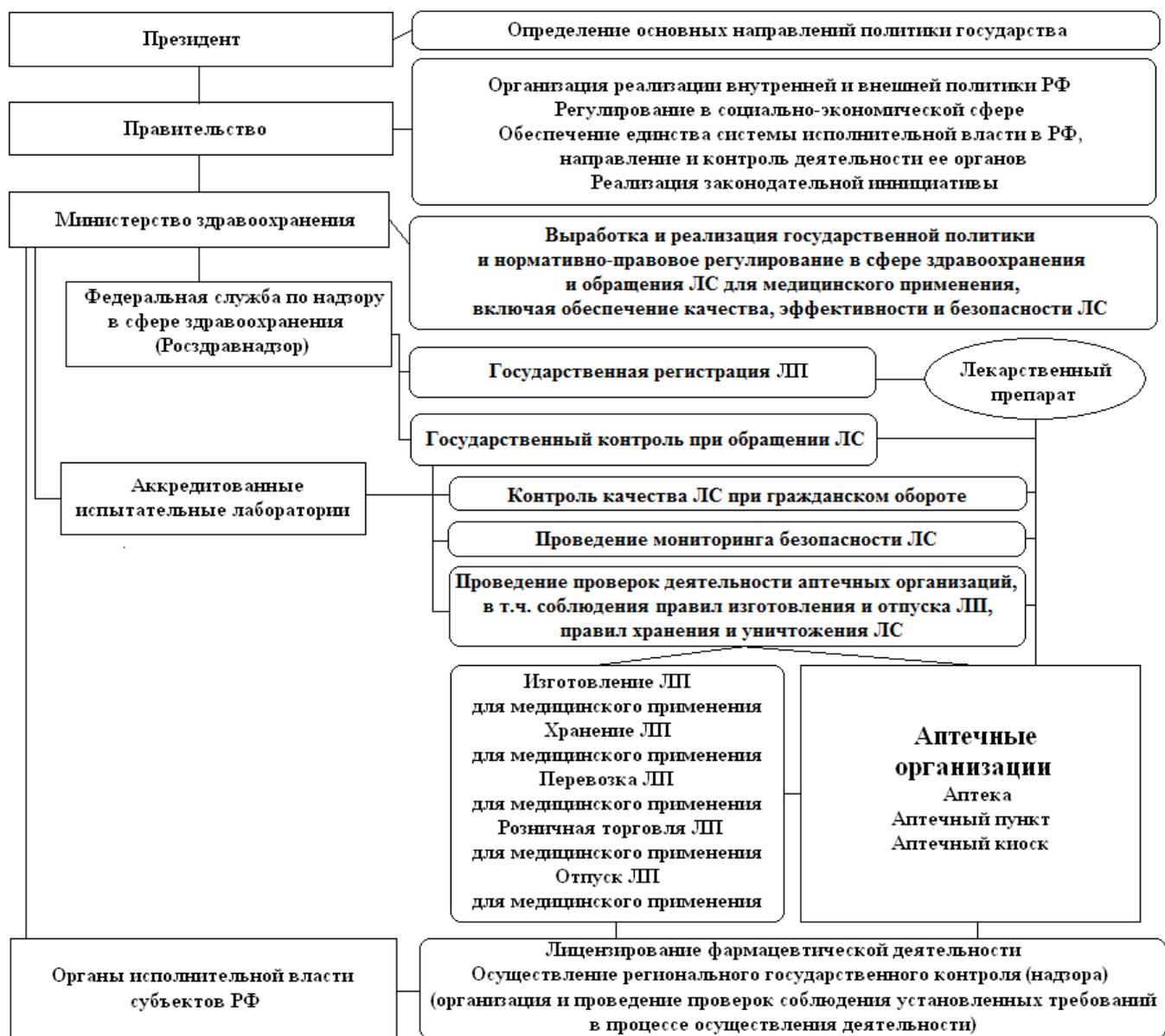


Таблица 1. Функции и виды аптечных организаций государств ТС

Функции аптек	Аптечные организации		
	РФ	РБ	РК
Изготовление ЛС	Аптека Аптечный пункт	Аптека 1-й категории	Аптека с правом изготовления ЛП
Изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями с последующей реализацией	Аптека Аптечный пункт	-----	Аптека с правом изготовления ЛП
Фасовка ЛП с последующей реализацией	Аптека Аптечный пункт	Аптека 1-й категории	Аптека с правом изготовления ЛП
Розничная реализация ЛС населению	Аптека Аптечный пункт (за исключением наркотических и психотропных ЛП) Аптечный киоск (только безрецептурные ЛП)	Аптека 1-й категории Аптека 2-й категории Аптека 3-й категории Аптека 4-й категории Аптека 5-й категории	Аптека с правом изготовления ЛП Аптека готовых ЛП Аптечный пункт
Оптовая реализация ЛС организациям здравоохранения	-----	Аптека 1-й категории Аптека 2-й категории	-----
Реализация (отпуск) ЛП, в т. ч. наркотических средств и психотропных веществ, учреждениям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям	Аптека	Больничная аптека 1-й категории Больничная аптека 2-й категории	GPP не определена

Отпуск ЛП бесплатно или со скидкой	Аптека Аптечный пункт	GPP не определена	GPP не определена
Реализация ЛРС, ИМН, предметов (средств) личной гигиены	Аптека Аптечный пункт Аптечный киоск	GPP не определена	Аптека с правом изготовления ЛП Аптека готовых ЛП Аптечный пункт
Реализация оптики, дезсредств, минеральных вод, лечебного детского и диетического питания, косметической и парфюмерной продукции (товаров аптечного ассортимента)	Аптека	GPP не определена	Аптека с правом изготовления ЛП Аптека готовых ЛП Аптечный пункт

Рисунок 1. Контрольно-разрешительная система в сфере обращения и контроля качества ЛС в РФ



Президент

Правительство

Министерство здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Аккредитованные испытательные лаборатории

Органы исполнительной власти субъектов РФ

Определение основных направлений политики государства

Организация реализации внутренней и внешней политики РФ

Регулирование в социально-экономической сфере

Обеспечение единства системы исполнительной власти в РФ, направление и контроль деятельности ее органов

