом тридцяти календарних днів з дня направлення йому повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії не подав документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії, або не звернувся до Держлікінспекції для отримання оформленої ліцензії, то Держлікінспекція, яка оформила ліцензію, має право скасувати рішення про видачу ліцензії або прийняти рішення про визнання такої ліцензії недійсною».*

П. 14 пропонується доповнити новими підпунктами щодо підстав для прийняття рішення про відмову у видачі копії ліцензії на відокремлений структурний підрозділ заявника:

14.2. Підставами для прийняття рішення про відмову у видачі копії ліцензії на відокремлений структурний підрозділ заявника є:

- *недостовірність даних у документах, поданих заявником для отримання копії ліцензії;*
- *невідповідність заявника згідно з поданими документами Ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про видачу копії ліцензії.*

У разі відмови у видачі копії ліцензії на підставі виявлення недостовірних даних у документах щодо відокремленого структурного підрозділу, поданих заявником для видачі копії ліцензії, суб’єкт господарювання може подати до Держлікінспекції нову заяву про видачу копії ліцензії не раніше ніж через 3 міс з дати прийняття рішення про відмову у видачі копії ліцензії на відокремлений структурний підрозділ, стосовно якого були виявлені недостовірні дані.

У разі відмови у видачі копії ліцензії на підставі невідповідності відокремленого структурного підрозділу заявника Ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності, вказаного в заяві про видачу копії ліцензії, суб’єкт господарювання може подати до Держлікінспекції нову заяву про видачу копії ліцензії після усунення причин, що стали підставою для відмови у видачі копії ліцензії на відокремлений структурний підрозділ, щодо якого було виявлено невідповідності.

14.3. Невідповідність відокремленого структурного підрозділу заявника Ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності, вказаного в заяві про видачу копії ліцензії та (або) виявлення недостовірних даних у документах, поданих заявником для видачі копії ліцензії щодо відокремленого структурного підрозділу не є підставою для відмови у видачі ліцензії та (або) копії ліцензії на інші відокремлені структурні підрозділи заявника, щодо яких відсутні зауваження.

Підкреслимо, що недостовірність даних у документах, поданих заявником для отримання ліцензії, може бути ненавмисна (наприклад технічні помилки, коли за фактом перевірки підтверджуються фактичні умови виконання Ліцензійних умов) або виявлена тільки за адресою одного з відокремлених підрозділів. Тому вважаємо, що неможливість отримання ліцензії та її копії на відокремлені структурні підрозділи, щодо яких відсутні зауваження (у разі наявності зауважень тільки до одного з підрозділів), спровокують створення перешкод та корупційних схем при отриманні ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

2. Ліцензійні умови

Викласти п. 1.13 у такій редакції:

«Аптечні заклади мають право придбавати та продавати, крім лікарських засобів, вироби медичного призначення, дезінфекційні засоби, предмет особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, продукти лікувального, дитячого та дієтичного харчування, лікувальні косметичні засоби та інші супутні товари за переліком, що визначається МОЗ».

Окремі абзаци п. 2.5.7 викласти у таких редакціях:

- абзац щодо мінімального асортименту лікарських засобів:

«забезпечувати наявність обов’язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек, що визначається МОЗ».

На нашу думку, не варто позбавляти ліцензії за відсутності лікарських засобів, зазначених

у переліку мінімального асортименту, у зв’язку з тим, що існують об’єктивні фактори, що впливають на асортимент препаратів, і на них аптечні заклади роздрібною торгівлі не мають впливу (відсутність пропозицій на фармринку, вилучення з обігу тощо);

- абзац щодо регулювання цін:

«забезпечувати торгівлю лікарськими засобами і виробами медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, за цінами, встановленими законодавством».

Відповідальність за порушення державної дисципліни цін встановлена ст. 14 Закону України від 03.12.1990 р. № 507 «Про ціни та ціноутворення» з відповідними штрафними та іншими санкціями до суб’єктів господарювання. Ліцензійні умови — це нормативно-правовий акт, положення якого встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні вимоги та не регулюють питань ціноутворення для провадження певного виду господарської діяльності.

- абзац щодо контролю температури:

«забезпечувати для кожного виробничого приміщення (крім приміщень зберігання тари, приймання лікарських засобів) реєстрацію та контроль температури і відносної вологості, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну повірку».

Приміщення для зберігання тари та приймання лікарських засобів відносяться до виробничих, проте потреби контролювати температуру та вологість повітря у таких приміщеннях немає.

П. 2.5.11 доповнити словами «або металеві шафи» та викласти у такій редакції:

«Виробничі приміщення аптеки повинні бути обладнані устаткуванням для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи або металеві шафи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря. Зал обслуговування населення повинен бути обладнаний устаткуванням для забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час реалізації та засобами для здійснення контролю за температурою, пристроями для захисту працівників від прямої повітрянокрапельної інфекції».

Зазначимо, що металева шафа виконує ті ж функції, що й сейф. Слід звернути увагу на те, що у п. 2.5.16 проекту, де йдеться про обладнання аптечного пункту, вказується на наявність саме сейфа або металевої шафи.

П. 2.5.20 доповнити словами «у цьому аптечному кіоску» та новим абзацом і викласти у такій редакції:

«Аптечні кіоски здійснюють торгівлю виключно готовими лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта лікаря».

Факт наявності в аптечному кіоску одного та більше рецептурних препаратів унеможливає виконання ліцензіатом Ліцензійних умов у цьому аптечному кіоску.

У разі анулювання копії ліцензії аптечного кіоску, на підставі виявлення в аптечному кіоску одного та більше рецептурних препаратів, суб’єкт господарювання може подати до Держлікінспекції нову заяву про видачу копії ліцензії, після усунення причин, що стали підставою для анулювання копії ліцензії та не раніше ніж через місяць з дати прийняття рішення про анулювання копії ліцензії на аптечний кіоск».

На нашу думку, наявність зауважень тільки до одного з підрозділів не повинна стати приводом для заборони усієї аптечної мережі суб’єкта господарювання здійснювати аптечну діяльність та анулювання ліцензії інших відокремлених структурних підрозділів, де виконуються Ліцензійні умови, адже відповідні положення проекту суперечать Законом України від 01.06.2000 р. № 1775 «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та від 19.10.2000 р. № 2063 «Про державну підтримку малого підприємництва» (сама в малих підприємствах вагома частина аптечних кіосків). Крім того, певні дії не сприяють формуванню умов для забезпечення зайнятості населення України, запобігання безробіттю, створенню нових робочих місць, розвитку малого підприємництва та забезпеченню сталого позитивного розвитку суспільства. ■

**Організація роботодавців у галузі фармації та медицини Кіровоградської обл.;
Громадська організація «Снілка підприємців Кіровоградської області»**