

**UNIVERZITA KARLOVÁ V PRAZE**

**Farmaceutická fakulta v Hradci Králové**

**katedra sociální farmacie**

**Vývoj a transformace zdravotní péče v Ruské  
federací.**

**Farmaceutická péče a léková politika**

Rigorózní práce

Natalia Borkovská

Hradec Králové 2006

## Osnova práce

1. Úvod a cíle práce
2. Vybrané problémy teorie farmacie
  - 2.1. Zdravotnictví, lékařství, farmacie
  - 2.2. Zdraví, nemoc
  - 2.3. Péče o zdraví, zdravotnická péče, farmaceutická péče, lékařská péče
  - 2.4. Vývojové etapy farmacie
3. Vývojové etapy farmacie v Rusku
  - 3.1. Etapa léčitelství a Rusko, církevní léčitelství
  - 3.2. Etapa vydělování farmacie z léčitelství
  - 3.3. Lékárenství v Rusku
  - 3.4. Etapa diferenciacce v Rusku a vznik farmaceutických odvětví
  - 3.5. Socialistická etapa
  - 3.6. Etapa transformace farmacie
4. Transformace lékařské péče v Rusku v kontextu transformace zdravotnické péče.
  - 4.1. Systém
    - 4.1.1. Strategická úroveň řízení zdravotnictví
      - 4.1.1.1. Úkoly MZ RF
      - 4.1.1.2. Činnosti MZ RF
      - 4.1.1.3. Řízení zdravotnictví a farmaceutické služby
    - 4.1.2. Taktická a operativní úroveň řízení zdravotnictví a farmaceutické služby
  - 4.2. Udělování osvědčení ve sféře oběhu léčiv
    - 4.2.1. Principy poskytování licencí
    - 4.2.2. Jednotnost ekonomického prostoru
    - 4.2.3. Ucelený seznam druhů činností, na které se vydává licence

#### 4.2.4. Stanovení licenčních požadavků a podmínek předpisy o poskytování licenci

##### 4.2.5. Praktické aspekty při vydávání licenci

##### 4.2.6. Veškeré potřebné dokumenty

##### 4.2.7. Prostory pro provádění farmaceutické činnosti

##### 4.2.8. Potřebné vybavení a zařízení

##### 4.2.9. Složení personálu

#### 4.3. Kontrolně-schvalovací systém kvality léčiv a jiného zboží lékárenského sortimentu

##### 4.3.1. Struktura kontrolně-schvalovacího systému, jeho úkoly a funkce

#### 4.4. Standardizace

#### 4.5. Certifikace léčiv

##### 4.5.1. Registrace a certifikace zdravotnických potřeb a zdravotní techniky

##### 4.5.2. Certifikace kosmetických a hygienických prostředků

#### 4.6. Typy lékárenských organizací

##### 4.6.1. Pravidla maloobchodu s léčivy

##### 4.6.2. Seznam zboží prodávaného lékárenskými organizacemi

##### 4.6.3. Pravidla prodeje jednotlivých druhů zboží

##### 4.6.4. Výměna a vrácení zboží

##### 4.6.5. Zvláštnosti maloobchodu s léčivy

#### 4.7. Lékárna poskytující služby obyvatelům

##### 4.7.1. Hlavní úkoly a funkce lékárny

##### 4.7.2. Požadavky vznesené k lékárně

##### 4.7.3. Požadavky na vnější vzhled lékárny

##### 4.7.4. Uspořádání prostor lékárny

##### 4.7.5. Vybavení lékárny

##### 4.7.6. Zaměstnanci lékárny

#### 4.8. Činnost maloobchodní sítě

4.8.1. Lékárenské středisko

4.8.2. Lékárenský kiosk

4.8.3. Lékárenský obchod

#### 4.9. Příjem lékařských předpisů a výdej léků

4.9.1. Soupisy léčiv

4.9.2. Příjem lékařských předpisů a výdej léčiv

4.9.3. Formuláře na předepisování receptů № 148 – 1/y – 88

4.9.4. Formuláře na předepisování receptů № 107/y

#### 5. Specifika transformace zdravotnictví a farmacie v Rusku

#### 6. Srovnání transformace v Rusku s ČR

##### 6.1. Přehled statistických ukazatelů, a také ve srovnání s dalšími členy WHO

6.1.1. Demografie

6.1.2. Zdravotní stav ( počet hlášených onemocnění)

6.1.3. Síť a činnost zdravotnických zařízení

6.1.4. Zdravotnické vzdělávání

6.1.5. Ekonomické ukazatele

#### 7. Závěr

#### 8. Literatura

#### 9. Životopis

## Použité zkratky

GAPU – hlavní správa lékáren

ŽPDL – životně potřebné a důležité léčiva

MZRF – Ministerstvo zdravotnictví Ruské Federace

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

RF – Ruská Federace

KSS – kontrolně-schvalovací systém

FSÚ – federální státní úřad

OTK – oddělení technické kontroly

GISLS – Státní informační standart léčiv

TKFSL – typová klinicko-farmakologická studie

KFSLP – klinicko-farmakologická studie léčivého léku

OVP – oddělení výroby na lékařský předpis

OHL – oddělení hotových léčiv

GOST – Hlavní státní standard

ŽPDL – seznam životně potřebných a důležitých léčiv

# 1. Úvod a cíle práce

Významným předělem ve vývoji farmacie v Ruské federaci byl rok 1992, který se stal počátečním impulzem pro realizaci změn celé naší společnosti. Socialistická společnost se po tomto roce začíná postupně přeměňovat ve standardní, demokratickou společnost evropského typu.

Spolu s proměnou ekonomiky, průmyslu, bankovníctví, zemědělství, školství a dalších oblastí dochází rovněž k proměně zdravotnictví. Tuto proměnu nazýváme transformací zdravotnictví, protože se jedná o zásadní změnu socialistického, státního zdravotnictví ve zdravotnictví, v němž významnou část úkolů plní nestátní zdravotnická zařízení. Transformace znamená také nový způsob financování a řízení zdravotnictví, vznik nových subjektů v systému. Integrovanou součástí zdravotnictví je, kromě jiných prvků, rovněž farmacie. Procesy probíhající v ruské farmacii po roce 1992 proto obdobně nazýváme transformací farmacie. Transformace farmacie je hlubokou a podstatnou proměnou všech částí farmacie, všech vědních a praktických odvětví, které se vytvořily v procesu jejího vzniku a vývoje.

Bylo důležité, aby transformační procesy byly racionálně ovlivňovány a řízeny. Znamenalo to rychle poznat výchozí stav i praktické dopady probíhajících změn. Realizované změny bylo nutné zakotvit v zákonech a dalších právních předpisech. Bylo nezbytné alespoň orientačně vytyčit cíle, kterých se má transformací dosáhnout. Některé z nich byly známé, další cíle byly formulovány a upřesňovány přímo v procesu samotné transformace, ale nevycházely vždy z hlubší analýzy a poznání. Proto se stalo, že některé kroky byly živelné a nesystémové.

Cílem práce je na základě studia odborné literatury shrnout v přehledu systém farmaceutické péče v současnosti a nahlédnout do mechanismů jeho fungování, pak definovat základní roli státu a Ministerstva zdravotnictví v jejích řízení.

Detailně rozebrat principy udělování osvědčení ve sféře oběhu léků, stanovení licenčních požadavků a podmínek , zpřehlednit praktické aspekty této činnosti státních orgánů.

Přesně definovat systém zdravotnictví na úrovni řízení a detailně rozebrat úkoly a činnosti každé úrovně.

Pak vymezit strukturu kontrolně-schvalovacího systému, jeho úkoly a funkce, aspekty standardizace a certifikace léků.

Následně systematizovat typy lékařských organizací, rozebrat základy jejich fungování, funkce a požadavky, které vznášíme k tímto subjektům.

Nahlédnout do transformačních dějů v post-sovětský period.

A nakonec porovnat se současným stavem farmaceutické péče v ČR.

## 2. Vybrané problémy teorie farmacie

Lidstvo provázely nemoci od jeho vzniku. Léčení nemocí má zpočátku empirický charakter, ale postupně u do léčení proniká vědecké poznání. Prakticky všichni odborníci zdůrazňují, že bez vyřešení základních teoretických postulátů je léčení, léčebná péče, péče o zdraví málo efektivní. Zabývat se teoretickými problémy proto patří k nezastupitelným předpokladům úspěšnosti jakékoliv práce. Což plně platí o transformaci farmacie.

K základním a pro tuto práci důležitým problémům teorie farmacie patří:

- Vymezení a definování farmacie, lékařství, zdravotnictví
- Definování zdraví a nemoci – pojetí zdraví a nemoci významně ovlivňuje způsob léčení a tím i charakter péče o zdraví
- Vymezení péče o zdraví, zdravotnické péče, farmaceutické péče, lékařské péče
- Vymezení vývojových etap farmacie a specifík vývojových etap v Rusku

### 2.1. Zdravotnictví, lékařství, farmacie

V současnosti v odborné literatuře nalezneme celou řadu vymezení základních pojmů- zdravotnictví, farmacie, lékařství, zdraví, nemoc atd. Je to dáno tím, že uvedené zkoumá řada věd a každá věda z pozic svého předmětu zkoumání má svůj osobitý pohled, svoje vymezení základních kategorií. Mnohost vymezení není na závadu, je naopak motorem dalšího teoretického bádání.

**Zdravotnictví** je společenský systém, prostřednictvím kterého společnost usiluje o předcházení nemocem, jejich léčení, o posilování zdraví obyvatel a prodlužování aktivního lidského věku



**Zdravotnictví** je společenský systém, zajišťující účelnou a účinnou aplikaci poznatků lékařství

**Zdravotnictví** soustava institucí, činností a opatření určených k péči o zdraví

Vedle definování zdravotnictví je důležité pochopit jeho strukturu . Struktura zdravotnictví je následující:

- zdravotnické instituce
- zdravotnická zařízení
- zákony, legislativa
- připravení lidé
- poznatky věd-teorie zdravotnictví
- lékařství
- farmacie

K pochopení zdravotnictví je nezbytné vymezit i další prvky systému zdravotnictví mimo zdravotnická zařízení:

- Dodavatelé léků a zdrav. materiálu
- Dodavatelé různých služeb
- Energetické a vodárenské podniky
- Zařízení státní správy
- Profesní organizace zdravotníků
- Lékařské fakulty
- Výzkumné a vědecké ústavy
- Instituty postgraduálního vzdělávání
- Střední zdrav. školy
- SÚKL
- Asociace velkodistributorů léčiv

Dalším teoretickým problémem je vymezení farmacie.

**Farmacie je soustava vědeckých disciplín (oborů) a praktických odvětví (služeb) zaměřených na péči o zdraví jedince i celé populace (lidu), a.a. na ochranu, udržení nebo navrácení ztraceného zdraví**

**Pro plnění úkolů a funkcí se farmacie dělí na farmaceutická odvětví.**

### **FARMACEUTICKÁ ODVĚTVÍ**

- farmaceutický výzkum
- farmaceutická výroba
- farmaceutická kontrola
- farmaceutická distribuce
- lékárenství
- organizace a řízení farmacie
- farmaceutické školství
- farmaceutická historiografie

Je důležité rozlišovat farmacii jako reálně existující systém a teorii farmacie.

Teorie farmacie je teoretickým odrazem existujícího systému, zahrnuje v sobě řadu věd, jak farmaceutického, tak přírodovědného a společenského charakteru. Tyto vědy ve svém souhrnu tvoří teorii farmacie, ale nelze je z touto teorií ztotožňovat.

### **FARMACEUTICKÉ VĚDY**

- vědy o léčivu
- vědy o léčivém přípravku
- vědy o léku

### **Další možné dělení – farmaceutické vědy se dělí na dělí se na**

- přírodovědní
- společenskovední
- vědy technického, nebo společensko-technického charakteru

### **FARMACEUTICKÉ VĚDY SPOLEČENSKOVĚDNÍ**

- organizace a řízení farmacie
- sociální farmacie
- historie farmacie
- farmaceutická pedagogika
- farmaceutická psychologie
- ekonomika lékárenství

Vedle definování a pochopení co je farmacie je nutné pochopit co je lékařství. I zde existuje řada definicí, každá charakterizuje lékařství z různých pozic. Vzhledem ke kontinuitě uvádíme pouze jednu.

**Lékařství** je soustava vědeckých disciplín a praktické činnosti zaměřených na hledání a objevování nových poznatků o lidském organismu, jeho nemocech a jejich vzniku, o metodách léčení a předcházení nemocem

### **2.2.Zdraví. Nemoc**

Při vymezení zdraví existuje řada definicí, každá charakterizuje zdraví nemoc z různých pozic, každá věda má svoji definici, jiná bude definice lékařských věd, jiná společenskovedních. Sociologických atd.

**Zdraví** je stav úplné tělesné, duševní a sociální pohody – WHO

**Zdraví** je potenciál vlastností a schopností člověka vyrovnat se s nároky (působením) vnitřního a vnějšího prostředí bez narušení životních funkcí

**Zdraví** je takový stav organismu člověka, kdy funkce všech jeho orgánů a systémů jsou v rovnováze s vnějším prostředím a chybí jakékoliv patologické změny (lékařská encyklopedie)

### **Nemoc**

je potenciál vlastností organismu, které omezují jeho možnosti vyrovnat se v průběhu života s určitými nároky vnitřního a vnějšího prostředí bez narušení jeho životních funkcí

### **Moderní definice zdraví a nemoci**

zdraví a nemoc jsou entita o dvou koncích dynamického kontinua kvalitativních stavů, tvořící humánní systém ponořený do totálního socio-ekologického prostředí, v němž společenským a hodnotovým činitelům je přiznáno důležité, ne však rozhodující místo

## **2.3. Péče o zdraví, zdravotnická péče, farmaceutická péče. Lékařenská péče.**

V minulosti panovníci, vládci, vojevůdci ... se zajímali o zdraví své a svých nejbližších, povolávali lékaře a lékárníky, aby pečovali o jejich zdraví. Od té doby uplynulo více jak 2000 let - péče o zdraví prošla složitým vývojem..Ve vývoji řada mezníků – nejvýznamnějším vznik celostátního systému péče o zdraví. V současnosti péče o zdraví je úkolem každého moderního státu. Pro roli státu jsou nejen zdravotnické a etické důvody, ale i ekonomické a sociální důvody – jen zdravý člověk vytváří hodnoty

Vymezení, definování péče o zdraví není jednoduché. Existuje řada pohledů a pojetí PÉČE O ZDRAVÍ. Existuje – mnohovrstevnost pojetí. Východiskem definice zdraví.POZ má obecnou rovinu, obecné úkoly, ale rovněž úkoly dílčí . Každá populace se skládá s různých věkových a profesních skupin, každá vyžaduje jinou, jinak orientovanou péči .Rozdílné názory jak realizovat, čistě odborné debaty o zaměření péče o zdraví se stává politický problém ač by měl být převážně odborný . Několik pojetí péče o zdraví:

### **péče o zdraví**

- vše co slouží k potlačení nemoci, k navrácení zdraví, prevenci nemoci .. lze nazvat péčí o zdraví zkratka POZ
- pečovat o zdraví může člověk sám – samopéče
- o zdraví člověka pečují mnoho systémů ve společnosti – nejen profesionální systém - zdravotnictví

### **péče o zdraví**

je souhrn všech aktivit, které společnost vykonává k prevenci a léčení nemocí, k zachování a rozvoji fyzické a duševní zdatnosti, pracovní schopnosti, k prodloužení života a zabezpečení zdravého vývoje nových generací

### **péče o zdraví**

Péče o zdraví nezahrnuje jen specifické činnosti zdravotníků a zdravotnických institucí (zdravotnickou péči), ale všechna opatření (péče), která mají pozitivní vliv na zdraví, např. zabezpečení kvalitní pitné a užitkové vody, kvalitní bydlení, bezpečnost a ochrana práce, úroveň ekonomiky, kvality životního prostředí, hodnotová orientace, sociální zabezpečení (sociální péče), životní styl, historické vlivy ...

- Úkoly péče o zdraví v současnosti – WHO – program „Zdraví pro 21. Století“
- Péče o zdraví a zdravotnická péče – zde mnoho nepřesností a chybných teoretických východiskem. Nelze ztotožnit péči o zdraví zdravotnickou péči.

■ ZDRAVOTNICKÁ PÉČE JE NEZASTUPITELNÝM PRVKEM SYSTÉMU PÉČE O ZDRAVÍ

■ PÉČE O ZDRAVÍ A ZDRAVOTNICKÁ PÉČE NEJSOU TOTOŽNÉ

### STRUKTURA ZDRAVOTNICKÉ PÉČE

Zdravotnickou péčí se rozumí péče poskytovaná odbornými zdravotnickými pracovníky (a institucemi) a zahrnuje:

Preventivní péči

Pracovně lékařskou péči

Dispenzární péči

Diagnostickou péči

Léčebnou péči + rehabilitaci

Ošetrovatelskou péči

Farmaceutickou a Lékárenskou péči

Posudkovou činnost

Lázeňskou péči

Domácí péči

#### **Zdravotnická péče dále zahrnuje:**

■ Činnost orgánů a zařízení ochrany veřejného zdraví a činnost hygienické stanice

■ Monitorování ukazatelů zdravotního stavu

■ Poradenská činnost + zdravotní výchova

■ Zdravotnický vědecký výzkum

■ Posudkovou činnost pro potřeby sociálního zdravotního a nemocenského pojištění

■ Další podpůrné činnosti související s výše jmenovanými úkoly

■ Důležitost rozlišení zdravotnictví a zdravotnické péče

ZDRAVOTNICTVÍ je organizační základnou pro poskytování ZDRAVOTNICKÉ PÉČE

■ ZDRAVOTNICTVÍ JE SPOLEČENSKÝM SYSTÉMEM, JEHOŽ FUNKCÍ JE POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉ PÉČE - další možná definice zdravotnictví

Kvalita zdravotnické péče ovlivněna mnoha faktory, je ovlivněna, determinována

Zdravotnická péče je determinována:

- Společenským systémem
- Úrovní ekonomiky
- Životní úrovní obyvatel
- Životním prostředím
- Vzdělaností obyvatel
- Hodnotovou orientací obyvatel
- Systémem sociálního zabezpečení
- Historickými vlivy – předchozím vývojem

ÚLOHA STÁTU V PÉČI O ZDRAVÍ

- Stanovit základní priority PÉČE O ZDRAVÍ , především zdravotnické péče – formulovat ZDRAVOTNICKOU POLITIKU
- Přijímat opatření ke zvýšení motivace obyvatel k ochraně svého zdraví
- Přijímat opatření k řešení ekologických problémů
- Vytvořit zákony které by chránily zdraví
- Vytvořit efektivní soustavu ZZ a jejich kontroly
- Přijímat opatření na zajištění dostupnosti základní ZP pro všechny obyvatele
- Přijímat opatření na snížení zdravotních rizik vyplývajících z kontrolované a nekontrolované migrace

Zdravotnická péče jako nezastupitelný a ničím nenahraditelný systém v sobě zahrnuje dva základní systémy péče: :

- Lékařskou péči
- Farmaceutickou péči

Farmaceutická péče je opět mnohvrstevná, zahrnuje péči různých systémů. Naplňování farmaceutické péče – což je vlastně plnění základní funkce farmacie, je realizováno činnostmi farmaceutických odvětví. Proto lze hovořit o:

Péči farmaceutického průmyslu

- Distribuční péči
- Výzkumné péče- péči, kterou realizuje farmaceutický výzkum

Na farmaceutické péči se svojí činností podílí řízení, farmaceutické školství atd. Nezastupitelnou roli, roli ničím nenahraditelnou v systému farmaceutické péče realizuje LÉKÁRENSKÁ PÉČE. Tuto nelze ztotožňovat z farmaceutickou péčí, ale je pouze jedním, sice nezastupitelným, ale současně i důležitým / nejdůležitějším) prvkem.



## 2.4. Vývojové etapy farmacie

Důležitým prvkem teorie farmacie je vymezení vývojových etap farmacie. Současná teorie farmacie a farmaceutická Historiografie vymezuje tyto etapy farmacie:

### Etapy vývoje farmacie:

1. etapa: **farmaceutická funkce integrovaná v léčitelství** (vznik člověka - 5.-4.stol. př.n.l.)

- pravěké léčitelství
- racionální léčitelství

2. etapa: **farmaceutická funkce se vyděluje z léčitelství** (5.-4. stol. př.n.l. - 1. stol. n.l.)

- počátky vydělování farm. funkce (5.-4. stol. př.n.l. - 1. stol. n.l.)
- vznik lékárenství (1. stol. n.l.)

3. etapa: **farmaceutická funkce relativně samostatná a jednolitá, nediferencovaná**

(1. stol. n.l. - 1701)

- vývoj lékárenství v mnišském léčitelství (1. stol. - 11./12. stol.)
- klasické lékárenství (11./12. stol. - 1581)

4. etapa : **farmaceutická funkce relativně samostatná, vnitřně diferencovaná na jednotlivá**

**odvětví s prvky integrace do zdravotnictví** (1581 - 1918)

5. etapa: **farmaceutická funkce relativně samostatná a diferencovaná , plně integrovaná**

**do zdravotnictví**

- socialistická fáze farmacie (1918-1992)
- transformace farmacie (1992 –

## **3. Vývojové etapy farmacie v Rusku**

### **3.1. Etapa léčitelství a Rusko, církevní léčitelství**

Ve starobylém Rusku existovaly různé formy poskytování lékařské pomoci: soukromá odborná lékařská praxe (profesionální lékaři), opatrovnická a nemocniční lékařská péče a dále kněží v chrámech a kláštorech. V 11. století se začaly u chrámů a kostelů zakládat nemocnice, ve kterých se pečovalo o mnichy a obyvatele v okolí.

Ke konci 15. století byl ustanoven feudální Moskevský stát, který sjednotil nejednotná ruská knížectví. Od této doby se v Rusku začínají zakládat zařízení lékárenského typu – bylinkářské prodejny, které existovaly ve mnoha ruských městech. Majitelé těchto prodejen – bylinkáři - připravovali a prodávali různé prášky, masti, tinktury a jiné léčiva. Často to byli velmi vzdělaní lidé (v té době), kteří měli výborné znalosti, co se týče vlastností a účinků léků, které používali.

### **3.2. Etapa vydělování farmacie z léčitelství**

Nicméně carský dvůr využíval nejen služeb tuzemských lékařů, ale i dvorních lékařů a lékárníků ze zahraničí, které pozval v roce 1534 do Ruska car. V tomto roce začal proces předávání zahraničních zkušeností a rozvoje lékařské péče v Rusku.

Začal evoluční rozvoj lékařské péče, kterou začali ve 20. století nazývat farmaceutickým trhem Ruské Federace.

V roce 1581 založil v Kremlu anglický lékárník první ruskou lékárnou, která měla sloužit carské rodině. O jedno století později – v roce 1672 byla na území Ruska otevřena druhá lékárna, která obsluhovala příslušníky všech kast. V roce 1682, byla založena v Moskvě při městské nemocnici třetí státní lékárna. Samozřejmě, že v té době obyvatelé Ruska využívali stejně jako dříve služeb bylinkářů, lidových léčitelů a mastičkářů.

Na začátku 17. století byla v Rusku založena na pomoc vrchnímu vedení zdravotnictví státní instituce „Aptěkarskij prikaz“ (Lékárenský ústav). Jeho činnost zahrnovala převážně přípravu léčivých bylin, vzdělávání doktorů a specialistů, co se týče přípravy léčiv, obstarávání lékařské pomoci pro ruskou armádu a prověřování znalostí doktorů a lékárníků, kteří přijeli do Ruska ze zahraničí provozovat svou praxi.