Реализация законодательной инициативы

Выработка и реализация государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения и обращения ЛС для медицинского применения, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС

Государственная регистрация ЛП

ЛП

Государственный контроль при обращении ЛС

Контроль качества ЛС при гражданском обороте

Проведение мониторинга безопасности ЛС

Проведение проверок деятельности аптечных организаций, в т. ч. соблюдения правил изготовления и отпуска ЛП, правил хранения и уничтожения ЛС

Изготовление ЛП для медицинского применения

Хранение ЛП для медицинского применения

Перевозка ЛП для медицинского применения

Розничная торговля ЛП для медицинского применения

Отпуск ЛП для медицинского применения

Аптечные организации

Аптека

Аптечный пункт

Аптечный пункт

Лицензирование фармацевтической деятельности

Осуществление регионального государственного контроля (надзора) (организация и проведение проверок соблюдения установленных требований в процессе осуществления деятельности

Рисунок 2. Контрольно-разрешительная система в сфере обращения и контроля качества ЛС в РБ



Президент

Совет министров

Министерство здравоохранения

Аккредитованные испытательные лаборатории государственных организаций здравоохранения

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Местные исполнительные и распорядительные органы

Проведение государственной политики в сфере обращения ЛС в пределах компетенции, определяемой законодательством

Определение государственной политики в сфере обращения ЛС

Реализация государственной политики в сфере обращения ЛС

Определение порядка осуществления государственного надзора за соблюдением условий аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения и контроля за качеством ЛС в организациях здравоохранения

Реализация государственной политики в сфере обращения ЛС

Государственная регистрация ЛС

ЛП

Государственный контроль за качеством ЛС

Изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных ЛС

Государственный контроль за побочными реакциями на ЛС

Лицензирование фармацевтической деятельности

Государственный надзор за соблюдением условий аптечного изготовления, реализации, хранения и транспортировки ЛС