### **3.3.Lékárenství v Rusku**

Během vlády Petra I. byly změny týkající se farmacie a lékárenské činnosti velmi podstatné a daly impuls progresivnímu vývoji zdravotní péče o obyvatele. V roce 1701 vydal Petr I. výnos, který nařizoval zavření všech bylinkářství a otevření 8 soukromých lékáren. Současně s tímto příkazem se zavedl na lékárny státní monopol, který mezi nimi znemožnil konkurenci, protože bylo povoleno otevřít pouze jednu v každé z městských oblastí, a to zabezpečilo vývoj stejnoměrné sítě lékáren.

Během následujících 11 let bylo založeno ještě dalších 8 soukromých lékáren. V Sankt Petěrburku byla založena první lékárna v roce 1704.

Vedle soukromých lékáren existovaly v 18. století také státní lékárny, které také rozšiřovaly svou síť a dělily se na vrchní, polní a lazaretní.

V roce 1719 byl otevřen v Sankt Petěrburku „Aptěkarskij sad“ (Lékárenský sad), kde se pěstovaly různé rostliny, které se používaly na přípravu léků.

V zemi začal také výzkum nových možných léčiv.

### **3.4. Etapa diferenciacie v Rusku a vznik farmaceutických odvětví**

V letech 1720-1721 byla v Sankt Petěrburku založena první státní továrna – „zásobárna léků“ – byl to první státní podnik, který vyráběl léčiva z tuzemských

surovin. Za vlády Petra I. se reorganizoval „Aptěkarskij prikaz“, který byl změněn nejdříve na „Aptěkarskiju kancelariju“ (Lékárenskou kancelář) a posléze na „Medicinskiju kollegiju“ (Lékařskou radu) a „Medicinskiju kancelariju“ (Lékařskou kancelář).

Změny, které provedl Petr I., měly vliv na rozvoj farmacie ke konci 18. století a na začátku 19. století.

Rozšiřování sítě soukromých lékáren, které začal Petr I., pokračovalo v průběhu celého 18. století a podpořilo ho povolení prodávat léčiva ze státních lékáren nově zakládaným lékárnám soukromým. Tímto způsobem se začala po síti lékáren šířit léčiva, což během dalšího vývoje vedlo ke vzniku pojmu, kterým je současná distribuce.

Ke konci 18. století vznikla v ruském carství potřeba uspořádat a vymezit lékárnictví a proto byl v roce 1789 vydán první ruský „Aptěkarskij Ustav“ (Lékárenské Stanovy), který určoval průběh přípravy, skladování a výdej léčiv.

V tomto období se zakládají první průmyslové farmaceutické závody. Následkem toho přestaly lékárny plnit funkci výrobce a začaly plnit pouze úlohu prodejce.

Zároveň také začíná pronikat do farmaceutické výroby zahraniční kapitál.

V 19. století byl, nehledě na zvětšující se počet lékáren, ve srovnání se stoletím předešlým, stav lékařské péče očividně nedostačující. V roce 1828 bylo v Rusku zaregistrovaných 423 soukromých lékáren a v roce 1848 se jejich počet sice zvýšil až na 689, ale i to bohužel nestačilo a kolem 170 ruských měst stále nemělo svou městskou lékárnou.

Ve druhé polovině 19. století a začátkem 20. století začal do Ruska pronikat zahraniční kapitál do domácí lékařské výroby.

V té době ruské impérium nemohlo založit farmaceutický průmysl, protože bylo ekonomicky zaostalé.

Kvůli existujícímu lékařskému monopolu, měly v Rusku právo na výrobu léčiv pouze lékárny, které z ní měly zisk, a proto se bránily vzniku farmaceutického průmyslu.

Aby se mohla tato překážka obejít, zahraniční lékařské firmy si začaly pronajímat ruské lékárny, aby při nich mohly zakládat průmyslové laboratoře, které by vyráběly některé léky. Takovou fabriku si otevřela při lékárně v roce 1902 například firma „Ermans“. Malé závody na výrobu léčiv si také otevřely firmy „Keller“ (1892) a „Ferrein“ (1912).

Díky vzniku galénových malých závodů a dovozu léků ze zahraničí se stala výroba léčiv v lékárnách nevýhodnou, proto zrušily své laboratoře a začaly vykonávat pouze maloobchodní činnost.

Tak došlo k evolučnímu rozvoji farmacie a rozdělení funkcí lékařského systému na výrobní – tu vykonávaly lékařské závody a odbytovou – tu vykonávaly lékárny. Od tohoto okamžiku začíná nová a mnohem složitější fáze rozvoje lékařských služeb poskytovaných obyvatelům – fáze, která směřuje k současnému modernímu farmaceutickému trhu.

Podle statistických údajů bylo v roce 1914 v Rusku 4700 lékáren, ale to neznámá, že všechny existující lékárny prodávaly produkci domácích výrobců. Na začátku 20 století ukazovala situace ve farmaceutické výrobě na úplnou nemohoucnost národní ekonomiky: skoro 70% používaných léčiv se do země dováželo.

### **3.5.Socialistická etapa**

Po revoluci v roce 1917 byly na území Sovětské republiky v souvislosti s vydanými dekrety Sovětu Národních Komisařů Ruské sovětské federativní socialistické republiky znárodněny všechny existující farmaceutické podniky a lékárenská zařízení. V červnu roku 1918 byla vytvořena Správa průmyslových farmaceutických podniků, která spadala pod Vyšší radu národního hospodářství. Během provádění nové ekonomické politiky přešlo lékárenské hospodářství, s výjimkou nemocničních lékáren, k chozrasčotu.

### **3.6.Etapa transformace farmacie**

V roce 1928 bylo v zemi 950 městských a 697 vesnických lékáren. Je nutno poukázat, že více než dvojnásobné zmenšení počtu lékáren mají na svědomí státní znárodnění soukromého vlastnictví a také následky občanské války, během které bylo mnoho lékáren zničeno nebo zavřeno. Kvůli centralizovanému řízení lékařské péče byly v roce 1927 lékárny určeny jedinými státními orgány, které řídily oblastní lékárenskou činnost.

V dalších letech se úspěšně rozvíjel farmaceutický průmysl – výroba léků v farmaceutických závodech se během let 1929-1940 zvětšila 9x.

V tuzemském farmaceutickém průmyslu se v roce 1940 vyrábělo 570 různých lékařských přípravků, začátkem roku 1941 existovalo v zemi 9723 lékáren, 109 poboček lékáren, 1400 lékárnických obchodů, 270 lékárnických skladů, 149 farmaceutických závodů a podniků, 170 brýlových dílen a opraven medicínského náčiní a zařízení.

Velká Vlastenecká Válka přirozeně zabrzdila rozvoj jak farmaceutického průmyslu, tak i ekonomiky vůbec. Po jejím skončení bylo nutné co nejdříve obnovit ekonomiku země, včetně zničených lékárenských zařízení a výroby léků.

Aby se tento cíl uskutečnil, ministerstvo zdravotnictví v roce 1945 zřídilo namísto existující Lékárenské inspekce Hlavní správu lékáren („GAPU“), která vykonávala organizační a provozní funkce. Všechny lékárny, jejich sklady a kontrolně-analytické laboratoře byly rozděleny do kategorií. Toto rozdělení umožnilo správněji zpracovávat stavební normy na projektování lékárenských zařízení, zpracovávat seznamy vybavení do lékáren, skladů, laboratoří a tímto způsobem optimalizovat výdaje na obnovení lékařské péče v zemi.

Lékařská péče o obyvatele byla prioritním zaměřením sociální politiky sovětského svazu a v roce 1980 bylo v zemi již více 26200 chozrasčotních lékáren „GAPU“ systému ministerstva zdravotnictví, včetně 12500 lékáren, které se nacházely na vesnicích.

Rozvoj lékárenského zabezpečení obyvatel Ruska prošel dlouhou evoluční poutí, která jej ve výsledku přivedla až k současnému modernímu farmaceutickému trhu.(17)



## **4.Transformace lékárenské péče v Rusku v kontextu transformace zdravotnické péče.**

Na začátku devadesátých let v oblasti lékárenského zabezpečení byl zaveden tržní systém.

Reformy změnilly farmaceutický sektor od základu: změnil se systém řízení zdravotnictví, byla provedena masová privatizace lékárenských organizací, zlikvidován státní monopol na realizaci léčivých prostředků, vytváření cen se formovalo na základě tržně-obchodních mechanismů.

### **4.1. Systém zdravotnictví**

**V současné době v RF podle práv vlastnictví a typu podřízeností existují státní, obecní a soukromý systémy řízení zdravotnictví.**

Nejvyšším článkem *státního systému* řízení zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví Ruské Federace.

Pak navazujícími podřízenými články jsou: Ministerstva zdravotnictví republik, autonomních oblastí, okruhů, krajů, oblastí a městských států Moskvy a Sankt Petěrburku, RAMN (Ruská Akademie Lékařských Věd) a státní hygienicko-epidemiologická kontrola RF. Do tohoto systému patří také státní organizace podřízené orgánům státního systému, např. zdravotnická léčebně preventivní zařízení, vědecko-výzkumné instituty, farmaceutické podniky a organizace, lékárenské organizace a podniky vyrábějící léky a zdravotní techniku.

**Do obecního systému** zdravotnictví patří: obecní orgány řízení zdravotnictví a organizace spadající pod obec, včetně organizací farmaceutických. Jejich financování probíhá na úkor rozpočtů všech úrovní, účelových fondů a jiných zdrojů.

**Do soukromého systému** zdravotnictví patří: léčebně-preventivní zařízení a lékárenské organizace, jejichž majetek se nachází v soukromém vlastnictví a také osoby, které se zabývají soukromým lékařským a farmaceutickým podnikáním. V RF existuje **centralizovaný** systém řízení zdravotnictví na úrovni federálních orgánů řízení, prostřednictvím kterého se řeší problémy, například takové, jako je vytvoření státních rezerv léčivých přípravků a realizace státních programů zaměřených na boj s některými nemocemi.

**Decentralizovaný** systém řízení zdravotnictví má na starosti řešení problémů zdravotnictví a farmaceutické péče na teritoriální úrovni orgánů moci.

Farmaceutické odvětví je jedním z odvětví systému zdravotnictví (spolu s léčebně-preventivním o., o. ochrany zdraví matek a dětí, hygienicko-epidemiologickým o., o. lékařského vzdělání a věd, o. lázeňství, o. povinného lékařského vzdělání a o. patologicko anatomických soudních lékařských nebo psychiatrických znaleckých posudků). Organizace, které spadají do farmaceutického odvětví, patří mezi důležité subjekty farmaceutického trhu a mohou být státní, obecní nebo soukromé. V současnosti zaujímají mezi velkoobchodními a maloobchodními lékárenskými organizacemi značný podíl soukromé farmaceutické firmy.

Řízení farmaceutické služby, probíhá stejně, jako řízení celého zdravotnictví, na úrovni státní, územní a jednotlivých organizací. Proto můžeme vyčlenit následující úrovně řízení zdravotnictví a farmaceutické služby:

- strategická (federální a subjektů Federace)
- taktická (místních orgánů moci)
- operativní (jednotlivých organizací, podniků a institucí)

### 4.1.1.Strategická úroveň řízení zdravotnictví

V souladu s „Osnovami zákonodárství RF o ochraně zdraví obyvatel“

spadají pod správu RF tyto činnosti:

- přijetí a změny federálních zákonů a kontrola jejich plnění

ochrana lidských a občanských práv a svobod

- stanovení osnov federální státní politiky a vývoj a realizace federálních programů
- určení struktury federálních orgánů řízení
- určení výše výdajů na zdravotnictví při sestavování federálního rozpočtu, vytváření účelových fondů, stanovení daňové politiky
- správa federálního státního majetku
- organizace státní hygienicko-epidemiologické služby
- organizace systému územní ochrany zdraví
- realizace opatření zaměřených na záchranu obyvatel při vzniku výjimečného stavu
- zajištění jednotné technické politiky ve sféře farmaceutického a lékařského průmyslu
- schválení standardů, technických podmínek
- certifikace léčiv, dezinfekčních prostředků, imunobiologických léků, zboží k lékařským účelům, narkotik, psychotropních látek, výdej licencí na jejich výrobu a prodej, certifikace produkce, prací a služeb.
- stanovení jednotného federálního systému statistické evidence
- vypracování jednotných kritérií a programů přípravy lékařského a farmaceutického personálu, ustanovení nomenklatury specializací, stanovení výsad
- stanovení norem kvality lékařské péče, vypracování a schválení základního programu povinného zdravotního pojištění
- stanovení výhod v poskytování zdravotně-sociální pomoci a lékařské péče

- stanovení postupu při vytváření a činnosti komisí, zabývajících se otázkami etiky
- koordinace vědeckých výzkumů  
mezinárodní spolupráce aj.

Orgánem výkonné moci na federální úrovni, který provádí státní politiku a řídí činnosti v oblasti zdravotnictví, je Ministerstvo zdravotnictví Ruské federace (MZ RF), které má ústřední orgán a řadu podřízených institucí.

Struktura řídicího aparátu MZRF se schvaluje speciálním nařízením a v současné době ji tvoří:

- úřad státní hygienicko-epidemiologické kontroly;
- úřad pro zabezpečení léčiv, zboží k lékařským účelům a rozvoje lékařské péče o obyvatele;
- oddělení státní kontroly léčiv, zboží k lékařským účelům a zdravotní techniky;
- oddělení vzdělávacích lékařských institucí a kádrové politiky;
- oddělení ekonomického rozvoje zdravotnictví, správa finančních a materiálních prostředků;
- řešení zdravotních problémů v matek a dětí;
- řízení organizace farmaceutické činnosti, zajištění léčiv a zdrav. produktů;
- správa vědecko-výzkumných lékařských ústavů,
- řízení mezinárodní spolupráce
- farm. inspekce aj.

Na ministerstvu zdravotnictví Ruska působí organizace, které mají v lékařské péči o obyvatele velký význam, jde zejména o Vědecké centrum expertizy prostředků zdrav. techniky a zboží k lékařským účelům, „Centrum certifikace léčiv“, „Výzkumné centrum vedlejších účinků léčiv“, lékopisný a farmakologický výbor, výbor lékařských imunobiologických léků, výbor zabývající se etikou a výbor zabývající se úpravou tiskopisů.

#### 4.1.1.1. Úkoly MZRF

Hlavní úkoly MZRF jsou:

- provádění státní politiky ve sféře zdravotnictví;
- vypracování a realizace systému opatření na ochranu zdraví obyvatel, včetně organizace preventivních opatření a poskytování lékařské péče obyvatelům;
- provádění státní politiky ve sféře lázeňské činnosti;
- zdokonalování systému kontroly kvality lékařské péče;
- organizace státní kontroly kvality, efektivity a bezpečnosti léčiv;
- organizace a provádění státního hygienicko-epidemiologického dozoru;
- rozvoj státních, místních a soukromých systémů;
- organizace vědeckých výzkumů, uvedení nových poznatků lékařské vědy a techniky do lékařské praxe;
- zajištění funkčnosti ústavů specializovaného profesionálního vzdělávání v oblasti zdravotnictví;
- prevence invalidity a rehabilitace invalidů;
- vypracování norem a standardů ve sféře zdravotnictví, kontrola, zda jsou dodržovány;
- organizace zdravotně-sanitárního zabezpečení zaměstnanců jednotlivých oborů ekonomiky se zvlášť nebezpečnými pracovními podmínkami
- zhodnocení, jak moc ovlivňují ze zdravotního a biologického hlediska lidský organismus zvlášť nebezpečné faktory chemického a fyzikálního charakteru.
- zajištění fungování a rozvoje jednotného státního varovného a likvidačního systému při výjimečných situacích.

#### 4.1.1.2. Činnosti MZRF

V souladu s jeho povinnostmi MZRF zastává následující hlavní funkce:

vypracovává a předkládá vládě RF: návrhy zabývající se rozvojem zdravotnictví; každoroční hlášení o zdravotním stavu obyvatel, o hygienicko-epidemiologické situaci a o realizaci programů na státem zajištěnou bezplatnou lékařskou péči; návrhy zákonodárných a jiných

- normativních protokolů, návrhy na zavedení a zrušení karantény; každoroční soupis životně potřebných a významných léčiv.

vypracovává a potvrzuje: oborové standarty v oblasti zdravotnictví; seznam druhů poskytované bezplatné a finančně náročné lékařské péče; státní hygienické a epidemiologické předpisy; státní jakostní normy léčiv a státní informační standart ve sféře oběhu, texty lékopisných článků; soupisy léčiv, která se vydávají bez lékařského předpisu; instrukce pro laboratorní praxi při provádění předklinických studií, zásady organizace výroby a kontroly jakosti léčiv; předpisy na výrobu, velkoobchod a výdej léčiv, zdravotně-technické požadavky na zboží k lékařským účelům a zboží zdrav. techniky; nomenklaturu specializací lékařského a farmaceutického personálu; požadavky na kvalifikaci lékařského a farmaceutického personálu; způsob profesionální přípravy, přeškolení, zvýšení kvalifikace; oborové normy a standardní instrukce, co se týče bezpečnosti práce; způsob vytváření speciálních komisí, které kontrolují oběh narkotik aj.

Činnosti MZ Ruska: organizuje práci na vytváření federálních účelových programů; určuje výši potřeby léčiv, zboží k lékařským účelům a zdrav. techniky i pro federální služby; zavádí opatření, která zlepšují organizaci preventivní, lékařsko-diagnostické a rehabilitační péče; organizuje soudní znalecké posudky lékaře a psychiatra; vydává povolení používat nové lékařské technologie a nové způsoby prevence, diagnózy, léčby a rehabilitace; vede statistickou evidenci a státní statistická hlášení; znalecky posuzuje kvalitu, účinnost a bezpečnost léčiv, která se v RF vyrábějí nebo dovážejí na její území;

vede státní registraci léčiv, včetně homeopatik a sestavuje státní soupis léčiv; provádí státní registraci, má na starosti soupis maximálních povolených cen léčiv a zápis léčiv do Seznamu životně potřebných a důležitých léčiv (ŽPDL); vydává státní farmakopéu; shromažďuje údaje o způsobech užívání, vedlejších účincích a vzájemném působení léčiv a vyvozuje z toho závěry; provádí znalecký posudek o ekologické a hygienicko-epidemiologické nezávadnosti při výrobě léčiv; vynáší rozsudky při poskytování licencí na různé druhy činností; poskytuje licence na činnosti jež jsou v jeho kompetenci; vydává povolení k dovozu zásilek neregistrovaných léčiv na území Ruska za účelem jejich klinických studií; provádí státní registraci a vede státní registr zboží k lékařským účelům a zdrav. techniky; vydává povolení používat v lékařské praxi nové zboží k lékařským účelům a med. techniku; zpracovává a vede oddíly federálního katalogu produkce pro federální státní potřeby; vypracovává a realizuje programy metrologického a normativně-technického zajištění systému zdravotnictví; organizuje a koordinuje vědecké výzkumy a zavádění úspěšných výsledků výzkumů (lékařských a technických) do zdravotnické praxe; zavádí taková opatření, aby byla zajištěna bezpečnost pracovních podmínek; organizuje činnost a rozvoj lékařství při katastrofách; organizuje mobilizační zásobování imunobiologickými léky, dárcovskou krví a léky na ní založenými; organizuje financování materiálně-technického zabezpečení a ekonomických analýz činnosti organizací, které jsou MZ podřízeny; aj.

MZ Ruska se účastní: vypracovávání státního rozpočtu a programů sociálně-ekonomického rozvoje; realizace státní finanční, daňové, investiční a inovační politiky v oblasti zdravotnictví; vypočtu bilance poptávky a nabídky léčiv, zboží k lékařským účelům a zdrav. techniky; rozhodování o plnění oborových tarifních dohod jako zástupce zaměstnavatele.



MZ Ruska vykonává kontrolní funkce, ke kterým patří: státní epidemiologická a hygienická kontrola; dohled nad farmaceutickou činností; kontrola, zda se výrobci léčiv řídí směnicemi při výrobě a kontrola kvality léčiv; dohled nad oběhem narkotik a psychotropních látek v mezích své kompetence; kontrola, zda jsou dodržovány zákony RF o ochraně a využití přírodních léčivých zdrojů, léčebně-ozdravných míst a lázní v mezích své kompetence; kontrola věrohodnosti statistických informací z oblasti zdravotnictví.

Sbor MZ Ruska sestává z ministra a jeho zástupců a také dalších vedoucích pracovníků centrálního aparátu, územních orgánů ministerstva, federálních orgánů zákonodárné moci a jiných. Sbor zkoumá aktuální problémy v rozvoji zdravotnictví a lékařské vědy a také další závažné problémy související s činností MZ Ruska. Rozhodnutí sboru je zpravidla realizováno nařízenými ministru. V souvislosti se zavedením federálních okruhů a vytvořením instituce zástupců prezidenta RF vznikla *meziregionální úroveň řízení*.

Kontrolu činnosti orgánů řízení, zařízení a organizací, které se nacházejí ve federálních okruzích a realizují státní politiku v oblasti zdravotnictví, provádějí představitelé ministerstva zdravotnictví v federálních okruzích. Jejich úkolem je podporovat koordinaci činnosti federálních institucí a zdravotnických organizací subjektů RF a účastnit se přípravy a pořádání rad MZ v okruzích. Představitelé MZ Ruska vykonávají společně s orgány řízení zdravotnictví a územními fondy povinného zdravotního pojištění práci na realizaci federálních a regionálních účelových programů a řeší i jiné úkoly.

Na federální úrovni probíhá řízení farmaceutické služby celé země a řeší se globální úkoly, zejména: vytvoření právní základny; určení směrů, kterými se bude ubírat státní politika; metodické řízení a kontrola činnosti celého systému oběhu léčiv.

### 4.1.1.3. Řízení zdravotnictví a farmaceutické služby v subjektech RF

Ministerstvu zdravotnictví RF jsou podřízeny orgány řízení zdravotnictví republik, autonomních okruhů a oblastí, krajů, oblastí a městských států Moskva a Sankt Petěrburg. V souladu s „Osnovami zákonodárství RF o ochraně zdraví obyvatel“ jsou oblastní orgány řízení zdravotnictví kompetentní provádět ty samé činnosti, jako na federální úrovni, ale pouze v mezích konkrétního subjektu federace. Kromě výše uvedených funkcí do jejich kompetence patří: poskytování daňových úlev podnikům a zařízením, jejichž činnost je zaměřena na péči o zdraví obyvatel; zajištění neporušenosti původního prostředí a tradičního způsobu života málopočetných etnických ras; ochrana životního prostředí a využití přírodních zdrojů, zajištění ekologické bezpečnosti; podpora rodiny, matek, otců a dětí; rozšiřování všeobecného povědomí o čistotě a hygieně; pravidelné informování obyvatel (i prostřednictvím masmédií) o šíření nemocí a onemocnění, která představují hrozbu pro okolí.

V regionech se pro orgány řízení zdravotnictví používají různé názvy. Například Ministerstvo zdravotnictví, Zdravotnický výbor, Úřad péče o zdraví atd. Systému orgánů řízení je vlastní dvojí podřízenost. To znamená, že při řešení obecných problémů se orgány řízení podřizují územní vládě a při řešení problémů ve zdravotnictví se podřizují výše postavenému orgánu řízení. Například MZ republiky Tatarštin je jednak podřízeno vládě Tatarštinu a jednak MZ Ruska. V letech 1994-1996 začala reorganizace struktur orgánů řízení farmaceutické služby v subjektech Federace. Nové reorganizované struktury se vytvářely různě, vycházelo se z místních podmínek a vzájemných vztahů mezi orgány moci a zdravotnickými úřady. Výsledkem bylo, že se na začátku 21. století velká část orgánů řízení farmaceutické činnosti stala součástí územních orgánů řízení zdravotnictví. Zbytek orgánů řízení farmaceutické činnosti funguje jako samostatný orgán při správě subjektů RF.