Аптечное изготовление ЛС

Отпуск ЛС организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям

Оптовая реализация ЛС организациям здравоохранения

Розничная реализация ЛС

Аптеки

Аптека 1-й категории

Больничная аптека 1-й категории

Аптека 2-й категории

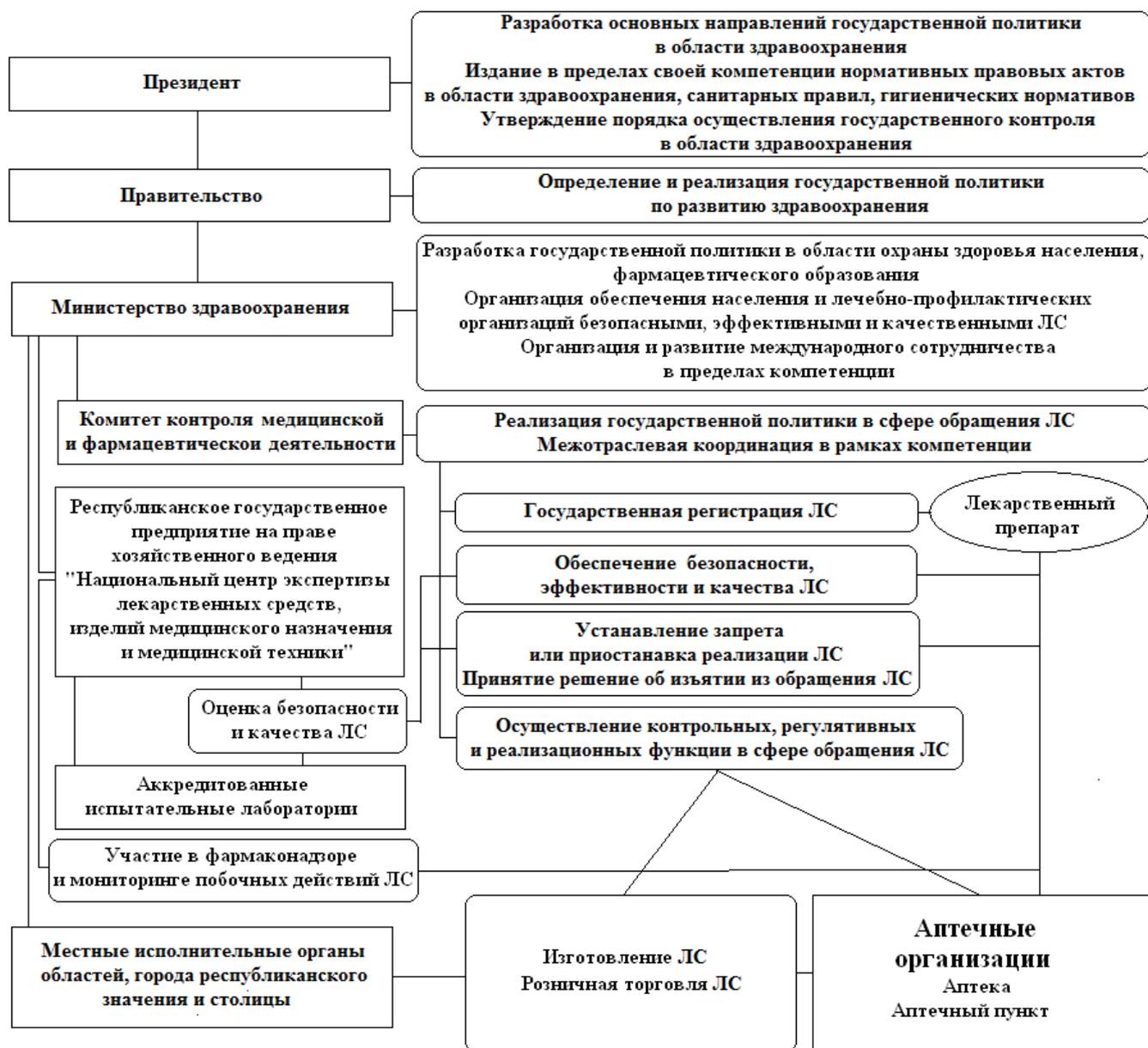
Больничная аптека 2-й категории

Аптека 3-й категории

Аптека 4-й категории

Аптека 5-й категории

Рисунок 3. Контрольно-разрешительная система в сфере обращения и контроля качества ЛС в РК



Президент

Правительство

Министерство здравоохранения

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Оценка безопасности и качества ЛС

Аккредитованные испытательные лаборатории

Участие в фармаконадзоре и мониторинге побочных действий ЛС

Местные исполнительные органы областей, города республиканского значения и столицы

Разработка основных направлений государственной политики в области здравоохранения

Издание в пределах своей компетенции НПА в области здравоохранения, санитарных правил, гигиенических нормативов

Утверждение порядка осуществления государственного контроля в области здравоохранения

Определение и реализация государственной политики по развитию здравоохранения

Разработка государственной политики в области охраны здоровья населения, фармацевтического образования

Организация обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций безопасными, эффективными и качественными ЛС

Организация и развитие международного сотрудничества в пределах компетенции

Государственная регистрация ЛС

ЛП

Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС

Установление запрета или приостановка реализации ЛС

Принятие решения об изъятии из обращения ЛС

Осуществление контрольных, регулятивных и реализационных функций в сфере обращения ЛС

Изготовление ЛС

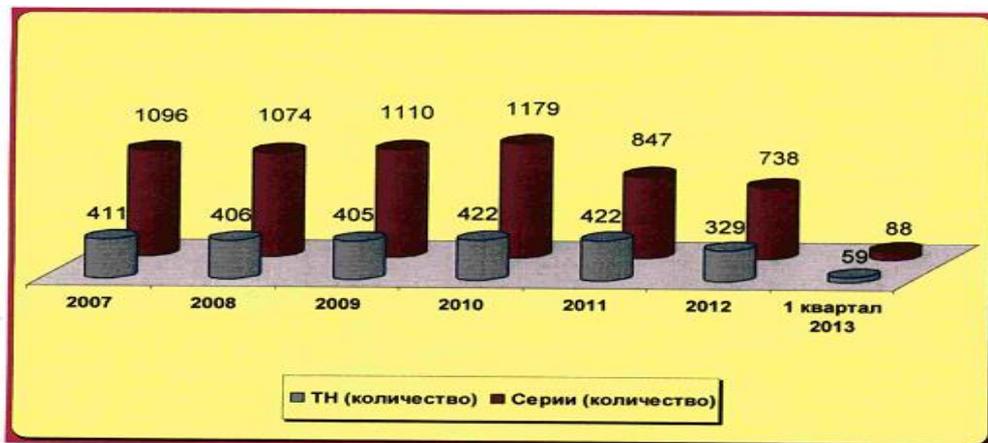
Розничная торговля ЛС

Аптечные организации

Аптека

Аптечный пункт

Рисунок 4. Динамика выявления недоброкачественных ЛС в РФ за период 2007 г. – I квартал 2013 г.
(по данным Росздравнадзора)



2007 2008 2009 2010 2011 2012 I квартал 2013 г.

ТН (количество)

Серии (количество)

411 1 096

406 1 074

405 1 110

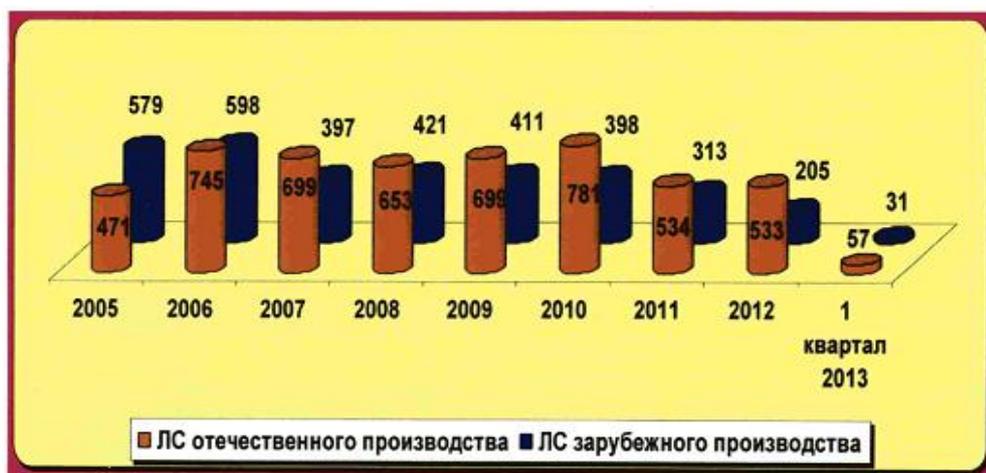
422 1 179

422 847

329 738

59 88

Рисунок 5. Динамика выявления недоброкачественных отечественных и зарубежных ЛС в РФ за период 2005 г. – I квартал 2013 г., количество серий (по данным Росздравнадзора)



2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 I квартал 2013 г.

ЛС отечественного производства

ЛС зарубежного производства

471 579

745 598

699 397

653 421

699 411

781 398

534 313

533 205

57 31