Mezi funkce orgánů řízení farmaceutické činnosti subjektů Federace patří: organizace zásobování léčiv, zboží k lékařským účelům a zdrav. techniky pro obyvatele a léčebně-preventivní zařízení; zajištění vedení a kontroly činnosti lékárenských zařízení a velkoobchodů; kontrola, zda se lékárenská zařízení a velkoobchody řídí právními protokoly o farmaceutické činnosti a lékařském zabezpečení; vypracování instrukčních a metodických pokynů; organizace informační služby a vydávání metodických a informačních příruček. kontrola, zda je dodržován zákoník práce a pravidla bezpečnosti práce a hygieny při výrobě; vypracování opatření na zlepšení pracovních podmínek zaměstnanců farmacie a organizace a pořádání sjezdů, konferencí a porad farmaceutických pracovníků.

V současné době představují orgány řízení farmaceutické služby v subjektech Federace tři základní modely.

*Model 1:*

Samostatný orgán řízení při orgánech výkonné moci subjektů RF (například Farmaceutické vedení nebo Lékárenské vedení ve správní struktuře kraje nebo oblasti). V tomto případě jsou jeho hlavními úkoly:

- koordinace činnosti všech podniků, které se zabývají farmaceutickou činností za účelem co nejvyššího nasycení trhu léčiv a zbožím k lékařským účelům;
- provádění státní politiky ve sféře rozvoje farmaceutického oboru;
- kontrola rozvoje a zdokonalování farmaceutické činnosti na svém území;
- zavedení takových opatření, aby byly uspokojeny potřeby obyvatel, týkající se léčiv a zboží k lékařským účelům;
- kontrola, zda jsou dodržovány zákony regulující farmaceutickou činnost;
- kontrola práce státních a místních lékáren;
- kontrola kvality léčiv;
- metodické řízení všech účastníků farmaceutické činnosti;
- dozor nad farmaceutickou činností;
- kontrola činnosti místních výborů na svém území;

- zajištění příjmu nezbytného sortimentu léčiv a zboží k lékařským účelům na farmaceutickém trhu;
- organizace bezplatné a zvýhodněné lékařské péče;
- vytváření prognóz pro léčebně-preventivní zařízení.

*Model 2:* Speciální struktura v soustavě oblastních orgánů řízení zdravotnictví: vedení, výbor, správní úřad ap. (například Farmaceutický výbor vedení administrativy zdravotnictví autonomní oblasti).

U tohoto modelu jsou hlavními úkoly:

- realizace státní politiky v rozvíjení farmaceutické činnosti v regionu;
- vypracování koncepce a programu lékařské péče o obyvatele;
- dohled nad všemi druhy farmaceutické činnosti lékárenských zařízení všech forem vlastnictví;
- realizace kádrové politiky ve sféře farmaceutické činnosti.

*Model 3:* Státní obchodně-výrobní podnik, regionální výrobní podniky aj., které sjednocují administrativní orgán a lékárenský (velkoobchodní) sklad s řídicími funkcemi (například specializovaný výrobní podnik „Farmacie“).

V tomto případě jsou hlavními úkoly orgánu řízení zdravotnictví následující:

- organizace centralizovaného zásobování léčivy a zboží k lékařským účelům pro léčebně-preventivní zařízení;
- kontrola, zda je dodržována organizace centralizovaného zásobování léčivy, zbožím k lékařským účelům pro léčebně-preventivní zařízení;
- organizace zabezpečení léčiv pro obyvatele;
- kontrola, zda je dodržován pořádek v lékárenských organizacích všech forem vlastnictví;
- zprostředkovatelská a obchodně-nákupní činnost.

#### 4.1.2. Taktická a operativní úroveň řízení zdravotnictví a farmaceutické služby.

V procesu reformování systému péče o zdraví probíhá změna orientace řízení z převážně oborové na převážně územní. Mimo to probíhá přerozdělení řídicích funkcí mezi jednotlivými úrovněmi řízení, při tom hrají zvláštní úlohu místní orgány, které představují *taktickou úroveň řízení*, které jsou vlastní následující funkce:

- zabezpečení dostupnosti v poskytování garantovaného objemu sociální a lékařské péče.
- rozvoj místního systému zdravotnictví na spravovaném území
- kontrola kvality poskytované lékařské, sociální a lékárenské péče organizacím státního, oblastního a soukromého resortu
- vzdělávání obyvatel v oblasti hygieny a sanity

*Operativní úroveň řízení* probíhá na úrovni farmaceutických organizací, které se zabývají výrobou a velko/maloprodejem léčiv a zboží k lékařským účelům. Na operativní úrovni, kromě resortních orgánů řízení, kontrolují subjekty farmaceutického trhu orgány, oprávněné provádět státní dohled a kontrolu, orgány řízení farmaceutické služby, licenční orgány, centra zabývající se kontrolou kvality a atestací léčiv, státní sanitárně-hygienická služba, úřední daňová inspekce, státní kontrola bezpečnosti práce, státní orgány vnitřních záležitostí, státní protipožární služba, státní technická kontrola, státní kontrola bezpečnosti silničního provozu, státní inspekce průmyslové energetiky a dohled nad využitím energie.

Efektivita činnosti farmaceutické služby ve značné míře závisí na optimálním vzájemném vztahu centralizovaného řízení a různých samostatných subjektů farmaceutického trhu. (1)

## 4.2. Udělování osvědčení ve sféře oběhu léčiv

V jakékoli zemi se za účelem zabezpečení kvality léčiv a farmaceutické služby vytváří systémy vzájemně působících orgánů, center a organizací, které plní určité funkce a mezi kterými hraje nemalou roli funkce udělování licencí. Zvláště proto byl vytvořen a funguje Systém certifikace léků mezinárodního trhu, v souladu se kterým probíhá udělování licencí lékům, výrobcům a velkoobchodníkům.

V 1991-1992 roce byla ustanovením vlády RF a nařízením ministerstva zdravotnictví vytvořena struktura systému udělování licence na výrobu léčiv a farmaceutickou činnost, a také byl zformován první systém udělování licencí na dovoz léčiv.

Během těchto dvou let byly vytvořeny podmínky pro přechod farmaceutického průmyslu na tržní ekonomiku, systém velkoobchodního zásobování a maloobchodní prodej léčiv.

**Organizace poskytující licence má na starosti: vytvářet opatření spojená s výdejem licencí, úpravu dokumentů, potvrzujících existenci licence, pozastavování a anulování licencí a kontrolu, zda majitelé licencí dodržují, při provádění licencované činnosti, odpovídající podmínky a požadavky.**

Všechny existující typy činností můžeme z hlediska poskytování licencí rozdělit na tři skupiny:

1. činnost, na kterou není potřeba mít licenci
2. činnost, na kterou se licence poskytují
3. činnost, na kterou se uděluje licence v souladu s Federálním zákonem „O udělování licencí různým typům činností.“

K první skupině patří poskytování některých farmaceutických služeb, například dodej léčiv do domu. Kultivace léčivých rostlin, provádění vědeckých výzkumů

v oblasti hledání, vytvoření, získání nebo vypracování technologií některých léčiv (kromě narkotik a psychotropních látek) také nevyžaduje licenci.

Ke druhé skupině patří typy činností, na které se vydává licence v souladu se speciálními normativními dokumenty a na které se nevztahuje Federální zákon „O udělování licencí různým typům činnosti.“(24)

Například činnost ve sféře výroby a oběhu etyl alkoholu a zboží obsahujícího alkohol nebo líh, činnost v oblasti celních záležitostí, činnost v oblasti pojišťovnictví, provádění vnějších ekonomických operací, využití výsledků intelektuální činnosti, využití přírodních zdrojů (včetně nerostného bohatství, lesního a živočišného fondu), vzdělávací činnost aj.

Pro tuto skupinu licencovaných činností byl přijat Federální zákon ze 07.01.99 №18 „O státní regulaci výroby a oběhu etyl alkoholu a produkce obsahující alkohol nebo líh“(23). Platnost současného zákona se nevztahuje na činnost organizací spojenou s výrobou a oběhem léčiv, léčebně preventivních a diagnostických prostředků, které obsahují etyl alkohol a jsou zaregistrované a zanesené zplnomocněným federálním orgánem výkonné moci do Státního rejstříku léčiv a zboží k lékařským účelům. Zákon se dále nevztahuje na činnost lékárenských organizací spojenou s výrobou léčiv podle individuálního receptu (včetně homeopatie, veterinárních přípravků, parfumerie a kosmetiky), která prošla státní registrací ve zplnomocněných federálních orgánech výkonné moci.

Ke třetí skupině patří typy činností, na které se vztahuje platný Federální zákon „O udělování licencí různým typům činností“ a které jsou vyjmenovány v náležitém paragrafu. V posledním přijatém zákonu byl značně zkrácen seznam činností, na které se uděluje licence. V současné době je jich 116 oproti 250, které byly vyjmenovány v zákonu předešlém.

### 4.2.1. Principy poskytování licencí

Hlavními zákonodárně potvrzujícími principy při poskytování licencí v RF jsou:

- zajištění jednotnosti ekonomického prostoru na území RF
- ustanovení uceleného seznamu typů činností, na které se vydává licence
- stanovení jednotného způsobu poskytování licence na území RF
- stanovení licenčních požadavků a podmínek předpisy o poskytování licence na konkrétní druh činnosti
- publicita a otevřenost při poskytování licencí
- dodržování zákonů při poskytování licencí
- 

### 4.2.2. Jednotnost ekonomického prostoru

S cílem zajistit jednotnost ekonomického prostoru na území RF, vláda potvrzuje Předpisy o poskytování licencí konkrétních druhů činnosti, určuje federální orgány výkonné moci, které poskytují licence na konkrétní druh činnosti a stanovuje, na které činnosti poskytují licence orgány výkonné moci subjektů Federace.

V přijatém Federálním zákonu „O poskytování licencí různým druhům činností“ (24) jsou dané všeobecné právní normy, které jsou jednotné pro všechny druhy činností, regulované tímto zákonem. Jelikož je těchto druhů činností skoro 120, je velmi složité vypracovat jednotné požadavky a podmínky, které by respektovaly zvláštnosti každého druhu činnosti. Proto v dokumentu chybí oddíl, jenž by reguloval licenční podmínky a požadavky (je zde jen jejich stanovení) a seznam podmínek a požadavků potřebných k vykonávání konkrétního druhu činnosti je zformulován v předpisech regulujících konkrétní druh činnosti.



Proto se pro soupis zvláštností licencovaných druhů činností vládou RF speciálním nařízením schvaluje Předpis o poskytování licence na konkrétní druh činnosti. Libovolnou změnu ve federálním zákonodárství doprovází s ní související změny ve všech prováděcích nařízeních. Např. v souvislosti s vydáním Federálního zákona (2001), který reguloval proces poskytování licencí, začala práce na změnách v existujících předpisech v souladu s novým zákonem. V současné době jsou přijata rozhodnutí vlády RF „O schválení Předpisů pro poskytování licencí na farmaceutickou činnost“ ze 1.7.2002 №489(25), „O poskytování licencí na činnost spojenou s oběhem narkotik a psychotropních látek“ z 21.06.2002 №454(26), „O schválení Předpisů pro poskytování licencí na činnost spojenou s kultivací rostlin využívaných ve výrobě narkotik a psychotropních látek“ ze 14.06.2002 №423, „O schválení Předpisů pro poskytování licencí na výrobu léčiv“ ze 04.07.2002 №500(27) a „O schválení Předpisů pro poskytování licencí na vykonávání lékařské činnosti“ ze 04.07.2002 №499(28) atd.

#### **4.2.3. Ucelený seznam druhů činností, na které se vydává licence**

Je ustanoven federálním zákonem, kde jsou v odpovídajícím oddílu vyjmenovány činnosti, které se jím musí řídit (ve federálním zákonu „O poskytování licencí různým druhům činností“ (24)). Mezi těmito vyjmenovanými druhy činností jsou, tak nebo onak spojeny s činností subjektů farmaceutického trhu následující:

- farmaceutická činnost,
- výroba léčiv,
- výroba zdravotní techniky,
- distribuční činnost v oblasti léčiv a zboží k lékařským účelům, kultivace rostlin využitých při výrobě narkotik a psychotropních látek,

- činnost spojená s oběhem narkotik a psychotropních látek (zpracování, výroba, skladování, převoz, výdej, prodej, distribuce, získávání, využívání a odstraňování), uvedených v Soupisu III v souladu s Federálním zákonem „O narkotických a psychotropních látkách“(34),
- činnost spojená s využíváním povzbuzujících injekcí,
- výroba dezinfekčních a deratizačních prostředků,
- auditing,
- činnost spojená s výrobou a opravou měřidel
- veterinární činnost,
- lékařská činnost aj.

Jak již bylo řečeno, k seznamu zvláštností každého konkrétního druhu činnosti jsou vypracované speciální předpisy, které jsou schvalovány rozhodnutími vlády RF. Analogické předpisy mohou být schváleny v subjektech RF, které představují regionální úroveň řízení a kterým je dána pravomoc, určovat způsob poskytování licencí na jejich území v souladu s místními podmínkami. Například v Moskvě jsou Asociací pro místní ekonomický rozvoj schváleny Dočasné předpisy o způsobu poskytování licencí na vykonávání farmaceutické činnosti na území města Moskva, které byly vypracovány s přihlédnutím k federálním právním dokumentům. Speciálním nařízením Zdravotnického výboru moskevské vlády № 369 ze 20.08.2001 byly schváleny Předpisy pro poskytování licencí na lékařskou a farmaceutickou činnost ve městě Moskva, které stanovují průběh poskytování licencí v hlavním městě.

*Jednotný způsob poskytování licence je podmíněn:*

- stejnými právy a pravomocemi udělenými licenčním orgánům
- požadavky kladenými na uchazeče o licenci a nabyvatele licence procedurou při poskytování licence.

K licenčním orgánům patří v Rusku federální orgány výkonné moci a orgány výkonné moci subjektů RF, které poskytují licence v souladu s platnými zákony. Licenční orgány mají zákonem udělená oprávnění k poskytování licencí, úpravě dokumentů, které potvrzují nabytí licence, pozastavování licencí, obnovování a rušení licencí, vedení registru licencí a kontrole, zda nabyvatel licence dodržuje licenční požadavky a podmínky.

Licenční orgány mají stanovené, jakým způsobem používat tato oprávnění, v předpisech o poskytování licencí na konkrétní druh vykonávané činnosti.

Federální orgány výkonné moci mohou předat část svých práv na poskytování licencí orgánům výkonné moci subjektů RF na základě zvláštního Ujednání o předání práv na poskytování licencí. Například pokud budeme vycházet z Federálního zákona „O léčivech“ (35), zjistíme, že licence na výrobu poskytují federální orgány, licence na velkoobchod s léčivy poskytují federální orgány a orgány subjektů Federace a na maloobchodní činnost poskytují licenci orgány subjektů RF.

Licenční orgány mají právo kontrolovat činnost nabyvatele licence, zvláště pak, zda odpovídá licenčním požadavkům a podmínkám, mají právo během kontroly žádat od nabyvatele licence potřebná vysvětlení a dokumenty, na základě kontrolních řízení vystavovat kontrolní protokoly s uvedením konkrétních narušení, vynášet rozsudky, stanovovat termíny odstranění výše uvedených narušení a upozorňovat nabyvatele licence.

Licenční orgány v mezích své kompetence kontrolují, zda jsou dodržovány licenční požadavky a podmínky, které jsou určeny konkrétními licenčními předpisy. Licenční orgány nemají právo provádět kontroly, které mají na starosti jiné orgány státní moci a místní samostatné orgány řízení (například inventarizovat hmotné statky nebo kontrolovat stav účetní evidence).

Kontrola, zda nabyvatel licence dodržuje licenční požadavky, probíhá na základě pokynů nadřízené osoby licenčního orgánu, ve kterých jsou uvedeny termíny provedení kontroly a složení komise, která kontrolu provede. Délka kontroly může trvat maximálně 5 dnů. Kontroly mohou být naplánované nebo neplánované. Naplánované kontroly se dělají více než jednou za dva roky. Neplánované kontroly se provádějí, pokud je potřeba zjistit a potvrdit, zda nabyvatel licence odstranil nedostatky, které byly objeveny při předchozí kontrole a také v případě, že licenční orgán obdržel informaci, že nabyvatel licence porušuje podmínky.

Výsledek kontroly se zapisuje do protokolu, kde se uvádí konkrétní porušení licenčních podmínek, protokol podepisují všichni členové kontrolní komise. Nabyvatel licence (jeho zástupce) musí být seznámen s výsledkem kontroly a v protokolu musí být uveden fakt, že nabyvatel licence byl seznámen s výsledkem kontroly. Pokud nabyvatel licence nesouhlasí s výsledkem kontrolního řízení, má právo vyjádřit své mínění v protokolu. Pokud se nabyvatel licence odmítá seznámit s výsledky kontroly, členové komise uvedou tento fakt do protokolu a potvrdí jej svým podpisem.

Právnícká osoba nebo individuální podnikatel, který se obrací na licenční orgán s žádostí o udělení licence na konkrétní druh vykonávané činnosti, se nazývá žadatelem (uchazečem) o licenci. Po obdržení licence na konkrétní vykonávanou činnost se právnícká osoba nebo individuální podnikatel stává nabyvatelem licence. Poté je nutné pouze prodlužovat platnost licence upravením dokumentů, které potvrzují její existenci.

Vzájemná součinnost mezi licenčními orgány a uchazečem o licenci (nabyvatelem licence) probíhá na základě ustanovené procedury poskytování licencí. Proceduru poskytování licence charakterizují takové parametry, jako všeobecnost, dvouúrovňový systém a omezení platnosti licence.

O licenci musí zažádat všechny organizace (dokonce i veřejné, dobročinné a nábožensky založené, spojené s poskytováním lékařské pomoci) působící v každém regionu, nezávisle na jejich formě vlastnictví, organizačně-právním statutu, resortní podřízenosti a příslušnosti. Pokud organizace vykonává několik druhů farmaceutické činnosti, například výrobu a maloobchodní prodej léčiv, musí mít licenci na každou z nich.

Licence mohou vydávat federální orgány výkonné moci a orgány výkonné moci subjektů federace; licence vydaná federálním orgánem výkonné moci platí na celém území Ruska. Nabyvatel licence, který vykonává svoji činnost na základě licence, kterou mu vydal licenční orgán subjektu RF, může vykonávat tuto činnost na území ostatních subjektů RF, pokud tuto skutečnost oznámí stanoveným způsobem odpovídajícímu licenčnímu orgánu. Například, jestliže byla licence poskytnuta ve městě Perm, platí pouze na území Permské oblasti. Její platnost lze rozšířit na jiná území, pokud nabyvatel stanoveným způsobem oznámí fakt, že začal vykonávat svou činnost na jiném území příslušným licenčním orgánům daných subjektů. V případě, že podnikatelé mají licenci zaregistrovanou ve městě Perm a plánují začít operovat na farmaceutickém trhu v Moskvě, musí to oznámit, v souladu s předpisy stanovenými vládou RF, odpovídajícímu orgánům na území hlavního města.

Na federální úrovni poskytuje licenci MZ RF, konkrétně Úřad organizace farmaceutické činnosti a zajištění léků a zdravotní techniky, v němž je vytvořeno oddělení poskytování licencí, ve kterém pracuje licenční komise. Licence na vykonávání činnosti, která je zaměřená na výrobu, skladování a dodání produkce obsahující alkohol, vydává Ministerstvo RF daní a poplatků. Licenci na výrobu léčiv poskytuje ministerstvo průmyslu, vědy a technologie RF. Licenci na kultivaci rostlin využívaných k výrobě narkotik a psychotropních látek poskytuje ministerstvo zemědělství RF.

Na úrovni subjektů federace, v souladu s pravomocemi delegovanými federální úrovni, se organizují licenční komise, centra poskytující licence na farmaceutickou činnost a další organizační struktury při územních orgánech výkonné moci. Například licenční komise, která funguje jako samostatný orgán, existuje v Magadanské oblasti, v republice Sacha je zase Kancelář územního orgánu řízení zdravotnictví na poskytování licencí a akreditací na lékařskou a farmaceutickou činnost.

Ve výsledku procedury poskytování licence uchazeč o licenci obdrží a nabyvatel licence potvrdí státní rozhodnutí – licenci – na provádění určitého druhu činnosti spojené s oběhem léčiv a jiného zboží.

V dokumentu, který potvrzuje nabytí licence, je uveden název licenčního orgánu, název a organizačně-právní forma právnické osoby a její adresa, druh činnosti, na kterou se poskytuje licence, doba platnosti licence, IČO daňového plátce, číslo licence, datum rozhodnutí o poskytnutí licence.

Všechny licence vydané licenčním orgánem se zapisují do licenčního rejstříku. Licence ztrácí svou právní moc v případě likvidace právnické osoby nebo v případě zastavení její činnosti v důsledku reorganizace.

Proto je licenci třeba změnit, a to v těchto případech: reorganizace právnické osoby, změny jejího názvu nebo adresy nebo ztráty dokumentu, který potvrzuje nabytí licence. Zažádat o přepsání se musí do 15 dnů, v příloze musí být dokumenty potvrzující změny. Licence se upravuje do 10 dnů ode dne obdržení odpovídající žádosti.

Licenční orgány mají právo pozastavit platnost licence v případě, že se vyjasní opětovné narušení nebo hrubé narušení povinných požadavků a podmínek. Licenční orgán stanovuje maximálně šestiměsíční termín, do konce kterého musí nabyvatel licence objevené nedostatky odstranit. Nabyvatel licence musí odstranit vyjevené nedostatky a písemnou formou informovat licenční orgán o tom, že nedostatky byly odstraněny.

V průběhu tří dnů po obdržení zprávy o likvidaci nedostatků licenční orgán provede kontrolu a rozhoduje, zda bude licence obnovena či ne. Rozhodnutí je sděleno nabyvateli licence v písemné formě. Doba platnosti licence, na kterou byla pozastavena, se neprodlužuje. Pokud v průběhu tohoto termínu nebudou nedostatky odstraněny, licenční orgán je povinen obrátit se na soud se zprávou o zrušení licence. Mimo to se licenční orgány mohou obrátit na soud se zprávou o zrušení licence v případě, že nabyvatel licence porušil požadavky a podmínky způsobem, který zapříčinil újmu na zdraví obyvatel nebo na zákonných zájmech atd. a (nebo) nabyvatel licence ve stanoveném termínu neodstranil nedostatky, které měly za následek pozastavení licence.

Licenční orgán má právo, současně s podáním zprávy soudu pozastavit platnost licence na dobu, než začne platit soudní rozhodnutí. Licence může být zrušena bez soudního rozhodnutí v případě, že nabyvatel licence během tří měsíců nezaplatí poplatek licenčnímu orgánu za poskytnutí licence.

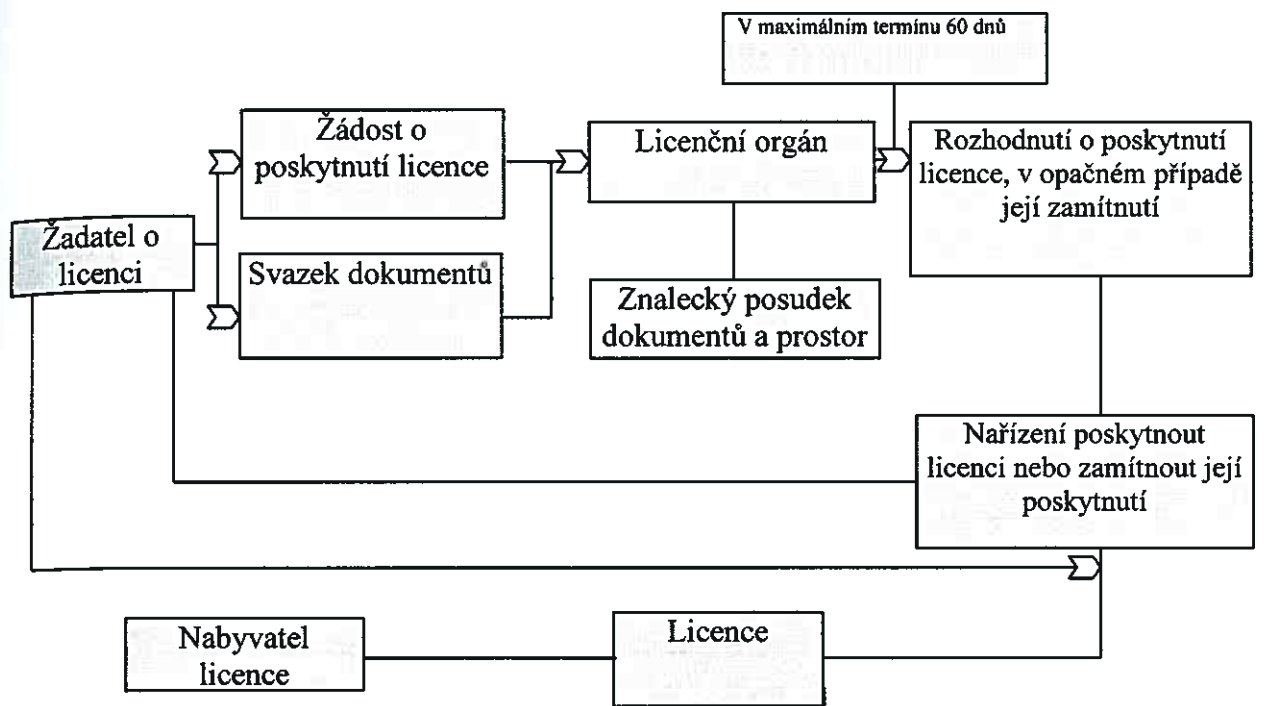
Posudek o licenci na oprávnění vykonávat farmaceutickou činnost má na starosti licenční komise, která ho včetně odůvodnění musí farmaceutické organizaci oznámit v písemné formě během 3 dnů.

Licenční orgán je povinen stanovit dobu na odstranění okolností, které byly důvodem pro pozastavení platnosti licence. Tato doba nemůže převyšovat 6 měsíců. Pokud byly v průběhu tohoto termínu všechny nedostatky odstraněny, licenční orgán vynáší rozsudek o obnovení platnosti licence na daný druh vykonávané činnosti. V opačném případě se musí licenční orgán obrátit na soud se zprávou o zrušení licence.

Procedura při poskytování licence:

- uchazeč o licenci si musí připravit potřebné dokumenty,
- poté podá žádost u licenčního orgánu,
- licenční orgán provede znalecký posudek dokumentů a zkontroluje, zda žadatel o licenci splňuje licenční požadavky a podmínky,

poté stanoveným způsobem a ve stanoveném termínu důkladně prostuduje podané dokumenty a rozhodne, zda bude licence poskytnuta či ne.





#### **4.2.4. Stanovení licenčních požadavků a podmínek předpisy o poskytování licencí konkrétním druhům činností**

Licenční požadavky a podmínky jsou určeny podle druhu vykonávané činnosti spojené s oběhem léčiv a jsou jiné pro maloobchodní a pro velkoobchodní výrobce léčiv.

Licenční požadavky a podmínky, které je potřeba splnit, aby mohla začít výroba léčiv:

- státní registrace léčiv v RF, které žadatel bude vyrábět
- dodržování předpisů organizace výroby a kontroly kvality léčiv
- výrobní prostory a vybavení musí odpovídat technickým normám a požadavkům
- výrobci musí patřit, na základě vlastnického nebo jiného práva, budovy, prostory a vybavení

mít v personálním složení zaměstnanců zodpovědných za výrobu, kvalitu a označení léčiv osoby s vysokoškolským nebo odborným středoškolským

- vzděláním (chemicko-technologickým, biotechnologickým, farmaceutickým nebo zdravotním) a alespoň tříletou praxí ve svém oboru
- minimálně jednou za pět let zvyšovat kvalifikaci odborníků, kteří nesou zodpovědnost za výrobu, kvalitu a označení léčiv

nabyvatel licence musí dodržovat podmínky prodeje vyrobených léčiv, které jsou uvedené v Federálním zákonu „O léčivech.“(35)

Licenční požadavky a podmínky jsou stejné pro všechny organizace velkoobchodního a maloobchodního řetězce, které se zabývají farmaceutickou činností. Jaké požadavky a podmínky jsou, záleží na tom, jakým způsobem organizace svou činnost realizují:

- I. Bez oprávnění přijímat, skladovat a prodávat narkotika a psychotropní látky, musí:
- mít žadatel prostory, které mu patří na základě vlastnického práva nebo na jiném právním základě. Prostory musí odpovídat sanitárním předpisům a musí být vybaveny zařízením, technickými prostředky a náčiním.
  - dodržovat podmínky technického zabezpečení a vybavení prostor a objektů ochrannou signalizací
  - dodržovat předpisy při skladování a manipulaci s léčivými, s přihlédnutím k jejich fyzikálním, chemickým, farmakologickým a toxikologickým vlastnostem
  - dodržovat předpisy při skladování a manipulaci s výbušnými nebo vznětlivými léčivými
  - zajišťovat standardní jakost léčiv během jejich skladování, přípravy a prodeje

dodržovat pravidla velkoobchodu a maloobchodu s léčivými a také předpisy při přípravě léčiv v lékárenských zařízeních

vedoucí velkoobchodních organizací a lékárenských zařízení, jejichž práce je spojená s příjmem, skladováním, výdejem, přípravou a odstraňováním léčiv, musí mít vysokoškolské farmaceutické vzdělání, specializovanou praxi delší než 3 roky a osvědčení o specializaci.

- Specialisté lékárenských organizací, kteří se přímo zabývají přípravou, skladováním, výdejem a prodejem léčiv a také specialisté velkoobchodních organizací, kteří bezprostředně přijímají, skladují a vydávají léčiva, musí mít vysokoškolské nebo středoškolské farmaceutické vzdělání a osvědčení o specializaci.
- nejméně jednou za pět let zvyšovat kvalifikaci zaměstnanců právnického subjektu, kteří se zabývají farmaceutickou činností.

## II. S oprávněním přijímat, skladovat a vydávat narkotika a psychotropní látky, musí:

-žadatel mít licenci, na základě vlastnického práva nebo na jiném právním základě, na prostory, které potřebuje k vykonávání licencované činnosti a které odpovídají sanitárním a protipožárním předpisům a normám.

-mít žadatel organizačně-technické možnosti a materiálně-technické vybavení, včetně technologického zařízení, speciálního náčiní a technické dokumentace

-dodržovat podmínky technického zabezpečení a vybavení prostor a objektů ochrannou signalizací

-dodržovat předpisy při skladování, evidenci, přípravě, výdeji, odstraňování a využívání k lékařským účelům narkotik a psychotropních látek s přihlédnutím k jejich fyzikálním, chemickým, farmakologickým a toxikologickým vlastnostem

-dodržovat způsob zpracování, výroby, přípravy, skladování, převozu, výdeje, prodeje, distribuce, získávání, využívání a odstraňování narkotik a psychotropních látek

-dodržovat předpisy při skladování a manipulaci s narkotiky a psychotropními látkami, které mají vznětlivé nebo výbušné vlastnosti.

-dodržovat požadavky stanovené v pravidlech o přístupu osob k práci s narkotiky a psychotropními látkami potvrzenými stanoveným způsobem

-mít v personálním složení zaměstnance, kteří mají vysokoškolské, odborné středoškolské nebo dodatečné vzdělání a odbornou praxi ve sféře licencované činnosti a kteří odpovídají požadavkům a charakteru jimi vykonávané práce

-vedoucí organizace musí mít za sebou profesionální přípravu v licencované činnosti a minimálně dvouletou odbornou praxi v oblasti licencovaných druhů činností

-dodržovat požadavky upravované Předpisy vedení a uchování speciálních zapisovacích knih, spojených s oběhem narkotik a psychotropních látek a Usnesením o právnickými osobami poskytovaném hlášení o činnosti spojené s oběhem narkotik a psychotropních látek

- nabyvatel licence, který se zabývá zpracováním a výrobou narkotik a psychotropních látek, musí mít naplánovanou jejich distribuci

- být potvrzené dopravní trasy a zajištěné sledování a ochrana nákladu nabyvatelem licence, který má na starosti převoz narkotik a psychotropních látek

- nabyvatel licence, který vypracovává nová narkotika a psychotropní látky musí mít státní objednávku na jejich vyrábění

- dodržovat předpisy na použití náčiní a zařízení zahrnutého do seznamu náčiní a zařízení, které spadá pod speciální kontrolu a používá se na výrobu narkotik a psychotropních látek

- nabyvatel licence, který vypracovává nové technologie výroby, úpravy a odstraňování narkotik a psychotropních látek (včetně resyntézy a transformace), musí mít schválené plány na vědecko-výzkumnou a zkušebně-konstrukční práci ministerstvem průmyslu, vědy a technologií RF.

### ***Publicita a otevřenost při poskytování licenci***

- zajišťují se vedením rejstříků licenci a také publikováním seznamů organizací, majících licenci nebo těch, kterým byla pozastavena či odebrána, v periodickém tisku farmaceutické oblasti.(1)

#### **4.2.5. Praktické aspekty při vydávání licencí**

Uchazeč (žadatel) o licenci na provádění farmaceutické činnosti potřebuje mít:

- veškeré potřebné dokumenty
- prostory pro provádění farmaceutické činnosti
- potřebné vybavení a zařízení
- potřebné složení personálu (kvalifikační požadavky na zaměstnance)

#### **4.2.6. Veškeré potřebné dokumenty**

Podle druhu licencované činnosti se určuje, jaké dokumenty jsou potřeba. Avšak pokaždé jsou zapotřebí povinné dokumenty, jejichž seznam je ustanoven Federálním zákonem „O poskytování licencí jednotlivým druhům činnosti.“(30):

- 1) žádost o poskytnutí licence s uvedením názvu a organizačně-právní formy, adresy právnické osoby a také adres jejich samostatných teritoriálních jednotek a objektů, využívaných k provádění licencované činnosti.
- 2) kopie zřizovacích dokumentů
- 3) kopii osvědčení o státní registraci
- 4) kopii osvědčení vzetí do evidence na finančním úřadě;
- 5) dokument potvrzující zaplacení licenčního poplatku za prošetření žádosti o poskytnutí licence
- 6) osvědčení o kvalifikaci zaměstnanců žadatele o licenci

Seznam dalších dokumentů, které jsou potřeba k tomu, aby byla poskytnuta licence, závisí na druhu licencované činnosti. Například, pokud žadatel chce licenci na výrobu léčiv, potřebuje:

- seznam léčiv, které se chystá vyrábět, s uvedením lékopisných článků;
- kopii stanoveným způsobem vydaného vyjádření o tom, že organizace výroby léčiv je v souladu s požadavky Federálního zákona „O léčivech“ s přílohou;
- kopii úvodní stránky spouštěcích nebo průmyslových předpisů nově zavedené výroby, schválené a potvrzené stanoveným způsobem
- kopie patentů RF nebo licenčních smluv, povolujících výrobu a prodej patentovaných léčiv potvrzené žadatelem o licenci.
- kopii dokumentu, který potvrzuje souhlas místních samostatných orgánů řízení s umístěním podniku vyrábějícího léčiva na území k tomu určeném.

Pokud uchazeč žádá o licenci na právo zabývat se farmaceutickou činností (bez narkotik a psychotropních látek), potřebuje:

- dokumenty, potvrzující, že žadatel o licenci je oprávněný využívat prostory k provádění licencované činnosti
- kopii stanoveným způsobem vydaného sanitárně-epidemiologického vyjádření o tom, že prostory odpovídají požadavkům na provádění licencované činnosti.

Pokud chce žadatel licenci na provádění činnosti spojené s oběhem narkotik a psychotropních látek uvedených v Soupisech II. a III., musí mít následující dokumenty:

doklad od státního nebo oblastního systému zdravotnictví o tom, že zaměstnanci, kteří mají přístup k výše uvedeným látkám, netrpí narkomanií, toxikomanií, chronickým alkoholismem, a také nesmí jít o osoby, které zákon shledává nevhodnými k vykonávání práce spojené se zvýšeným zdrojem nebezpečí.

- vyjádření oboru vnitřních záležitostí o tom, že zaměstnanci, kteří mají služebně oprávněný přístup k výše uvedeným látkám, nejsou souzeni v probíhajících nebo odložených soudních řízeních za středně těžký zločin, těžký zločin, zvláště těžký zločin nebo za zločin spojený s nezákonným oběhem narkotik a psychotropních látek, včetně zločinů spáchaných za hranicemi RF. Zaměstnanci také nesmí být obviněni ze spáchání zločinu spojeného s nezákonným oběhem narkotik a psychotropních látek.

V subjektech federace mohou být do seznamu potřebných dokumentů zahrnuty také další dokumenty, například:

- charakteristika prostor (ve stanovené formě) s uvedením, k čemu jsou které prostory předurčeny, jejich vybavení a plochy. V příloze je patrový plán prostor s výkladem;
- jmenovitý seznam odborníků, kteří mají farmaceutické vzdělání s jejich osvědčeními
- prohlášení oddělení vnitřních záležitostí o tom, že prostory jsou po technické stránce připraveny ke skladování jedovatých a silně účinkujících látek, včetně toho, že jsou vybaveny ochrannou signalizací
- prohlášení orgánů protipožární ochrany o tom, že prostory jsou vhodné k vykonávání činnosti, na niž chce žadatel dostat licenci
- kontrolní protokol (vyjádření) expertů o tom, že objekt nebo prostory jsou v souladu s licenčními požadavky a podmínkami.

Lékařská organizace, která se zabývá určitým druhem činnosti spojené s využíváním léčivých látek, které jsou zahrnuty v Soupisech Výboru MZ RF kontrolujícího narkotika, musí dodatečně mít kopii licence (vydané zplnomocněným orgánem vnitřních záležitostí RF), která opravňuje využívat objekty a prostory, kde se provádí činnost spojená s oběhem narkotik a psychotropních látek.

Všechny obdržené dokumenty přenechané odpovídajícímu orgánu, který vydává licence, se přijímají podle seznamu, kopie kterého se předává žadateli o licenci s poznámkou o datu příjmu dokumentů. Žadatel o licenci nese zodpovědnost za poskytnutí nevěrohodných nebo nepřesných informací v souladu se zákonodárstvím RF. Vyžadovat od uchazeče o licenci dokumenty, které nejsou uvedeny v zákonech, není dovoleno.

Žadateli může být odmítnuto poskytnutí licence, pokud znalecký posudek dokumentů, prostor a jiných podmínek odhalil následující:

- a) v dokumentech jsou nevěrohodné nebo nepřesné informace
- b) farmaceutická organizace neodpovídá licenčním požadavkům a podmínkám

#### **4.2.7. Prostory pro provádění farmaceutické činnosti**

Aby mohla být farmaceutická činnost prováděna, je potřeba splnit speciální podmínky. Proto licencované objekty, v tomto případě jde o budovy a stavby, musí těmto podmínkám vyhovovat (například struktura prostor a jejich vzájemná provázanost). V současné době existuje několik řádů, které určují strukturu a rozměry prostor lékárenských organizací. Prostory musí zajišťovat neporušenost zboží a odpovídat požadavkům sanitárního režimu a požární bezpečnosti.

#### **4.2.8. Potřebné vybavení a zařízení**

Zvláštní požadavky jsou kladeny také na licencované objekty, s jejichž pomocí se uskutečňuje farmaceutická činnost, tj. na vybavení a další technické prostředky. Vybavení a zařízení musí být moderní, musí odpovídat požadavkům sanitárního režimu, mít osvědčení o hygieně a být příhodné k používání v provozu.(1)



## **4.2.9.Složení personálu**

Pokud se někdo zabývá farmaceutickou činností, musí mít potřebné znalosti. Proto jsou na zaměstnance farmaceutických organizací kladeny určité požadavky na kvalifikaci. Hlavní podmínkou je přítomnost odborníků se středoškolským a vysokoškolským farmaceutickým vzděláním. Mimo to musí mít vedoucí pracovníci těchto organizací určitou praxi, což je také uvedeno v licenčních požadavcích.

## **4.3.Kontrolně-schvalovací systém kvality léčiv a jiného zboží lékárenského asortimentu**

### **4.3.1.Struktura kontrolně-schvalovacího systému, jeho úkoly a funkce**

V systému MZ Ruska kontroluje správné dodržování standardů a zajišťování efektivních a bezpečných léků pro obyvatele Oddělení státní kontroly kvality léčiv, zboží k lékařským účelům a zdravotní techniky MZ Ruska, které stojí v čele ruského kontrolně-schvalovacího systému (KSS).

*Kontrolně-schvalovací systém* je komplex opatření zajišťujících kvalitu léčiv, zboží k lékařským účelům, zdravotní techniky, biologicky aktivních přísad, léčebně-preventivních prostředků, kosmetických a stomatologických produktů.

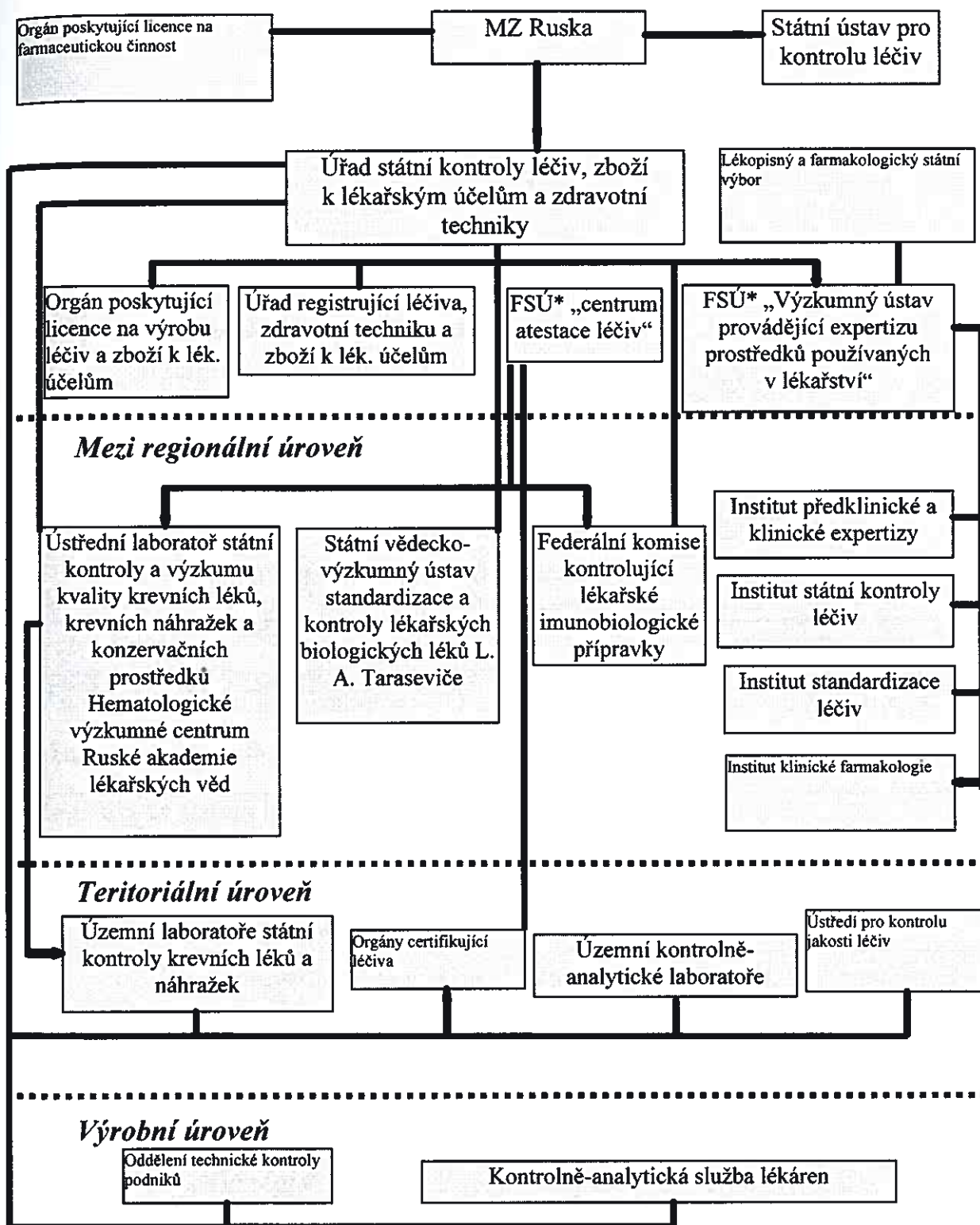
Tak jak jej známe dnes, se KSS začal formovat v devadesátých letech 20. století cestou postupné reorganizace dříve existující kontrolní služby. V současné době není tento proces doposud ukončen.

Hlavním úkolem KSS je ochrana spotřebitelů před škodlivými následky po požití léčiva, které jsou spojené s nedostatečným zkoumáním ve fázi schvalování a zavádění léčiva do praxe, dovozem nebo uvedením podnikem do prodeje nekvalitní produkce nebo porušením skladovacích a prodejních podmínek.

V současné době KSS představuje platný státní systém expertizy, registrace, standardizace, certifikace a státní kontroly kvality léčiv a funguje na několika úrovních:

- 1) federální
- 2) mezi regionální
- 3) teritoriální
- 4) výrobní

## Federální úroveň



*Na federální úrovni KSS zastupují:*

- Oddělení státní kontroly léčiv, zboží k lékařským účelům a zdravotní techniky MZ RF
- FSÚ „Výzkumný ústav provádějící expertizu prostředků používaných v lékařství“, při kterém se zabývá svou činností Lékopisný a Farmakologický výbor
- Farmaceutická inspekce a další organizace

*Hlavními úkoly organizací federální úrovně jsou:*

- a) státní registrace a státní kontrola léčiv
- b) příprava a schválení vědecko metodické základny KSS
- c) akreditace a kontrola činnosti regionálních orgánů, které kontrolují a certifikují léčiva a kontrolně-analytických laboratoří
- d) dohled nad farmaceutickou činností, aby se zabránilo rozšíření zfalšované produkce

V souladu s federálním zákonem “O léčivech” procházejí léčiva registrací v MZ Ruska v povinném sledu a po registraci se vydává schválení vzorku státem (35).

Registrovat státem se musí:

- a) nová léčiva
- b) nové kombinace dříve zaregistrovaných léčiv
- c) dříve zaregistrovaná léčiva, vyráběná nyní v jiné lékárenské formě, s novým dávkováním nebo jiným složením pomocných látek
- d) léčiva, jejichž výroba byla obnovena
- e) léčiva, určená k léčbě zvířat

IPLP se státní registraci nepodrobují. Státní registrace se provádí v termínu nepřevyšujícím 6 měsíců.

Existuje také urychlená procedura státní registrace léčiv (do 3 měsíců), která se uplatňuje bez snížení požadavků na kvalitu, efektivitu a bezpečnost jediné u znovu vyráběných léčiv, léčiv ekvivalentních k originálním léčivům, která jsou na území Ruska už zaregistrovaná, vyrobených pomocí jiné technologie nebo s jiným složením pomocných látek. Zaregistrované léčivo se zanáší do Státního rejstříku léčiv, který každoročně vydává MZ Ruska. Žadatel se předává potvrzení o registraci.

Potvrzení o registraci:

КОПИЯ	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION	
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</b> <b>REGISTRATION CERTIFICATE</b>	
№ П. № 014090/01-2002	от 11.06.2002
Настоящее удостоверение выдано (This certificate has been issued to)	
<b>Медана Фарма Терполь Груп Акционерное Общество, Польша</b>	
В соответствии с Законом Российской Федерации «О лекарственных средствах» (in accordance with the Law of the Russian Federation «On Medicines»)	
<b>Пирантел (Пирантел)</b>	
торговое название лекарственного средства/субстанции (международное непатентованное название/состав)	
trade name of medicine (international nonproprietary name/active ingredients)	
суспензия для перорального применения 250 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 15 мл /в комплекте с мерным колпачком/; суспензия для перорального применения 250 мг/5 мл (бочки полиэтиленовые) 120 кг	
лекарственная форма, доза (упаковка)/комплектность/(medicinal form, dose (package)/additional kit/)	
Нормативная документация (technical documentation)	
	НД 42-233-01
Зарегистрирован в Российской Федерации до (is registered in the Russian Federation up to)	11.06.2007
Заместитель Министра	А. В. Катлинский

Doba platnosti státní registrace je pět let s možností další přeregistrace. Podání žádosti o přeregistraci musí být uskutečněno 3 měsíce před uplynutím platnosti předcházející registrace. Během přeregistrace je užívání léků na území RF povoleno na základě korespondence zaslané Oddělením státní kontroly léčiv, zboží k lékařským účelům a zdravotní techniky.

Jednou z hlavních úloh federální úrovně KSS je provádění státní kontroly.

V souladu s nařízením MZ Ruska №137 ze 04.04.2003 státní kontrolou může být: předběžná kontrola kvality léčiv; výběrová kontrola kvality léčiv; opakovaná kontrola kvality léčiv; kontrola kvality farmakologicky aktivních látek rostlinného, živočišného nebo syntetického původu, určených k výrobě léčiv (substancí); periodické prověrky výrobních podniků, které se nachází na území subjektů RF za účelem zkontrolování kvality jimi vyráběných léčiv.(31)

**Předběžně** jsou kontrolována léčiva vyráběná závodními podniky na území RF; poprvé vyrobená závodním podnikem; poprvé dovezená na území RF; vyráběná pomocí změněné technologie; vyráběná po přestávce ve výrobě daného léčiva (od 3 let výše) a léčiva se zhoršenou kvalitou.

**Výběrově** je kontrolována kvalita u léčiv tuzemské a zahraniční výroby, která se nachází ve sféře oběhu léčiv v RF. Nomenklatura a periodičita odběru vzorků léčiv se stanovuje plánem výběrové kontroly.

Opakovaně se kontroluje kvalita léčiv, u kterých vznikne mezi subjekty oběhu léčiv spor o jejich kvalitě. Kontrola kvality farmakologicky aktivních látek rostlinného, živočišného a minerálního původu určených k výrobě léčiv (substancí) probíhá ve fázi jejich registrace a také v rámci předběžné a výběrové kontroly jejich kvality.

Úkoly Oddělení státní kontroly léčiv, zboží k lékařským účelům a zdravotní techniky jsou:

- expertiza a standardizace léčiv
- státní kontrola, certifikace a inspekce výroby léčiv
- organizace výzkumů nové zdravotní techniky
- standardizace, státní kontrola a inspekce výroby zdravotní techniky

Úkolem FSÚ <sup>(federální státní úřad)</sup> „Vědecké centrum expertizy prostředků užívaných v lékařství“ je zajistit vědecké a metodické vedení organizace kontroly kvality, efektivitu a bezpečnost léčiv a zdokonalení způsobů farmaceutické, před klinické a klinické expertizy léčiv.

Novou podskupinou federální úrovně KSS je Farmaceutická inspekce, vytvořená na příkaz MZ Ruska ze 06.12.2001 № 428, která vznikla za účelem provádění kontrol, které mají zabránit rozšiřování zfalšovaných léků. Hlavní úkoly Farmaceutické inspekce jsou:

organizace inspekčních prověrek a podávání zpráv kontrolním a právním orgánům o objevených faktických porušeních a provádění opatření, která mají vyjevit známky právních narušení ve sféře oběhu léčiv;

- účastnit se vypracovávání normativních právních protokolů, které regulují problémy v kontrole kvality léčiv
- vytvoření informačně-analytické základny údajů o účastnících a na jejím základě určit tendence vzniku a rozvoje negativních jevů ve sféře oběhu léčiv.(32)

Hlavním úkolem Lékopisného výboru je příprava a vydání Státní farmakopéy RF. Farmakologický výbor se zabývá zkoumáním problémů efektivity a bezpečnosti léčiv.

*Do mezinárodní úrovně KSS patří profilové vědecko-výzkumné instituty, které provádí kontrolu kvality léků, vyžadujících speciální metodu analýzy, například Státní Vědecko-výzkumný institut (NII) standardizace a kontroly medicínských biologických léků L. A. Taraseviče.*

*Územní úroveň KSS (úroveň subjektů RF) je zastoupena oblastními kontrolně-analytickými laboratořemi, certifikačními orgány a centry kontroly kvality léčiv. Cílem organizací této úrovně je zabezpečit jednotný způsob kontrolování kvality léčiv jdoucích z lékárenských skladů, základen a podniků s různou formou vlastnictví a správní podřízeností do lékárenských organizací, léčeben a léčebných zařízení.*

*Výrobní úroveň* je zastoupená odděleními technické kontroly (OTK) nebo laboratořemi podniků a kontrolně analytickou službou lékáren. Úkolem organizací na této úrovni je kontrola kvality hotové produkce závodních podniků před jejím prodejem a provedení kontroly kvality léčiv uvnitř lékárny.

Metodologie zajišťování kontroly kvality předpokládá využití dvou vzájemně propojených instrumentů – standardizace a certifikace.



#### 4.4. Standardizace

Standardizace – je činnost, ve které se stanovují normy, pravidla a charakteristiky odrážející požadavky státu na bezpečnost a kvalitu výrobků a která vytváří potřebné normativní pole, kterým se mohou řídit výrobci a spotřebitelé produkce a služeb. V letech 1998-2003 byla vypracována a uvedena v platnost řada normativních dokumentů v oblasti standardizace lékařského zabezpečení, které odpovídají světovým standardům. Jsou to Pravidla organizace kvalitativních klinických výzkumů (GCP) a Pravidla organizace výroby a kontroly jakosti léčiv (GMP), Pravidla velkoobchodního prodeje léčivy (GDP), Pravidla výdeje (prodeje) léčiv v lékárenských organizacích (GPP).

Narižením MZ Ruska №88 ze 26.03.2001 byl uveden v platnost Státní informační standart léčiva (GISLS), který stanovuje požadavky na oficiální zprávu o léčivu a její strukturu. GISLS sestává z následujících elementů: Lékopisných článků, vzorových článků léčiv, klinicko-farmakologických studií léku a průvodního listu léku. Tři poslední elementy jsou v ruské farmaceutické praxi novinkou.(88)

*Vzorový článek* – jde o normativní dokument, který obsahuje standardizovanou zprávu o užití léčiva během určité nemoci.

*Klinicko-farmakologická studie se dělí na:* typovou KFS léčiva<sup>TKFS L</sup> a KFS léčivého přípravku<sup>KFS LP</sup>.

TKFS L – je oficiální dokument, který obsahuje zprávu o hlavních vlastnostech léčiva nebo o jeho často používaných kombinacích. Charakterizuje efektivitu a bezpečnost léčiva, vypracovává ho specializovaný odborný orgán a schvaluje ho MZ RF.

KFS LP – je oficiální dokument, který odráží soubor klinicko-farmakologických údajů charakterizujících efektivitu a bezpečnost léku. KFS se schvaluje pro konkrétní lék a určitým obchodním názvem a vypracovává se na základě odpovídající typové klinicko-farmakologické studie o

léčivu. Projekt KFS představuje podnikatel-výrobce, prochází expertizou při registraci a schvaluje se MZ RF.

*Průvodní list léku* – jde o oficiální dokument, který obsahuje souhrnnou informaci o léku. Má právní význam v sféře oběhu léčiv, včetně identifikačně odlišné vlastnosti obalu.

Na základě informace, kterou obsahuje GISLS, se vypracovávají normativní dokumenty, například Státní rejstřík léčiv; instrukce k užívání léku; soupis životně důležitých a potřebných léčiv; soupis léčiv vydávaných bez receptu; povinný sortiment léčiv v lékárenských organizacích obsluhujících ambulantní pacienty a Federální směrnice pro lékaře o užívání léčiv.

Díky GISLS se poprvé stává prioritou oficiální informace o léčivu základním prvkem v systému oběhu léčiv. Mimo to oficiální informace o léčivu harmonizuje s analogickou informací v zahraničních zemích.(9)

## 4.5. Certifikace léčiv

Hlavním nástrojem, který zajišťuje kvalitní lékárenskou produkci ve výrobním řetězci je certifikace léčiv.

Certifikace – je činnost, při které se potvrzuje, že zboží odpovídá normám stanoveným v procesu standardizace, předpisům a charakteristikám. Hlavní předpisy a požadavky, spojené se způsobem certifikace léčiv zahraniční a tuzemské výroby registrovaných na území RF, se určují podle „Předpisů provádění certifikace v Systému certifikace léčiv GOST Ruska“, schválenými ustanovením Státního standartu Ruska ze 24.05.2002 №36 a uvedenými v platnost 15.12.2002.(36)

Certifikace (z lat. „zhotoveno správně“) může být povinná nebo dobrovolná. Mechanismus povinné certifikace počítá ještě s potvrzením o shodě prostřednictvím přijetí Prohlášení o shodě.

Prohlášení o shodě je dokument, ve kterém výrobce (prodejce, vykonavatel) potvrzuje, že jím dodané, vyrobené zboží odpovídá stanoveným požadavkům. Seznamy produkce, jejich shoda může být potvrzena Prohlášením o shodě, požadavky na Prohlášení o shodě a způsob jejího schválení se potvrzují vládou RF. Prohlášení o shodě, schválené určeným způsobem, se registruje v orgánu zabývajícím se certifikací a nabývá právní moci, která je rovnocenná s certifikátem. V současné době se shoda takového zboží lékárenského sortimentu, jako jsou toaletní mýdlo, tekuté výrobky parfumerie (kolínské vody, toaletní a parfémované vody a parfémy) a prostředky určené k péči o ústní dutinu (zubní nitě, ústní vody, prostředky na bělení zubů aj.), povoluje potvrzovat prohlášením o shodě.

*Certifikát a shodě systému kvality (výroby)* – je dokument, který potvrzuje, že systém kvality (výroba), který oznámil výrobce léčiva, je v souladu se stanovenými požadavky

*Certifikát o shodě léčiva* – dokument, který potvrzuje, že léčivo je v souladu se všemi normativními dokumenty, vydaný v systému certifikace léčiv.

Léčiva patří do Seznamu zboží, které je třeba povinně certifikovat a také do Seznamu prací a služeb, které je třeba povinně certifikovat.

Certifikace léčiv – je procedura, při které se potvrzuje shoda léčiva. Tuto činnost provádí akreditovaná organizace nezávislá na výrobcí (prodejci) a spotřebiteli (kupujícím), která v písemné formě potvrzuje, že zboží odpovídá požadavkům, stanoveným normativními dokumenty.

Cíle certifikace:

- pomáhat spotřebitele v kompetentním výběru produkce;
- podporovat export a zvýšení konkurenceschopnosti produkce;
- ochrana spotřebitele před nepoctivým výrobcem (prodejcem);
- kontrola, zda je produkce bezpečná pro životní prostředí, život a zdraví;
- potvrzení ukazatelů kvality produkce, uvedených výrobcem;
- zabezpečení dodržování Předpisů organizace výroby a kontroly kvality léčiv.

System se využívá při certifikaci léčiv tuzemské a zahraniční výroby, povolených k užívání v lékařské praxi, majících registrační potvrzení od MZ Ruska. V souladu se Zákonem RF „O ochraně práv spotřebitelů“ spadají pod povinnou certifikaci léčiva: produkovaná podniky vyrábějícími léčiva na území RF a dovážená na území RF způsobem ustanoveným platnými zákony.

Certifikát o shodě léčiva jednoho typu (vzorku) se vystavuje orgány certifikujícími léčiva, po kontrole, zda se léčivo shoduje s požadavky normativních dokumentů, potvrzených MZ Ruska.

## Certifikát:

Система сертификации ГОСТ Р  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА,  
ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ г. МОСКВЫ



### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ 77/311206 ЦСыККЛ

от 05.02.2001

Сертификат выдан ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» \_\_\_\_\_

Настоящий документ удостоверяет, что лекарственное средство:

Иммунал \_\_\_\_\_

форма выпуска капли для приема внутрь, флакон 50 мл \_\_\_\_\_

серии 1302412В, 1310412В \_\_\_\_\_

срок годности 12.2002 \_\_\_\_\_

производства ЛЕК ДД \_\_\_\_\_

страна СЛОВЕНИЯ \_\_\_\_\_

Номер регистрации П-В-242 №006284 \_\_\_\_\_

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА

ИД 42-4501-95 \_\_\_\_\_

Область действия сертификата: Территория Российской Федерации \_\_\_\_\_

Сертификат выдан на основании протокола анализа

б/н от 20.12.2000 завода-изготовителя \_\_\_\_\_

Срок действия сертификата: до 05.02.2002 г.

Но не больше срока годности лекарственного средства

РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА  
ПО СЕРТИФИКАЦИИ



*Л. С. Апполонова*

ЭКСПЕРТ

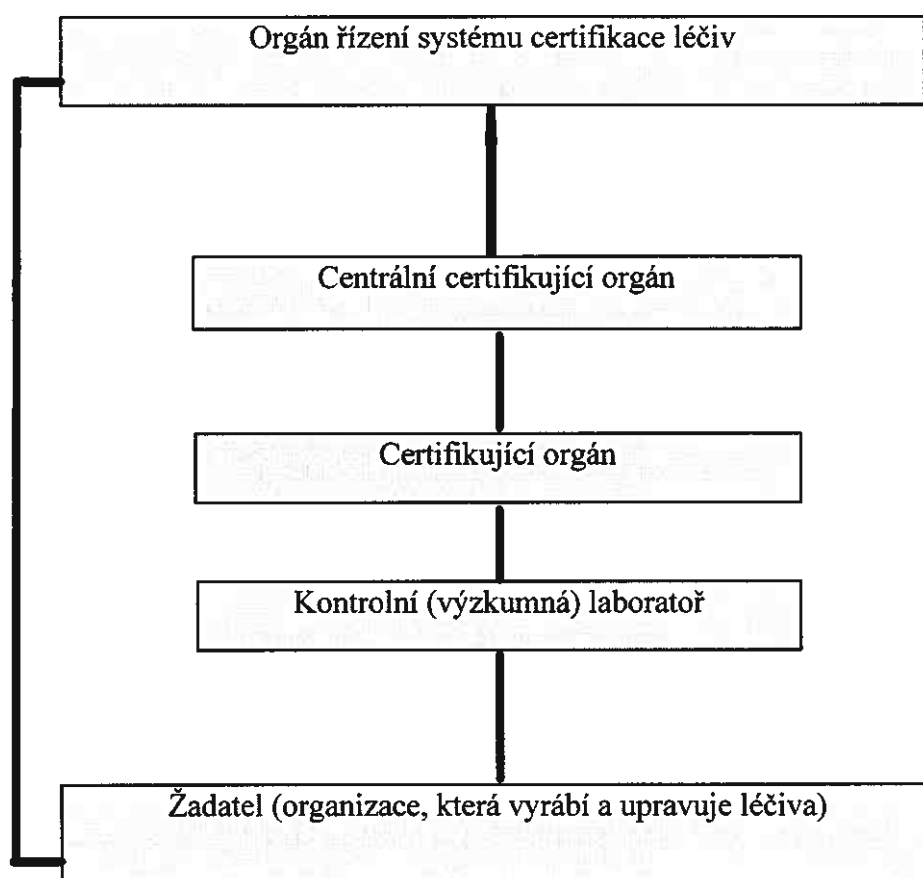
*Михаил*



Doba platnosti certifikátu jedné skupiny (série) léčiva není stanovena. Certifikát je platný při dodávce, prodeji série zboží v průběhu spotřební lhůty léčiva stanovené normativními dokumenty. Orgány certifikující léčiva uznávají i protokoly o analýze, vydané jakoukoli akreditovanou (stanoveným způsobem) výzkumnou laboratoří, v případě, že protokol o analýze obsahuje všechny ukazatele vyžadované normativními dokumenty.

Množství prováděných výzkumů je možné snížit, což stanovují certifikační orgány na souhlas s orgánem řízení. Děje se tak v případě, že léčiva jsou vyráběná v tuzemských podnicích, které existují na farmaceutickém trhu už dlouho a nemají reklamace na kvalitu jejich zboží.

Do systému certifikace léčiv jsou zahrnuti účastníci systému a dokumenty systému.



Účastníky systému jsou:

- orgán řízení Systému certifikace léčiv a zdravotní techniky v RF, který je zastoupen MZ Ruska
- centrální orgány, provádějící certifikaci (CO), které jsou zastoupeny: federálním státním úřadem „Centrum certifikace léčiv“; Institutem standardizace léčiv a Institutem státní kontroly léčiv.

- orgány provádějící certifikaci (OC) – organizace akreditované ustanoveným způsobem, které jsou administrativně podřízeny regionálním orgánům výkonné moci ve sféře zdravotnictví nebo farmaceutické činnosti (v současné době je jich okolo 60)
- kontrolní (výzkumné) laboratoře akreditované ustanoveným způsobem (v současné době existuje více než 160 územních laboratoří a center kontroly kvality)

Dokumenty, které jsou potřeba v systému certifikace, můžeme rozdělit do 4 skupin:

1. normativně-organizační a normativně-metodické upravující fungování systému, k nim patří: Poučení o systému certifikace léčiv, nařízení, instrukce, instrukční pokyny a výnosy MZ Ruska.
2. normativní dokumenty používané při certifikaci léčiv, například lékopisné články, všeobecné lékopisné články, lékopisné články podniků a normativní dokumenty potvrzené MZ Ruska.
3. dokumenty, které jsou výsledkem certifikace: certifikáty o shodě systému kvality (výroby), certifikáty o shodě léčiva, protokoly s výsledky výzkumů léčiva, hlášení o certifikaci léčiv.
4. dokumenty, které určují oblast akreditace účastníků systému.

Certifikace léčiv zahrnuje: podání žádosti s potřebnými dokumenty žadatelem orgánu provádějícímu certifikaci; registraci žádosti orgánem provádějícím certifikaci a kontrola podaných dokumentů; určení množství a způsobu odběru vzorků, objemu výzkumů, schématu certifikace a kontrolní laboratoře, která provede výzkumy a pošle certifikujícímu orgánu protokol o výsledcích zkoumání. Po identifikaci produkce a analýze výzkumných protokolů a podaných dokumentů, provádí certifikující orgán ohodnocení shody léčiva s normativními dokumenty, které se odráží v závěru odborníka.

Na základě tohoto dokumentu se OC rozhoduje, zda vydá certifikát o shodě, který se posléze registruje a vydává žadateli.

Inspekční kontrola certifikované produkce se provádí v průběhu celé platnosti certifikátu, nejméně jednou za půl roku formou periodických a neplánovaných prověrek, které zahrnují výzkum léčiv a další kontroly, potřebné k tomu, aby bylo potvrzeno, že vyráběná produkce stále odpovídá stanoveným požadavkům potvrzeným při certifikaci. Při velkoobchodu s léčivými přípravky se informace o potvrzení shody prodávajících léčiv předává kupujícímu ve formě kopie certifikátu ověřené způsobem stanoveným vládou RF. Na druhé straně kopie certifikátu o shodě se provádí zápis o prodeji zboží s uvedením údajů o kupujícím a množství prodaného zboží. Originál certifikátu o shodě je uschován u držitele originálu do konce platnosti certifikátu.

Při maloobchodě má prodávající právo oznámit spotřebiteli informaci o shodě léčiva s ustanovenými požadavky pomocí jednoho z následujících dokumentů:

- certifikátu o shodě;
- kopie certifikátu o shodě, ověřenou držitelem originálního certifikátu, notářem nebo orgánem, který certifikát vydal;
- průvodními dokumenty, které vydal výrobce nebo dodavatel (prodejce) a které obsahují o každé položce zboží informace potvrzující, že odpovídá stanoveným požadavkům (číslo certifikátu, doba jeho platnosti, orgán, který vydal certifikát), potvrzenými podpisem a razítkem výrobce (dodavatele, prodejce) s uvedením jeho adresy a telefonu.

Z vlastní iniciativy žadatelů (výrobců, prodejců) se, za účelem potvrzení o shodě léčiva s požadavky standardů a jiných dokumentů určených žadatelem, může provádět dobrovolná certifikace léčiv se stejnými pravidly a procedurami, jaké jsou u povinné certifikace. Dobrovolná certifikace nemůže zaměnit povinnou.

U zboží lékárenského sortimentu jako jsou výrobky z vaty, gázy, gumy, skla, porcelánu a majoliky; kosmetika a zdravotní technika je zapotřebí certifikát o shodě vydaný Federativním standardizačním orgánem.



Na takové zboží jako jsou doplňkové biologicky aktivní přípravky ke stravě na základě bílkovin a aminokyselin, uhlovodíků a cukrů, potravinářských a léčivých rostlin, droždí atd.; minerální voda; produkty dětské výživy; produkty léčivé a preventivní výživy; parfumerie a kosmetika, včetně dětského sortimentu;

prostředky k hygieně ústní dutiny; zdravotní technika; náčiní a prostředky na hygienu; dezinfekční a deratizační prostředky určené k používání v bytových prostorách a léčebně-preventivních zařízeních, je potřeba sanitárně-epidemiologické vyjádření, vydané Oddělením Státní sanitárně-epidemiologické kontroly MZ Ruska, jehož doba platnosti je od 6 měsíců do 3 let v závislosti na konkrétním produktu.

#### **4.5.1. Registrace a certifikace zdravotnických potřeb a zdravotní techniky**

Zdravotnické potřeby – náčiní, přístroje, vybavení, programové zabezpečení, implantáty a různé druhy materiálů určené k diagnostice, léčbě a rehabilitaci vrozených vad a úrazů a kontroly nad počtím.

Kontrolu kvality a bezpečnosti zdravotnických potřeb provádí na federální úrovni MZ Ruska, Státní standart Ruska (GOST) a ministerstvo průmyslu, vědy a technologií RF. Na úrovni subjektů RF provádí kontrolu orgány řízení zdravotnictví subjektů RF a územní orgány GOSTA Ruska.

Ministerstvo zdravotnictví Ruska registruje výrobce zdravotnických potřeb, licencuje rozšiřování (distribuci) daných výrobků, provádí jejich všestranné ohodnocení, realizuje přístup zdravotnických potřeb ke klinickému používání ve stadiu zkušebních vzorků nebo prvotního zavedení a zodpovídá za jejich správné uvedení do provozu. GOST Ruska organizuje vypracování státních standardů a prostřednictvím mechanismu certifikace zajišťuje, že zdravotnické potřeby jsou v souladu se stanovenými požadavky za sériové výroby a systematického dovozu zahraniční produkce.

Ministerstvo průmyslu a vědy poskytuje licence na výrobu zdravotní techniky.

Platnost registračního potvrzení činí u výrobků z polymerních, textilních a jiných materiálů 5 let, u lékařských přístrojů, náčiní, instrumentů, vybavení a zařízení – 10 let s možností další přeregistrace. K registraci produkce zahraniční výroby je zapotřebí povinný svazek dokumentů a je nutné je vyplňovat určeným způsobem. Například je nutné doložit fotografii zdravotnických potřeb, dále reklamní materiály, zahraniční dokumenty potvrzující, že zdravotnické potřeby jsou v souladu s požadavky národních a mezinárodních normativních dokumentů aj.

#### **4.5.2. Certifikace kosmetických a hygienických prostředků**

Kosmetické a hygienické prostředky lékárenského sortimentu spadají do povinné certifikace v souladu s Předpisy pro provádění certifikace produkce z oblasti kosmetiky a parfumerie.

Povinně certifikovat se musí parfumerie a kosmetika, která je určena k nanášení na různé části těla za účelem očisty, přidání příjemné vůně, změny vnějšího vzhledu, ochrany nebo podpory dobrého zdrav. stavu. V rámci Systému certifikace se parfumerie a drogerie klasifikuje na 7 jednotlivých skupin stejnorodého zboží. Certifikát o shodě se vydává pro konkrétní položku zboží, ale může mít přílohu, která je na formuláři stanovené formy a která se vystavuje pro skupinu stejnorodé produkce s uvedením názvu zboží, které patří do této skupiny. Například do skupiny „speciální kosmetická produkce“ patří: přípravky na opalování, samo opalovací přípravky, přípravky na bělení pokožky atd.

Platnost certifikátu o shodě stanovuje certifikující orgán. Doba platnosti certifikátu sériově vyráběné produkce nesmí přesáhnout 3 roky. V certifikátu o shodě vydaném na partii zboží se v kolonce „doplňující informace“ zapisuje datum uplynutí spotřební lhůty produkce té partie, na kterou byl vydán certifikát.(9)

## 4.6. Typy lékárenských organizací

Z hlediska federálního zákona „O léčivech“ je lékárenská organizace: organizace zabývající se maloobchodem s léčivy, jejich přípravou a výdejem.(35)

Maloobchod – je obchod zbožím a poskytování služeb zákazníkům, který není svázán s podnikatelskou činností, prodávané zboží je pro osobní účely a domácí použití.

K lékárenským organizacím patří lékárny, lékárenská střediska, lékárenské obchody a kiosky. Liší se od sebe rozměrem svých prostor, objemem práce, sortimentem a vykonávanou činností. Podomní prodej léčiv, tzn. maloobchod v místě, kde se nachází kupující vně stálých obchodních prostor (doma, v práci, ve škole, v dopravním prostředku, na ulici a jinde) je zakázán.

Lékárny jsou klasifikovány na:

- lékárny, které obsluhují obyvatele; mohou být specializovány na prodej určitého sortimentu léčiv (dětské lékárny, lékárny prodávající homeopatika, bylinkářství) nebo mohou být zaměřené (gynekologie, onkologie, endokrinologie, psychiatrie aj.)
- lékárny léčebně-preventivních zařízení (nemocniční lékárny)
- „mezi nemocniční“ lékárny – zásobují několik léčebně-preventivních zařízení a jiných organizací

Podle charakteru výrobní činnosti se lékárny dělí na:

1. výrobní, která připravuje léčiva podle lékařského předpisu a požadavků léčebně-preventivního zařízení a vydává hotová léčiva.
2. lékárna prodávající hotová léčiva – vydává hotová léčiva obyvatelům a léčebně-preventivním zařízením

Za účelem zajištění lékárenských služeb obyvatelům v noci, existují služební lékárny. Služební lékárny vydávají léky na předpis i bez něj, prodávají zboží k lékařským účelům a pokud je to akutní, poskytují první pomoc nemocnému. Služební lékárna je povinná spolehlivě zajistit léčiva a zboží k lékařským účelům podle Seznamů stanovených orgány řízení farmaceutické služby v regionu. Tyto lékárny musí mít vývěsní tabuli, kde je uvedena otevírací doba a osvětlený vývěsní štít, na kterém je uvedena informace o noční pracovní době, také musí mít zvonek nebo jiný komunikační prostředek, kterým zákazník vyzve zaměstnance lékárny. Služební lékárna musí být vybavena vnější signalizací.

Vedoucí služebních lékáren musí zajistit standardní pracovní podmínky pro své zaměstnance, za tímto účelem pro ně mohou být vyčleněny prostory a vybavení ke skladování zásob léčiv a zboží k lékařským účelům v souladu se Seznamem a také skříňka s lékárníčkou první pomoci a vybavení ke spánku během noční služby. V čase noční služby mají zaměstnanci právo na spánek, což musí být zmíněno ve směrnících vnitřního organizačního řádu lékárny.

#### **4.6.1. Pravidla maloobchodu s léčivy**

Hlavním úkolem lékárenské organizace je zajištění léků a jiného zboží z lékárenského sortimentu pro obyvatele. Množství léčiv zaregistrovaných a povolených k užívání se v RF každoročně zvyšuje a k 1.1. 2002 činilo 17103 položek.

#### **4.6.2. Seznam zboží prodávaného lékárenskými organizacemi.**

Seznam zboží (kromě léčiv), které se realizuje přes lékárenské organizace, je ustanoven Oborovým standardem 91500.05.0007-2003 "Pravidla výdeje léčiv v lékárenských organizacích. Základní ustanovení." a na str. 32 Federálního zákona „O léčivech“(35).

Jde o:

- léčivé rostlinné suroviny
- zboží k lékařským účelům (zvláště pak předměty k péči o nemocné; výrobky lékařské techniky, včetně zboží k preventivním účelům, diagnostických prostředků, léčebně-preventivního spodního prádla, punčochového zboží, bandáží, předmětů k péči o děti, lékárníček první pomoci atd.)
- dezinfekční prostředky
- prostředky osobní hygieny (zvláště pak prostředky k péči o pleť a vlasy, aromatické oleje aj.)
- optika (především hotové brýle, prostředky k péči o brýle aj.)
- zdravá, dietní a dětská výživa (především biologicky aktivní přísady)

kosmetika a parfumerie.

Část z těchto produktů se nazývá parafarmaceutickou produkcí. Je to doplňkové zboží lékárenského sortimentu, průvodní léčiva a zboží k lékařským účelům, určené k prevenci, léčbě nemocí, ulehčení stavu pacienta a péči o tělo. Patří k nim kosmetika, sanitárně-hygienické prostředky, předměty k péči o nemocné, šťávy, minerální voda, dietní a dětská výživa, brýlová optika a informační příručky.

Protože lékárenské organizace (kromě lékáren léčebně-preventivních zařízení) nejsou v současné době zahrnuty do nomenklatury zdravotnických zařízení, ale patří, v souladu s všeruským klasifikátorem, k obchodním organizacím, musí se při prodeji výše uvedeného zboží řídit pravidly maloobchodu, která musí dodržovat všechny obchodní organizace.

### 4.6.3. Pravidla prodeje jednotlivých druhů zboží

1. O režimu práce státní nebo obecní organizace rozhoduje samostatný místní řídicí orgán a organizace s jinou organizačně-právní formou. Jednotliví podnikatelé si ho také stanovují samostatně.
2. O režimu práce státní nebo obecní organizace rozhoduje samostatný místní řídicí orgán a organizace s jinou organizačně-právní formou. Jednotliví podnikatelé si ho také stanovují samostatně.
3. Prodávající musí mít k dispozici potřebné prostory, vybavení a inventář, který zajišťuje kvalitu a bezpečnost zboží během jeho skladování a výdeje v místě prodeje v souladu s požadavky standardů, dále náležité obchodní podmínky a možnost pro kupující, správně si vybrat zboží.
4. Prodávající je povinen mít knihu přání a stížností, která je zákazníkovi poskytnuta, pokud si ji vyžádá.
5. Pokud prodávající provádí v oblasti farmacie činnost, na kterou se poskytuje licence, je povinen poskytnout informaci o čísle a platnosti licence a o organizaci, která licenci vydala.
6. Pokud si to zákazník přeje, je prodávající povinen seznámit ho s jedním z následujících dokumentů: certifikátem nebo prohlášením o shodě; kopií certifikátu potvrzenou držitelem originálu, notářem nebo orgánem, který ji vydal; přepravními dokumenty o zboží, které obsahují údaje o správné kvalitě zboží (číslo certifikátu, doba jeho platnosti a orgán, který ho vydal).
7. Vydávané zboží musí být v ceníku, ve kterém se uvádí název zboží, cena, podpis hmotně zodpovědné osoby nebo razítko organizace a datum vystavení.
8. Zboží, které má spotřební lhůtu se musí prodat do takového termínu, aby ho zákazník stihl spotřebovat do uplynutí spotřební lhůty.

#### 4.6.4. Výměna a vrácení zboží

Do čtrnácti dnů od zakoupení má kupující právo vyměnit zboží, které nemá potravinářský charakter, za analogický produkt. do 14 dnů. Veškerý sortiment však této změně nepodléhá – toto zboží je zahrnuto v „Seznamu nepotravinářského zboží s náležitou kvalitou, které nelze vrátit nebo vyměnit za analogické zboží.“ K nim patří: léky, zboží určené k prevenci a léčbě nemocí v domácích podmínkách (sanitární a hygienické potřeby z kovu, gumy, textilu a dalších materiálů, medicínské náčiní a aparatura, brýlové čočky, prostředky k čištění ústní dutiny a prostředky k ošetřování dětí); předměty osobní hygieny (například zubní kartáčky), drogistické zboží a parfumerie. Zboží k lékařským účelům, léčiva a předměty osobní hygieny nelze prodat, pokud byly již někdy používány. Pokud bylo zákazníkovi prodáno zboží, které nemá náležitou kvalitu, má zákazník právo žádat výměnu zboží za jiné (analogické), okamžité odstranění nedostatků (pokud je to možné) nebo uhrazení nákladů.

Prodávající je povinen od zákazníka přijmout nekvalitní zboží a v případě nutnosti zkontrolovat kvalitu zboží. Pokud vznikne spor o příčině projevených nedostatků, prodávající je povinen provést znalecký posudek zboží za svoje náklady. Pokud zákazník nemá účet za zboží, není to důvod k odmítnutí uspokojit jeho požadavky a neztrácí možnost odkázat se na svědeckou výpověď.

#### 4.6.5. Zvláštnosti maloobchodu s léčivý

Jeden z oddílů Předpisů prodeje jednotlivých druhů zboží se nazývá „Zvláštnosti prodeje léčiv a zboží k lékařským účelům.“ Podle něj:

1. Je prodávající povinen poskytnout kupujícímu informace o způsobu výdeje léčiv a zdravotnických potřeb .
2. Léky a zboží k lékařským účelům musí před výdejem do prodejní haly projít předprodejní přípravou, která zahrnuje rozbalení, roztřídění (rozdělení) a prohlídku zboží; vnější kontrolu kvality a přidání nezbytné informace o zboží a jeho výrobcí (dodavateli).
3. Prodej léků (rozvážených léčiv připravených k užívání a určených k prevenci a léčbě nemocí lidí a zvířat, zabránění těhotenství, zvýšení produktivity zvířat) se provádí v souladu s Federálním zákonem „O léčivech“, kterým se při provádění své činnosti musí řídit všechny lékařské organizace.

Maloobchod je povolen jen s těmi léčivý, která jsou zaregistrována v Ruské Federaci. Léčiva na lékařský předpis se prodávají pouze v lékárně nebo lékařském středisku. Léčiva vydávaná bez předpisu se mohou prodávat také v lékařských obchodech a kioscích.

Seznam léčiv, která se vydávají bez receptu se kontroluje a schvaluje MZ RF jednou za pět let. Dodatky k seznamu se vydávají každoročně.

Pravidla a způsob výdeje léčiv se určují také MZ RF.

Lékařské organizace jsou povinné prodávat léčiva pouze ve formě připravené k užívání a v množství, které splňuje lékařská doporučení.

Lékařské organizace jsou povinné zajistit si stanovený minimální sortiment léčiv, která jsou nezbytná pro poskytnutí lékařské pomoci.



## 4. 7.Lékárna poskytující služby obyvatelům

### 4.7.1.Hlavní úkoly a funkce lékárny

Hlavním úkolem lékárny je výdej připravených a hotových léčiv, zboží k lékařským účelům a jiného zboží, které patří do sortimentu lékárny, obyvatelům a léčebně-preventivním zařízením (závislým na zásobování) a také jiným organizacím.

Lékárna vykonává následující funkce:

logistickou - příjem, uskladnění a správa zásob zboží

výrobní - příjem receptů, příprava, následovaná kontrola a výdej léčiv podle lékařského předpisu a požadavků léčebně-preventivního zařízení

odbytovou - výdej zboží na lékařský předpis i bez něj

informační - poskytnutí informací jak obyvatelům tak i lékařům léčebně-preventivních zařízení

marketingovou - včetně provádění sortimentní a cenové politiky

sociální - zajištění léčiv a zboží k lékařským účelům s nižší cenou pro sociálně nezabezpečené skupiny obyvatel

lékařskou - poskytnutí první pomoci (před návštěvou lékaře)

Kvůli realizaci těchto funkcí mohou být v lékárně vytvořeny tato oddělení: o. výroby na lékařský předpis, o. hotových léčiv, o. výdeje léčiv bez receptu, o. parafarmaceutické produkce, o. optiky, zásobovací o., sociální o. aj.

Během plnění těchto funkcí je lékárna povinná:

- dodržovat způsob certifikace a kontroly jakosti vydávané produkce a způsob vystavování odpovídající dokumentace;
- zachovávat sortiment produkce v souladu se zaměřením lékárny, mít sortiment léčiv ze Seznamu povinného sortimentního minima, potvrzeného MZ RF (podle směrnic orgánů řízení zdravotnictví musí jednotlivé lékárny mít zásobu sér a vakcín);

- zjišťovat poptávku a nabídku na farmaceutickém trhu týkající se cen a sortimentu léčiv a zboží k lékařským účelům;
- vydávat léčiva a zboží k lékařským účelům určitým skupinám a kategoriím obyvatel bezplatně nebo se slevou v souladu s platnými zákony;
- vytvářet maloobchodní ceny léčiv a jiného zboží lékárenského sortimentu podle stanoveného způsobu.

#### **4.7.2. Požadavky vznesené k lékárně**

Základní požadavky na lékárnou, která obsluhuje obyvatele, jsou potvrzeny oborovým standardem. Ten stanovuje jmenovitý seznam prostor a vybavení, které jsou potřeba k otevření a fungování lékárny, dále požadavky na personál a na jejich bezpečnost práce.

V souladu s tímto standardem se lékárna zavádí buď v samostatné budově nebo je součástí struktury budovy (v tom případě musí jít o izolovaný blok prostor se samostatným vchodem). V lékárně musí existovat centrální systém zásobování vodou, kanalizace, vytápění, ventilace a telefon.(5)

#### **4.7.3. Požadavky na vnější vzhled lékárny (na lékárně musí být):**

- zelený kříž;
- vývěska „Lékárna“, její název a č.p., uvedení její organizačně-právní formy a otevírací doby, adresa a telefon lékáren fungujících poblíž a majících službu;
- informace o poskytování první pomoci obyvatelům (před návštěvou lékaře)

#### 4.7.4. Uspořádání prostor lékárny:

Uspořádání, plocha, plán a vybavení prostor lékárny je podmíněno objemem práce a výrobní činností lékárny. Minimální plocha lékárny prodávající hotová léčiva činí ve městě 90m<sup>2</sup> a mimo město 66m<sup>2</sup>. Minimální plocha lékárny ve městě je 117m<sup>2</sup> a mimo město 91m<sup>2</sup>. Pokud se lékárna rozšiřuje (rozvíjí), musí její plocha odpovídat objemu a charakteru vykonávané práce. Uspořádání a vybavení lékárny je určeno s přihlédnutím k doporučením Oborových standardů a Stavebních norem a pravidel.

Co se týče prostor, v lékárně musí bezpodmínečně být: oficína, prostory na přípravu léčiv, výrobu a skladování destilované vody, skladování zásob zboží, příjem a vybalení zboží, umývárna, kabinet ředitele, místnost pro personál, šatna a sanitární prostory.

NÁZEV	MINIMALNÍ PLOCHA, M2
Oficína	30
Prostory na skladování zásob zboží	40
Prostory na příjem a vybavení zboží	8
Prostory na přípravu léčiv	15
Umývárna	5
Prostory na výrobu a skladování destilované vody	12
Aseptická	12
Ostatní	20
<b>Celkem</b>	<b>142</b>

**Oficína** – existují dva typy prodejních hal:

Uzavřená – tradiční, s vyčleněným oddělením s plnou obsluhou

Otevřená – s částečnou pultovou obsluhou, velký podíl činí samoobslužní část.

V prostorách haly jsou rozmístěná pracovní místa zaměstnanců oddělení: výroby na lékařský předpis, hotových léčiv, výdeje léčiv bez receptu, parafarmaceutické produkce a optiky. V oficíně je v závislosti na objemu práce vytvořeno jedno nebo více pracovních míst pro příjem receptů, výdej připravených a výdej hotových léčiv. V lékárně s minimální plochou prodejní haly může být jen jedno pracovní místo.

Oficína lékárny patří do výčtu základních prostor a od velikosti a její plochy a konfigurace závisí operativní schopnost a úroveň obsluhy a interiér lékárny. Proto musí být v oficíně zajištěno: vysoká prodejní způsobilost, svobodný pohyb zákazníků, maximální přehled o sortimentu zboží, vysoká kvalita obsluhy a dobré bezpečnostní podmínky pro personál lékárny.

Do prodejní haly se vchází většinou z ulice a interiér prodejny si lze dobře prohlédnout přes výlohu nebo okna. Hloubka haly musí být minimálně 5-6 metrů. Výčnělky, výklenky a spády jsou nepřijatelné. Hala je vysoká 4-4,2m, což umožňuje řešit problémy s větráním interiéru. Využívají se k tomu závěsné stropy, ventilátory, lampy a jiné závěsné prostředky.

Osvětlení musí být v hale přírodní, ale počítá se s celkovým a místním umělým osvětlením. Je doporučen koeficient přírodního světla 1-1,5. V hale může být vyvěšen jen minimální počet inzerátů a reklam. Musí v ní však být vyvěšená kopie licence na provádění farmaceutické a jiné činnosti (s uvedením její platnosti a názvu organizace, která licenci vydala) a dále následující informace:

- telefon a adresa nadřazené organizace;
- telefon a pracovní doba informační farmaceutické služby;
- doba skladování léčiv, připravených v lékárně;
- přijímací hodiny vedoucího lékárny
- o přednostní obsluze invalidů a účastníků Velké vlastenecké války
- pracovní doba sloužícího administrátora;
- o zaměstnancích obsluhujících zákazníky s uvedením jejich jména, příjmení a otčestva a funkce.

V oficíně se také musí nacházet kniha přání a stížností a Federální zákon „O ochraně práv spotřebitelů“.

**Prostory určené k přípravě léčiv** (asistentská místnost) musí být vybaveny:

- speciálním lékárenským nábytkem;
- náčiním a přístroji
- zařízením na přípravu, míchání, filtrování, roztržení, polepování, balení a zátkování léčiv
- sejfem, kde jsou skladována jedovatá, silně účinkující a narkotická léčiva a etylalkohol
- zařízením na zjištění váhy, objemu a měrné váhy
- činidly pro provádění chemické kontroly léčiv.

V těchto prostorách musí být pracovní pozice pro zaměstnance, kteří připravují a kontrolují léčiva. Musí zde být také jedna nebo několik pracovních pozic pro výrobce různých lékárenských forem.

**Prostory na přípravu destilované vody** jsou vybaveny přístroji na výrobu a nádobami na uchovávání destilované vody v souladu s platnými požadavky sanitárního režimu lékáren.

**Vybavení umývárny** musí zajišťovat splnění požadavků sanitárního režimu lékáren.

**Prostory určené k uskladnění zboží** musí být vybaveny regály, skříněmi a dalším nezbytným zařízením, které zajišťuje neporušenost jedovatých, narkotických, silně účinkujících, hořlavých, termolabilních a jiných léčiv, rostlinných surovin na přípravu léků a zboží k lékařským účelům v souladu s jejich fyzikálními a chemickými vlastnostmi.

**Místnost pro personál** je zařízena nábytkem vhodným pro odpočinek personálu.

**Šatna** je určena na odkládání svrchního a pracovního oblečení v souladu s požadavky sanitárního režimu lékáren

V lékárně, která vyrábí léčiva, mohou být za účelem plnění jejího hlavního úkolu další prostory:

- aseptický blok, kde se připravují aseptické a sterilní formy léčiv
- autokláv
- kabinet magistra farmacie – analytika
- místnost, kde se připravuje apyrogenní voda.

Plocha výrobních prostor lékárny musí být minimálně 100 m<sup>2</sup>, pokud lékárna nemá oprávnění na výrobu aseptických forem léčiv - 122 m<sup>2</sup>, pokud oprávnění má tak 132 m<sup>2</sup>.

**Do minimálního počtu pracovních míst jsou zahrnuta následující:**

- 1) výdej léčiv a zdravotnických potřeb
- 2) výroba léčiv podle lékařského předpisu
- 3) kontrola kvality léčiv
- 4) opracování nádob na zhotovování léčiv
- 5) vybalování zboží

**Do maximálního počtu můžeme ještě zahrnout:**

- Oficína

- výdej hotových léčiv na recept
- výdej hotových léčiv bez receptu
- příjem receptů na přípravu určité formy léčiva (IPLP)
- výdej léčiv připravených v lékárně
- informace

prodej optiky

- prodej parafarmaceutické produkce.
  - Asistentské pozice
    - příprava léčiv pro vnitřní užití
    - příprava léčiv k zevnímu použití
    - balení léčiv pro vnitřní užití
    - magistr farmacie – technolog
    - zazátkování léčiv pro léčebně-preventivní zařízení
    - balení léčiv pro léčebně-preventivní zařízení
  - Pozice analytika (kabinet magistra farmacie – analytika)
    - kontrola kvality připravených léčiv
  - Přípravna koncentrátů a polotovarů
    - příprava koncentrátů a polotovarů
  - Umývárna - sterilizační místnost
    - příprava nádob ke zhotovení léčiv na recept
    - příprava nádob na sterilní formy léčiv
    - sterilizace nádob
    - příprava zátkovacího a pomocného materiálu
  - Destilační místnost - příprava destilované vody.
  - Dezinfekční místnost - dezinfekce vratných nádob z léčebně-preventivního zař.
  - Vybalovací místnost - vybalení zboží.
  - Odd. expedice na recept
    - příjem receptů z léčebně-preventivních zařízení
    - kompletace a expedice zakázek do léčebně-preventivních zařízení
  - Pozice asistenta – aseptická
    - příprava sterilních léčiv
    - balení sterilních léčiv
  - Sterilizační místnost
    - sterilizace různých forem léčiv
- sterilizace různých forem léčiv pro léčebně-preventivní zařízení

- Kontrolně značkovací pozice: úprava vyrobených forem léčiv pro léčebně-preventivní zařízení.(1)

#### 4.7.5.Vybavení lékárny

Vybavení lékárny je upravováno Vzorovými normami technického a hospodářského vybavení lékáren a lékárenských středisek ( nařízení MZ RF № 949 ze 31. 12. 1971), podle kterých je třeba lékárnu vybavovat nejnovějšími typy zařízení a malých mechanizačních prostředků a inventářem, který je neekonomičtější a není s ním složitá manipulace. (37)

#### 4.7.6.Zaměstnanci lékárny

Veškerý personál lékárny se dělí na skupiny, a to na:  
vedoucí pracovníky

zaměstnance ve výrobě (farmaceuti a pomocný personál)

Vedoucí pracovníci: ředitel lékárny (magistr farmacie), zástupce ředitele (magistr farmacie), specialisté – hlavní účetní, účetní, ekonom, vrchní pokladní, pokladní. V čele lékárny musí být certifikovaný specialista s vysokoškolským farmaceutickým vzděláním a minimálně tříletou praxí.

Farmaceutický personál se dělí na magistry farmacie a farmaceuty. Magistři farmacie: magistr farmacie - technolog, magistr farmacie - analytik, vrchní magistr farmacie a magistr farmacie internista.

Farmaceutický personál se středoškolským vzděláním: vrchní farmaceut, nižší farmaceut, farmaceut, prodavač optiky, prodavač u stánku a balič.

Pomocný personál: – uklízečky, řidiči, dělníci aj.

Počet zaměstnanců si určuje lékárna sama, závisí to na typu lékárny a objemu její práce. Aby byl počet zaměstnanců optimální, řídí se lékárna Zaměstnaneckými normativy a Typizačním stálými kádry.

Minimální počet zaměstnanců na zajištění práce jedné směny ve výrobní lékárně je 5, v lékárně hotových léčiv – 2.



## 4.8. Činnost maloobchodní sítě

Aby se lékařská péče přiblížila k obyvatelům, mohou se organizovat lékárenská střediska, kiosky a obchody. Mohou je organizovat právní i fyzické osoby, které musí splnit všechny požadavky na registrace, licence a státní regulace.

### 4.8.1. Lékárenské středisko

Buduje se při léčebně-preventivních zařízeních, lékařských obvodech, vědecko-výzkumných lékařských institucích, továrnách a závodech, zdravotnických zařízeních a tam, kde se vydávají léky na recept i bez receptu.

Středisko, které je oprávněné vyrábět léčiva patří k I. kategorii, pokud oprávnění nemá – k II. kategorii a jde o pobočku lékárny.

#### *Plocha a vybavení lékárenského střediska (LS)*

Pokud středisko nemá oprávnění vyrábět léčiva a nachází se ve městě, musí mít plochu minimálně 70 m<sup>2</sup>, pokud je to výrobní středisko – minimálně 93 m<sup>2</sup>, z toho asistenční plocha činí – minimálně 10 m<sup>2</sup>.

LS musí být vybaveno: pokladnou, skříněmi a policemi na skladování léčiv a zboží k lékařským účelům, chladícím boxem na uložení termolabilních léčiv, skříní k odkládání ošacení, přístroji a náčiním, pomocným materiálem a nádobami potřebnými k přípravě a odbytu léčiv a zboží k lékařským účelům.

V čele LS stojí vedoucí, který má farmaceutické vzdělání. Činnosti spojené s přípravou a výdejem léčiv musí vykonávat specialisté s farmaceutickým vzděláním.

### 4.8.2. Lékárenský kiosk

Vytváří se v místech, kde je velký průtok lidí. Může to být v léčebně-preventivních zařízeních, ale i v prostorách, které se zdravotnictvím nemají nic společného, např. v supermarketech nebo v metru. Může mít statut právnické osoby nebo existovat právně jako lékárenská jednotka farmaceutické firmy.

Aby se mohl lékárenský kiosk otevřít a aby mohl samostatně fungovat, je zapotřebí mít schválený organizační řád, razítko, běžný účet a licenci.

Činnost lékárenského kiosku se týká prodeje léků obyvatelům bez lékařského předpisu, sanitárně-hygienických potřeb, předmětů k péči o nemocné, léčivých bylin, předmětů určených pro veterinární účely, dětské a dietní výživy a kosmetiky.

#### *Plocha a vybavení lékárenského kiosku*

Lékárenský kiosk musí mít prodejní halu, skladové prostory, prostory na příjem vybalení zboží, prostory pro personál, šatnu a sanitární prostory. Lékárenský kiosk musí být vybaven: pokladnu, skříně na uskladnění léčiv a zboží k lékařským účelům, chladicí box na léčiva, skříň na ošacení, příručky a dokumenty o předaných výrobcích a hmotných statcích

### **4.8.3. Lékárenský obchod**

Liší se od kiosku mnohem širším a různorodým sortimentem (10-15 tisíc položek) a také rozměrem prostor a jejich strukturou. V poslední době se objevují lékárenské supermarkety, ve kterých je běžná samoobsluha. Oficína obchodu je rozdělená na zóny včetně zóny pultovního prodeje a samoobsluhy. V oficíně je vždy přítomen magistr farmacie-konzultant.

Zvláštností lékárenského obchodu je propagace zdravého stylu života a prodej s tím souvisejícího zboží (vitamínů, biologicky aktivních přísad, léčivých nápojů a minerálek, produktů zdravé a dětské výživy, zboží pro těhotné a novorozence, informačních příruček atd.).

## 4.9. Příjem lékařských předpisů a výdej léků

Pro vykonávání činností, jako je příjem receptů, zhotovení léků podle lékařského předpisu a požadavků léčebně-preventivního zařízení, kontrola kvality a také výdej hotových léků, může být v lékárně vytvořeno speciální oddělení - „oddělení výroby na lékařský předpis (OVP).“

Pro příjem receptů a výdej hotových léčiv existují v lékárnách „oddělení hotových léčiv (OHL).“ V některých lékárnách jsou funkce těchto dvou oddělení spojeny.

Oddělení řídí jejich vedoucí nebo jejich zástupci. V personálu OVP jsou upřednostňováni farmaceuti a magistři farmacie. Magistři farmacie mají na starosti:

- příjem receptů na léky, které je potřeba zhotovit individuálně, kontrolu kvality zhotovených léků, výdej léků a vnitřní zásobování lékárny.
- příjem receptů a výdej hotových léčiv
- provádění celkové kontroly kvality léčiv zhotovených v lékárně a vnitřního zásobování lékárny

Farmaceuti mají v OVP na starosti přípravu léků podle lékařského předpisu a požadavků léčebně-preventivních zařízení, kompletaci objednávek léčebně-preventivních zařízení atd. Obsluhující personál lékárny je obvykle izolován od zákazníků. Jejich prostor je vybaven sektorovým stolem, skříněmi, kde jsou uskladněna léčiva; otočníky, kde jsou zhotovené léky; lednicí, která je určena pro termolabilní léčivé prostředky; skříní, kde jsou uskladněna jedovatá a silně účinkující léčiva a počítačem. Také je třeba, aby byly po ruce příručky, poslední vydání státního lékopisu, tabulky, kde jsou uvedeny maximální jednorázové a denní dávky, literatura o slučitelnosti léčiv, jednotlivá nařízení MZ RF, příručky synonym léčiv, tabulky cen atd.

### 4.9.1. Soupisy léčiv

V souladu s Federálním zákonem "O narkotických a psychotropních látkách" byl schválen seznam narkotik, psychotropních látek a jejich prekurzorů, které jsou v Ruské Federaci kontrolovány (usnesení vlády RF ze 30.6.98 № 681). Podle kontrolních opatření uplatňovaných státem se výše uvedené látky a prostředky zanáší do následujících soupisů:

1. Narkotik a psychotropních látek, jejichž oběh je v RF zakázán v souladu s zákonodárstvím RF a mezinárodními dohodami RF (Soupis I). K nim patří tato narkotika – hašiš, heroin, cannabis, kokain, opium, properidin, a tyto psychotropní látky – dexamfetamin a metaqualon; izomery, složité estery, soli všech narkotik atd.
2. Narkotik a psychotropních látek, jejichž oběh je v RF omezen a u kterých jsou zavedena kontrolní opatření v souladu s zákonodárstvím RF a mezinárodními dohodami RF (Soupis II). Narkotika: amfetamin, buprenorfin, kodein, morfin, prosidol, tabletky „Alnagon“ aj. Psychotropní látky: amobarbital, ketamin, etaminal sodíku aj.
3. Psychotropních látek, jejichž oběh je v RF omezen a u kterých jsou povoleny výjimky týkající se kontrolních opatření v souladu s zákonodárstvím RF a mezinárodními dohodami RF (Soupis III). Aminorex, aprofen, halotan aj.

Prekurzorů, jejichž oběh je v RF omezen a na které jsou zavedena kontrolní opatření v souladu s zákonodárstvím RF a mezinárodními dohodami RF (Soupis IV). Anhydrid kyseliny octové, aceton, manganistan draselný, kyselina sírová, efedrin, toluol aj.(34)

*Soupis №1 silně účinkujících látek (jsou zde zahrnuty lékařské prostředky, ale i jiné látky):* barbital, diazepam, nitrazepam, toluol, solutan, cyklodol, tramadol, narkotický éter aj.

*Soupis №2 jedovatých látek:* akonit, anhydrit kyseliny octové, hadí jed, metyl alkohol, dichlorid rtuti, kyselina kyanovodíková, kyanid draselný, ergotamin aj.

Soupisy №1 a №2 jsou pravidelně schvalovány výborem kontrolujícím narkotika.

*Léčiva ze Soupisu A (silně účinkující a jedovatá):* anabazím hydrochlorid, apomorfín hydrochlorid, atropin sulfát, dikain, fenol, strofantin aj.

*Léčiva ze Soupisu B (silně účinkující a jedovatá):* dibazol, atenolol, verapamin, vitamín E, voltaren, heparin, penicilin aj.

Léčiva ze Soupisů A a B nepatří do Soupisu silně účinkujících a jedovatých látek Výboru pro kontrolu narkotik, nejsou ani v Seznamu narkotik, psychotropních látek a jejich prekursorů a nepojednává se o nich v Trestním zákoníku RF. Soupisy A a B byly vytvořeny pouze proto, aby určily způsob skladování, předepsání, kontroly a užívání léčiv, která jsou do nich zahrnuta.

*Seznam léčiv a zboží k lékařským účelům, které se vydává se slevou.* Seznamy schvalují každoročně orgány moci subjektů RF v souladu s normami a v mezích územního vzoru. Množství léčiv, která jsou do nich zahrnuta, může kolísat v závislosti na finančních možnostech regionu. (34)

#### 4.9.2. Příjem lékařských předpisů a výdej léčiv

Všechna léčiva, s výjimkou těch, co jsou vyjmenovaná v Soupisu léčiv (potvrzen MZ RF), která se vydávají bez receptu, se v lékárenských zařízeních mohou vydávat pouze na předpis, který má předepsanou formu.

Léky se předepisují s přihlédnutím k věku nemocného, způsobu zaplacení léčiva a vlastnostem ingrediencí, ze kterých léčivo sestává. Opravovat lékařský předpis není dovoleno.

Každý předpis musí obsahovat tyto *základní náležitosti*:

- razítko léčebně-preventivního zařízení (s uvedením názvu zařízení, jeho adresy a telefonu);
- datum vypsání lékařského předpisu;
- příjmení, jméno a otčestvo nemocného a jeho věk;
- příjmení, jméno a otčestvo předepisujícího lékaře;
- název a množství léčiva;
- podrobný popis užití léčiva;
- podpis a razítko ošetřujícího lékaře.

*Doplňující náležitosti* předpisu závisí na složení léčiva a formě tiskopisu, na který se lék předepisuje.

**Speciální tiskopis, na který se předepisují narkotická léčiva, je určen k předepisování léčiv, která obsahují narkotické a psychotropní látky a jsou uvedena v Soupisu II.**

Recept na narkotika nebo psychotropní látky musí být předepsán rukou lékaře, který recept také podepíše a orazítkuje.

Speciální tiskopis na recepty musí obsahovat kromě povinných náležitostí také doplňující údaje:

- sériové číslo a stupeň ochrany (růžový papír s vodoznakem);
- podpis primáře polikliniky nebo zástupce oddělení potvrzený kulatým razítkem polikliniky;
- číslo karty pacienta.

Pokud se na formulář vypisuje recept na individuální zhotovení léku, který obsahuje narkotickou látku nebo jinou farmakologicky aktivní látku v množství, které nepřevyšuje maximální jednorázovou dávku a v případě, že toto kombinované léčivo není zahrnuto do Soupisu II narkotických a psychotropních látek, musí se použít formulář na recepty typu № 148-1/y-88.

Vypisovat recepty na narkotické a psychotropní látky ze Soupisu II. narkomanům, je zakázáno.

#### **4.9.3. Formuláře na předepisování receptů № 148-1/y-88**

Vypisují a vydávají se na ně léčiva:

- která jsou v Soupisu III.;
- silně účinkující a jedovaté látky ze soupisu Výboru pro kontrolu narkotik;
- apomorfín hydrochlorid, atropin sulfát, homatropin hydrobromidu, dikain, nitrát stříbra, pachiparcina hydrochlorid;
- anabolické hormony;
- léčiva, která se vydávají bezplatně nebo s 50% slevou.

Na jednom formuláři může být vypsán pouze jeden název léčiva. Formulář formy № 148-1/y-88 musí obsahovat všechny nutné náležitosti receptu a také následující doplňující údaje:

- sérii a číslo lékařského předpisu;

- adresu nebo číslo lékařské karty ambulantního pacienta;
- razítko léčebně-preventivního zařízení „Pro recepty“;
- jméno, příjmení a otčestvo pacienta a jeho ošetřujícího lékaře.

Pro výdej léků bezplatně nebo se slevou se recept vypisuje ve dvou exemplářích

#### **4.9.4. Formuláře typu № 107/y**

Jsou určeny k předepisování:

- léčiv ze Soupisů A a B, kromě apomorfinu hydrochloridu, atropin sulfátu, homatropinu, dikainu, nitrátu stříbra a pachiparpina hydrojodid;
- etylalkoholu;
- ostatních léčiv, která nebyla uvedeny výše.

Na jeden formulář lze vypsát maximálně tři názvy běžných léčiv, eventuelně dva názvy léčiv ze Soupisu A a B. Etylalkohol se vypisuje na zvláštní recept a potvrzuje se razítkem léčebně-preventivního zařízení „Pro recepty“. V další fázi lékárník posoudí, zda měla osoba, která vypsala recept, potřebnou pravomoc.

Lékařský předpis má právo předepisovat:

1. Ošetřující lékař, praktický (je potřeba, aby bylo v levém horním rohu formuláře vyznačena – natištěna nebo orazítkována - adresa, číslo licence, datum jejího vydání, platnost licence a název organizace, která ji vydala) nebo specialista.
2. Specialista se středním zdravotním vzděláním - v mezích své kompetence a v souladu s licenci na provádění lékařské činnosti.



Zubaři, zdravotníci a porodníci vypisují a podepisují pacientům recepty na léky, s uvedením svého titulu, pouze v následujících případech:

- zdravotník a/nebo porodník je zaměstnancem porodnice nebo zdravotnického zařízení a samostatně vede příjem pacientů;
- zubař samostatně vede ambulantní příjem pacientů (podle zaměření)

Dále je zaměstnanec lékárny povinen prověřit správnost vyplnění receptu a způsob užití léčiva. Složení léčiva, označení lékárenské formy a komunikace s farmaceutickým pracovníkem probíhá v latinském jazyce. Názvy narkotických léčiv, psychotropních a jedovatých látek s také léčiv ze soupisu A se píše na začátku lékařského předpisu. Množství léčiva, které je v kapalně formě se uvádí v mililitrech nebo kapkách, u ostatních léčiv je to v gramech.

Způsob užití léčiva se píše v ruštině a uvádí se dávka, četnost a čas užití léku a také doba užívání. Je zakázáno omezovat se v popisu způsobu užití léku slovy typu „vnitřně“, „jak je známo“ apod. Pokud je potřeba léky vydat pacientu spěšně, natiske se v receptu nahoru označení cito (neprodleně) nebo statim (ihned).

Při prověřování lékařského předpisu je zaměstnanec lékárny povinen zkontrolovat nejvyšší jednorázovou a denní dávku léčiva s přihlédnutím k věku pacienta.

V případě, že lékař vypsál narkotika, psychotropní, jedovatá nebo silně účinkující léčiva a také léčiva ze soupisu A a B v dávce, která převyšuje maximální jednorázovou dávku bez potřebných náležitostí, lékárník vydá toto léčivo v množství, které se rovná polovině ustanovené jednorázové maximální dávky.

## **5.Specifika transformace zdravotnictví a farmacie v Rusku**

V předchozí části jsme se zabývali dílčím probléme, transformací lékárenství, zde komplexnější pohled – transformace farmacie.

Tržní systém v oblasti lékárenského zabezpečení byl zaveden na počátku devadesátých let. Reformy změnilly farmaceutický sektor od základu: byla provedena masová privatizace lékárenských organizací, zlikvidován státní monopol na realizaci léčivých prostředků, vytváření cen se formovalo na základě tržně-obchodních mechanismů. Výsledkem provedených reforem bylo velmi rychlé rozrůstání maloobchodních a velkoobchodních řetězců.

Do začátku ekonomických reforem existoval v Rusku organizační model sítě lékárenských zařízení, který si dobře „rozuměl“ s administrativním systémem řízení.. Zabezpečení obyvatel a léčebně-preventivních zařízení léčivy bylo zajišťováno republikovými, krajovými a oblastními sdruženími společnosti „Farmacia“.

V souvislosti s přechodem na obchodně-tržní vztahy byl v Rusku úplně rozvrácen řetězec velkoobchodu s léčivy, změnilly se podmínky a způsob zajišťování léků pro zdravotnické organizace. V důsledku reforem se podstatně snížila úroveň sociálního zabezpečení obyvatel.

Reformování farmaceutického trhu začalo Nařízením prezidenta Ruské Federace z 24. prosince roku 1993 №2284 „O státním programu privatizace státních a obecních podniků v Ruské Federaci“.

V souladu se článkem 72 Ruské Ústavy se problematikou zdravotnictví začala zabývat jak vedení RF, tak i vedení subjektů RF. Toto je zásadní a principiální postoj, který změnil dříve existující přístup k zásobování léčivy. V Rusku byly lékárny díky rozhodnutí orgánů výkonné moci privatizovány a v souladu s místními programy privatizace bylo zavedeno povinné udělování licencí na jejich činnost.

. Privatizace lékáren probíhala na obchodních nebo investičních konkurzích a za určitých podmínek, tj. zachoval se profil lékárny a seznamu služeb, které poskytuje (včetně výdeje léčiv na recept bez doplatku).

V čele lékárny musel stát specialista s vysokoškolským farmaceutickým vzděláním, existovala také řada dalších požadavků a podmínek.

Nehledě na to, v Rusku masivní privatizace lékárenských zařízení neproběhla, protože otázky privatizace lékáren musí být, podle postoje oblastních výborů řízení státního majetku, zohledněny ve sféře opatření týkajících se reformy vlastnických vztahů ve zdravotnictví.

První soukromé lékárny se začaly objevovat v roce 1994, reformace lékárenských organizací probíhala dvěma směry.

1) vynucené vyčlenění lékáren z oblastních státních podniků „Farmacie“.

Lékárnám byl udělen statut právnické osoby.

2) Zakládání státních akciových společností „Farmacie“

Na začátku roku 1997 vypadala v Rusku struktura lékárenské sítě následovně:

- 4,8% velkoobchodních a maloobchodních lékárenských podniků spadalo do struktury akciové společnosti „Farmacie“.
- 14,5% spadalo ve formě strukturálních oddělení pod státní podnik „Farmacie“
- 26,7% lékáren fungovalo jako samostatná právnická osoba
- 54 % a lékáren bylo městských.

***Poměry lékárenských skladů v Rusku do roku 1998 v procentech:***

Forma vlastnictví		
Země	Státní	Soukromá
Rusko	2,8%	97,2%

***Poměry forem vlastnictví maloobchodních lékárenských organizací v Rusku v roce 1998 v procentech:***

Forma vlastnictví		
Země	Statní	Soukromá
Rusko	70%	30%

***Změny, které v Rusku ve farmaceutické sféře proběhly (ve zkoumaném období), můžeme shrnout takto:***

1. Poskytování licencí na provádění farmaceutické činnosti.
2. Použití metod ekonomické a finanční analýzy.
3. Zavedení mezinárodní formy účetní evidence.
4. Zavedení moderních obchodních technologií s využitím počítačové technologie.
5. Analýza základních údajů podle struktury a charakteru prodejů s určením mnohých parametrů.
6. Změny ve vytváření cen na lékárenské zboží.
  - V Rusku se k roku 2000 v 52 regionech využívala fixní tržní přírážka, která činila stejné procento pro všechna léčiva (ve většině případů). Méně často se používala přírážka regresivní, tzn. čím vyšší byla cena léku, tím nižší bylo možné procento přírážky.
7. V Rusku se soustředila velká pozornost na systematizaci informací o léčivech, což bylo podmíněno zvláštním sociálním významem samotných léčiv, prevence a léčby onemocnění. V důsledku toho se zdůrazňovalo, že informace o léčivu musí být věrohodná, klinicky ověřená a dostupná. Zvláště aktuální je tento problém za podmínek tržních vztahů, kdy se, v důsledku intenzivního rozšíření nomenklatury léčiv na farmaceutickém trhu, stává objektivní informace o léčivech velmi důležitou.

V Rusku za nových ekonomických podmínek pracovalo 12 center podávajících lékařsko-farmaceutické informace.

Jednou z podstatných změn v práci lékárenských organizací v tržních podmínkách v Rusku bylo provádění marketingových výzkumů. Přejít na tržní ekonomiku ukázal, že za současných podmínek jsou schopné přežít pouze ty farmaceutické organizace, které neadekvátněji reagují na poptávku léčiv na trhu a na stav makroprostředí.

Rusko se, bohužel, střetlo s množstvím problémů spojených se zdravím společnosti, stejně, jako mnoho jiných (rozvíjejících se) zemí, díky tomu, že se snažilo přejít na tržní ekonomiku přímo. Klíčovým bodem lékárenské politiky však, jakožto i v ostatních zemích, zůstala dostupnost léčivých prostředků.

Rozvoj maloobchodní lékárenské sítě probíhal mnohem pomaleji. Bylo to zdůvodňováno následujícími příčinami: staré normy, mnohem pomalejší návratnost vkladů atd. Podle analýz ruských výzkumníků bylo v Moskvě v roce 1998 skoro 2x méně lékáren než činil celkový ruský průměr. V tržních podmínkách byly problémy lékárenského zabezpečení mnohdy naloženy na bedra pracujících lidí, kteří si z důvodu malého platu a důchodu nemohou dovolit kupovat drahé léky.

V Rusku se za období 1992-1999 zvýšil počet farmaceutických podniků více než 2,5x. Množství lékárenských podniků činí v Rusku k roku 2004 – 59 000. Množství zaregistrovaných léků a množství obchodních značek léčiv, která se vyskytují na farmaceutickém trhu činí okolo 4400. Výrobců léků je okolo 900. (20)

### **Hlavní tendence v rozvoji lékárenské sítě:**

Na rozdíl od státního se soukromý sektor rozvíjí mnohem rychlejším tempem.

V současné době je podíl bývalých státních lékáren v soukromém sektoru zanedbatelný. Dynamika rozvoje maloobchodní sítě je podstatně silnější než růst počtu lékáren.

Ve struktuře lékárenské sítě je sledován proces koncentrace, který je vyjádřen v růstu počtu lékárenských společností.

Ve struktuře poptávky na HVLP na domácím trhu dominují léčiva na kardio-vaskulární systém, stimulatory centrálního nervového systému, psychotropní látky a také antibiotika a vitamíny.

Pokud budeme vycházet ze současných zpráv a dokumentů, lze domácí trh s léčivou charakterizovat z několika úhlů pohledů, a to:

- dodavatelů,
- kupujících,
- sortimentu
- a podle většinového charakteru poptávky a nabídky.

Dodavatelé: Polsko, Německo, Maďarsko a Indie.

14% - s účastí státního kapitálu

86% - soukromé firmy, včetně 41% s účastí zahraničního kapitálu

Formy spolupráce dodavatele s výrobcem:

45% - spolupráce na základě smlouvy

30% - distributoři zahraničních výrobců

14% - exklusivní distributoři zahraničních výrobců

9% - distributoři tuzemských výrobců

2% - distributoři zahraničních a tuzemských výrobců

Faktory, které mají vliv na výběr dodavatele:

- Velkoobchodní ceny
- Sortiment a termíny dodání
- Dobrá zkušenost ve spolupráci s dodavatelem
- Poskytnutý odklad platby

Dodavatel má v sortimentu i málo dostupné léky.

*Dotazování návštěvníků v lékárně* umožnilo stanovit, že hlavními spotřebiteli lékárenského zboží jsou:

úředníci (55%)

studenti a důchodci (každá skupina 15%)

dělníci (3%)

ženy v domácnosti a nezaměstnaní (obě skupiny 1 %)

Většina lidí nakupuje v lékárně 1-2x měsíčně. Chronicky nemocní lidé (19%) užívají léky častěji než 2x týdně.

Více než 1/3 spotřebitelů si kupuje léky v kterékoli lékárně, avšak 15% lidí dává přednost nákupu ve „své“ lékárně.

Při výběru lékárny se zajímají o sortiment, který lékárna nabízí a samozřejmě také o ceny (26%). Zboží bez receptu si v lékárně kupuje 65% zákazníků.

Zkoumáním vlivu cen léčiv na rozhodnutí zákazníka o koupi se zjistilo, že na 68% respondentů má cena podstatný vliv. Avšak, na druhou stranu, pro 29% dotazovaných je cena nepodstatná. Do této skupiny zákazníků patří lidé s vysokým příjmem (10%) a lidé, pro které je prioritou rychlá a efektivní pomoc. Analýza příjmů obyvatel ukázala, že 5-10% posledních je vynakládáno na lékárenské zboží.

1/2 zákazníků dává přednost lékům od určitého výrobce, 42% lidí považuje značku produktu za nedůležitou.(21)

K tomu, aby byli zákazníci plně spokojeni a aby se zlepšila úroveň lékárenských služeb, existují pro lékárny následující doporučení:

- rozšířit sortiment
- zvýšit motivaci a zájem zaměstnanců lékáren o svou práci
- zlepšit a zvýšit informovanost a zároveň propagaci
- zlepšit kvalitu služeb.

## 6.Srovnání transformace v Rusku s ČR

Pro lékárenství v České republice historickým významným mezníkem je rok 1989 (na rozdíl od RF – 1992). Lékárnám byla umožněna privatizace. Ve velmi krátkém časovém období byly lékárny zprivatizovány a jejich počet dramaticky vzrostl. Tak v roce 2001 v ČR bylo 2114 lékáren a 217 výdejen, současně v RF bylo 16000 lékáren, 40000 lékárenských středisek, 10000 lékárenských kiosků. V přepočtu každá lékárenská organizace v RF obsluhovala 2243 zákazníků, v ČR - 4290.

Zcela radikálním způsobem se změnil vlastní sortiment lékáren. Po náhlé změně politické a společenské situace listopadu 1989 tak nebyly bezdůvodné obavy z nedostatku léčiv a omezeného přístupu k nim. Za této situace byl československý farmaceutický trh plně liberalizován a otevřen pro nadnárodní farmaceutické společnosti. Ty agresivně expandovaly na nepřipravený trh bez funkčních regulačních mechanismů, omezených na zcela neúčinnou regulaci cen prováděnou federálním ministerstvem financí.

V 80. letech tohoto století byla spotřeba léků v ČSSR ze 72,7 % kryta výrobou vlastního farmaceutického průmyslu, z 22,2 % dovozem ze socialistických zemí a jen 5,1 % představoval dovoz ze zemí kapitalistických. Řada tuzemských léčivých přípravků byla vyráběna z dovezených surovin, přičemž byly běžné výpadky jejich výroby. Současně v RF vlastní výroba splňovala potřebu na 30% a objem prodeje na 70%, zbytek dováželi ze socialistických zemí a Indii ( V dnešní době výroba vlastního průmyslu činí 40%).

Krátce před rokem 1989 došlo ke změně národních podniků v podniky státní. Ke dni 1. 4. 1990 proběhlo rozdělení státního monopolního československého podniku výroby léčiv Spofa (Spojené farmaceutické závody). Před rokem on vyráběl široký sortiment okolo 1 000 léčivých přípravků v relativně malých šaržích.



Taková výroba byla neefektivní, nedokázala reagovat flexibilně na potřeby a požadavky trhu. Navíc byla ve značné míře závislá na dovozech surovin a meziproductů ze zemí RVHP, charakteristických častými výpadky dodávek. Dovoz léků z nesocialistických států byl silně limitován nedostatkem volně směnitelných měn.

Teprve v polovině 90. let se podařilo do praxe uvést funkční mechanismus regulace úhrad stanovovaných MZd na základě doporučení kategorizační komise na bázi farmakologických ekvivalentů účinných látek.

V roce 1995 částečně restriktivní opatření ze strany VZP a MZ ČR v oblasti úhrad a preskripce léků omezila růstový trend dovozu i spotřeby zahraničních léků. Od začátku devadesátých let došlo také ke snížení standardizované úmrtnosti (hlavně u kardiovaskulárních onemocnění), nebo alespoň ke zpomalení vývoje úmrtnosti (u nádorových onemocnění). Lze předpokládat, že se na tomto pozitivním vývoji vedle postupných změn životního stylu populace a nových diagnostických a terapeutických postupů podílelo a stále podílí zavádění celé řady nových účinných léků do klinické praxe. Liberalizace trhu po roce 1989 vytvořila stimulační tlak i na výrobní základnu tuzemských farmaceutických výrobců, což vedlo ke zlepšení technologické úrovně zavedením správné výrobní praxe, ke zvýšení produktivity práce a k prudkému rozvoji marketingu. Vzhledem k otevření trhu pro zahraniční výrobky se postupně snižovalo množství tuzemských výrobků.

Nejdůležitější činností lékáren je distribuce léků na předpis. Výdejní činnosti byla v minulosti v České republice věnována značná pozornost. V koncepci lékárenství byl zaveden termín dispenzace. Pod tímto pojmem je zahrnuto vydávání léků s poskytováním informací pacientům o správném užívání, uchovávání léků, případně o složení, vedlejších účincích a interakcích. Nové pojetí práce lékárníka nutně vedlo i ke změnám prostředí lékáren. Proto byly stanoveny provozně technické vývojové etapy lékáren v jejich vztahu k výdejní činnosti.

V Rusku vznikl jiný řetězec tržních vztahů ve farmaceutickém průmyslu než v ČR. Varianta v ČR je následující: výrobce - lékař - zaměstnanec lékárny (farmaceut) - pacient.

Její podstata spočívají v tom, že lék si sice kupuje pacient, ale nerozhoduje, (narozdíl od ostatních trhů se zbožím) který lék si koupí konkrétně a v jakém množství. Tyto dvě skutečnosti určuje lékař. Zaměstnanci lékárny přísluší pouze pasivní role vykonavatele cizích pokynů. V současném Rusku vypadá distribuční kanál v tomto průmyslovém odvětví jinak, a to: výrobce (distributor) - zaměstnanec lékárny (farmaceut) - pacient - lékař. Rusko bylo totiž po celá desetiletí odříznuto od nových úspěšných objevů ve farmacii a léky, které radikálně měnily způsob léčby.

Za těchto podmínek byl způsob léčby odkázán na, co do světových měřítek, beznadějně zastaralý sortiment léků. Sovětští a později ruští lékaři se naučili dělat zázraky i s tím málem, co měli k dispozici. . Na světovém trhu se za posledních 20 - 30 let objevila celá řada nových účinných léků, které se do té doby v Rusku nevyužívaly. Tuzemský spotřebitel o ně měl zájem a byl připraven za zdokonalená léčiva zaplatit nemalé peníze. Ale lékaři tyto léky nepředepisovali, protože s nimi nebyli obeznámeni. Všichni dohromady - výrobci léčiv, lékaři i pacienti - se ocitli ve slepé uličce.

A nyní přišel čas, aby se hlavním článkem tohoto řetězce stal zaměstnanec lékárny (farmaceut), který funguje jako poradce lékaře i pacienta. Je to vlastně takový katalyzátor, který pomáhá všem elementům farmaceutického trhu překonat těžkou situaci a začít normálně fungovat.

Na ruský farmaceutický trh má vliv ještě jeden činitel: značný cenový rozptyl (až 10x). Zdá se, že tržní vztahy jsou vytvořeny, ale pokud trh existuje, tak velký cenový rozptyl na léčiva je prostě nemyslitelný. Posledním usnesením byla zrušena všechna omezení týkající se cenových přírážek. Subjektům Federace bylo poskytnuto právo na to, stanovit si cenové přírážky samostatně.(21)

## 6.1. Přehled statistických ukazatelů, a také ve srovnání s dalšími členy WHO

### 6.1.1. Demografie

#### Celkový počet obyvatelstva

Country	Ordered by Total population (000), 2003
Russian Federation	143,24
Germany	82,476
Turkey	71,325
France	60,144
United Kingdom	59,251
Italy	57,423
Ukraine	48,523
Spain	41,060
Poland	38,587
Uzbekistan	26,093
Romania	22,334
Netherlands	16,149
Kazakhstan	15,433
Greece	10,976
Serbia and Montenegro	10,527
Belgium	10,318
Czech Republic	10,236
Portugal	10,061
Belarus	9,895
Hungary	9,877
Sweden	8,876
Azerbaijan	8,370
Austria	8,116
Bulgaria	7,897
Switzerland	7,169
Israel	6,433
Tajikistan	6,245
Slovakia	5,402
Denmark	5,364
Finland	5,207



Kyrgyzstan	■5,138
Georgia	■5,126
Turkmenistan	■4,867
Norway	■4,533
Croatia	■4,428
Republic of Moldova	■4,267
Bosnia and Herzegovina	■4,161
Ireland	■3,956
Lithuania	■3,444
Albania	■3,166
Armenia	■3,061
Latvia	■2,307
Slovenia	■1,984
Estonia	■1,323
Cyprus	802
Luxembourg	453
Malta	394
Iceland	■290
Andorra	■71
Monaco	■34

## Průměrná délka života

### Legenda:

- muži, 2003
- ženy, 2003

Country	Ordered by Life expectancy at birth (years), males, 2003
Andorra	78.0 84.0
Switzerland	78.0 83.0
Monaco	78.0 85.0
Iceland	78.0 82.0
Israel	78.0 82.0
Italy	78.0 84.0
Sweden	78.0 83.0
San Marino	78.0 84.0
Norway	77.0 82.0
Austria	76.0 82.0
Cyprus	76.0 81.0
Germany	76.0 82.0
Spain	76.0 83.0
France	76.0 84.0
United Kingdom	76.0 81.0
Greece	76.0 81.0
Malta	76.0 81.0
Luxembourg	76.0 82.0

Ireland	76.0	81.0
Netherlands	76.0	81.0
Belgium	75.0	82.0
Denmark	75.0	80.0
Finland	75.0	82.0
Portugal	74.0	81.0
Slovenia	73.0	81.0
Czech Republic	72.0	79.0
Croatia	71.0	78.0
Poland	71.0	79.0
Slovakia	70.0	78.0
Serbia and Montenegro	70.0	75.0
Albania	69.0	75.0
Bulgaria	69.0	76.0
Bosnia and Herzegovina	69.0	76.0
Hungary	68.0	77.0
Turkey	68.0	73.0
Romania	68.0	75.0
Georgia	67.0	75.0
Lithuania	66.0	78.0
Latvia	66.0	76.0
Armenia	65.0	72.0
Estonia	65.0	77.0

Belarus	63.0	75.0
Republic of Moldova	63.0	71.0
Uzbekistan	63.0	69.0
Azerbaijan	62.0	68.0
Ukraine	62.0	73.0
Kyrgyzstan	59.0	68.0
Tajikistan	59.0	63.0
Russian Federation	58.0	72.0
Kazakhstan	56.0	67.0
Turkmenistan	56.0	65.0



## Dětská úmrtnost do 5 let ( na 1000 dětí ), 2003

### Legenda:

- Dětská úmrtnost ( na 1000 dětí ), ženy, 2003
- Dětská úmrtnost ( na 1000 dětí ), muži, 2003

Country	Ordered by Child mortality (per 1000), 2003	
Tajikistan	115	12
Turkmenistan	87	116
Azerbajjan	85	96
Kazakhstan	62	83
Uzbekistan	57	81
Kyrgyzstan	63	73
Georgia	39	50
Turkey	38	40
Republic of Moldova	27	36
Armenia	31	35
Albania	19	23
Ukraine	18	23
Romania	18	22
Bosnia and Herzegovina	15	20
Russian Federation	14	18
Bulgaria	13	17
Serbia and Montenegro	12	16
Latvia	11	14

The former Yugoslav R	11 13
Belarus	8 11
Estonia	6 10
Lithuania	7 10
Hungary	8 9
Slovakia	8 9
Poland	7 9
Croatia	6 8
United Kingdom	5 7
Malta	5 7
Israel	6 7
Ireland	5 7
Portugal	5 7
Austria	5 6
Belgium	5 6
Denmark	5 6
Greece	5 6
Netherlands	5 6
Andorra	4 5
Switzerland	5 5
Cyprus	6 5
Czech Republic	4 5
Germany	4 5

Spain	■4 5
Finland	■4 5
France	■4 5
Luxembourg	■4 5
Monaco	■3 5
Italy	■4 5
Sweden	■3 5
San Marino	■2 5
Slovenia	■4 5
Iceland	■2 4
Norway	■4 4

## Úmrtnost dospělých ve věku 15-59 let ( na 1000 jedinců )

### Legenda:

- Úmrtnost dospělých, muži, 2003
- Úmrtnost dospělých, ženy, 2003

Country	Ordered by Adult mortality (per 1000), males, 2003	
Russian Federation	182	418
Kazakhstan	187	419
Ukraine	142	384
Belarus	130	370
Turkmenistan	171	352
Kyrgyzstan	160	339
Estonia	114	319
Latvia	120	306
Republic of Moldova	152	303
Lithuania	106	302
Hungary	111	257
Armenia	108	240
Romania	107	239
Uzbekistan	142	226
Tajikistan	169	225
Azerbaijan	120	220
Bulgaria	91	216
Slovakia	77	204

The former Yugoslav R	86	202
Poland	81	202
Georgia	76	195
Bosnia and Herzegovina	89	190
Serbia and Montenegro	99	186
Turkey	111	176
Croatia	70	173
Albania	92	167
Czech Republic	74	166
Slovenia	69	165
Portugal	63	150
Finland	57	134
France	59	132
Belgium	66	125
Denmark	73	121
Greece	48	118
Spain	46	116
Austria	59	115
Germany	59	115
Luxembourg	63	115
Monaco	47	110
Andorra	41	107
United Kingdom	64	103

Ireland	100	60
Cyprus	99	47
Norway	96	58
Italy	93	47
Netherlands	93	66
Israel	92	51
Switzerland	90	50
Malta	84	49
Iceland	81	53
Sweden	79	50
San Marino	73	32

### 6.1.2. Zdravotní stav ( počet hlášených onemocnění)

Onemocnění	2000	2001	2002	2003	2004
Hlášená onemocnění zhoubnými novotvary	446776	452543	457300	457589	417700
Duševní a psychiatrická onemocnění	541950	562090	563603	562331	567020
Hlášená onemocnění pohlavními nemocemi	877725	910241	942551	963479	1038422
Vrozené vady	12918	13332	13856	14118	14200
Hlášená onemocnění tuberkulózou	134700	112600	94600	104200	102900.0
Hlášené případy pracovní neschopností pro nemoc a úraz	859845	873756	883858	885260	881918

### 6.1.3.Síť a činnost zdravotnických zařízení

UKAZATEL		2000	2001	2002	2003	2005
Zajištění na 10000 obyvatel	lůžky	109.1	108.6	107.5	99.5*	99.3*
	lékaři	42.2	42.2	42.7	42.7	42.4
	Střední zdravotní	96.9	96.1	97.4	96.7	95.6
	personál					
Počet nemocnic	3310	3290	3140	3020	2862	
Počet ambulantních zařízení	4051	4067	4178	4182	4034	
Pravidelní preventivní prohlídky na 1000 obyvatel	90.8	91.3	90.9	91.6	91.7	
Počet návštěv lékaře na jednoho obyvatelé	9.4	9.5	9.6	9.4	9.4	
Čerpání z fondu lůžek (dny)	313.2	315.4	315.8	316.3	318.5	
Obrat lůžka	20.2	20.8	21.3	21.7	22.4	
Průměrná délka léčení na lůžkovém oddělení (dnů)	15.4	15.0	14.7	14.4	14,0	



#### 6.1.4.Zdravotnické vzdělávání

UKAZATEL	2005
Celkový počet vysokých škol zaměřených na farmacii	20
Celkový počet absolventů	5547
Celkový počet středních farmaceutických učilišť	47
Celkový počet absolventů	9433

## 6.1.5. Ekonomické ukazatele

HDP na jednoho obyvatele v mezinárodních dolarech, 2002

Country	Ordered by Per capita GDP in international dollars, 2002
Luxembourg	49,463
San Marino	40,237
Monaco	38,682
Norway	35,533
Ireland	32,570
Switzerland	30,723
Andorra	29,463
Denmark	29,227
Netherlands	28,983
Austria	28,843
Iceland	28,354
France	28,094
United Kingdom	27,959
Belgium	27,652
Sweden	27,271
Finland	26,614
Germany	25,842
Italy	25,569
Spain	21,593
Israel	20,780
Greece	19,041
Slovenia	18,687
Portugal	18,376
Czech Republic	16,020
Hungary	13,891
Cyprus	12,692
Slovakia	12,257
Estonia	11,836
Poland	10,862
Malta	9,984
Latvia	9,277
Lithuania	9,228
Belarus	9,163
Croatia	8,636
Russian Federation	8,588
Romania	7,468

Kazakhstan	7,363
Bulgaria	6,738
Turkey	6,448
Albania	4,949
Ukraine	4,524
Turkmenistan	4,183
Armenia	4,025
Serbia and Montenegro	3,777
Bosnia and Herzegovina	3,504
Azerbaijan	3,260
Georgia	3,260
Kyrgyzstan	2,685
Uzbekistan	2,591
Republic of Moldova	2,177
Tajikistan	1,418

Výdaje na zdravotnictví v v mezinárodních dolarech na jednoho obyvatele, 2002

Country	Ordered by Per capita total expenditure on health in int. dollars, 2002
Monaco	4,2
Switzerland	3,446
Norway	3,409
San Marino	3,094
Luxembourg	3,066
Germany	2,817
Iceland	2,802
France	2,736
Denmark	2,583
Netherlands	2,564
Belgium	2,515
Sweden	2,512
Ireland	2,367
Austria	2,220
Italy	2,166
United Kingdom	2,160
Finland	1,943
Andorra	1,908
Israel	1,890
Greece	1,814
Portugal	1,702
Spain	1,640
Slovenia	1,547
Czech Republic	1,118
Hungary	1,078
Malta	962
Cyprus	883
Slovakia	723
Poland	657
Croatia	630
Estonia	604
Belarus	583
Lithuania	549
Russian Federation	535
Bulgaria	499
Latvia	477
Romania	469

Turkey	420
Bosnia and Herzegovina	322
Serbia and Montenegro	305
Albania	302
Kazakhstan	261
Armenia	232
Ukraine	210
Turkmenistan	182
Republic of Moldova	151
Uzbekistan	143
Georgia	123
Azerbaijan	120
Kyrgyzstan	117
Tajikistan	47

Výdaje na zdravotnictví v % k HDP, 2002

Country	Ordered by Total expenditure on health as % of GDP, 2002
Switzerland	11.1
Monaco	11.0
Germany	10.9
Iceland	9.9
France	9.7
Malta	9.6
Norway	9.6
Greece	9.5
Portugal	9.3
Bosnia and Herzegovina	9.2
Sweden	9.2
Belgium	9.1
Israel	9.1
Denmark	8.8
Netherlands	8.8
Italy	8.5
Slovenia	8.3
Serbia and Montenegro	8.1
Hungary	7.8
Austria	7.7
United Kingdom	7.7
San Marino	7.7
Spain	7.6
Bulgaria	7.4
Finland	7.3
Croatia	7.3
Ireland	7.3
Cyprus	7.0
Czech Republic	7.0
Republic of Moldova	7.0
Andorra	6.5
Turkey	6.5
Belarus	6.4
Romania	6.3
Luxembourg	6.2
Russian Federation	6.2
Albania	6.1

Poland	6.1
Lithuania	5.9
Slovakia	5.9
Armenia	5.8
Uzbekistan	5.5
Estonia	5.1
Latvia	5.1
Ukraine	4.7
Kyrgyzstan	4.3
Turkmenistan	4.3
Georgia	3.8
Azerbaijan	3.7
Kazakhstan	3.5
Tajikistan	3.3

## 7. Závěr.

Na základě studia odborné literatury a analýzy došla jsem ve své práci k těmto závěrům:

- 1) Ruský farmaceutický trh začal po krizi v roce 1998 znovu růst, ale velmi pomalu. Úrovně z roku 1997 nedosáhne dříve než v roce 2006.
- 2) Po krizi se trh změnil a to přechodem na levnější léky.
- 3) Drahé západní t.zv. „komfortní“ léky ztratily podstatnou část svého podílu na trhu a objemu prodeje a stěží se v dohledné budoucnosti na své ztracené pozice vrátí. Na druhou stranu životně důležité dovážené léky úspěšně konkurují na trhu a vykazují stalý růst prodeje.
- 4) Západní výrobci farmaceutické produkce, kteří budou vyrábět své přípravky v Rusku, budou ministerstvem zdravotnictví podporovány stejně jako výrobci tuzemští.

Nejdůležitějším faktorem přestavby lékárenství v Rusku se jeví strategie systému, která svým způsobem privatizace navazuje na dřívější systém státního zdravotnictví. V současné době stát ( gubernie, město) si ponechává pouze dohled a udělování osvědčení. Lékařská komora je dobrovolným odborným orgánem bez práva zasahovat do činnosti lékáren.

Začal se formovat farmaceutický trh, který skutečně můžeme, na rozdíl od dříve existujícího plánovaně rozdělujícího systému, nazvat tržním.

Po uplynutí čtrnácti let ještě pořád na farmaceutickém trhu Ruské Federace probíhají strukturální změny, které poukazují na to, že proces formování tržní infrastruktury ještě není u konce.



## 8. Literatura

1. Farmaceutická činnost. Organizace a regulace / E.E.Loskutová. – M.: ACADEMA, 2003.
2. Bezrecepturný prodej léčiv v systému svépomoci a prevence / L.V. Mošková, E.A.Koržavých, E.A.Fediná, N.L.Sautenková. – M.: MCFER, 2001. – 314s.
3. Značkování a certifikace zboží a úkonu / V.P.Fedko, A.U.Albekov. – Rostou-  
n/D.: FOENIX, 1998. – 640s.
4. Historie farmacie a organizace farmaceutického díla / I.I.Levinštejn. – M.;L.:  
Medgiz, 1939. – 223s.
5. Organizace a ekonomika Farmacie / P.V.Lopatin, A.V.Poročov / Farmacie. –  
1992. - № 2. – S. 8-10.
6. Studii z vlastní historie farmacie / J.I.Zelikson , T.S. Kondratjevá. – M.:  
Medgiz, 1959. – 184 s.
7. Normování farmaceutické výroby / V.V.Beregových, A.P.Meškovskij. –  
M.:Remedium, 2001. – 527s.
8. Etnofarmacie: z minulého do budoucna / T.P.Lagutkiná. – 2000. - № 43. – S.  
7.
9. Základy standardizace, certifikace a metrologie / G.D.Krylová. – M.: Uniti-  
Dana, 1999. – 711s,
10. Konkurence farmaceutické organizaci při podmínkách trhu /  
E.A.Maksimkiná, E.E.Loskutová, V.V.Dorofeevová. - M.: MCFER, 1999. –  
256s.
- 11.Privatizace lékařských zařízení / I.V.Kosová, E.E. Loskutová,  
V.V.Dorofeevová, E.A.Maksimkiná, A.A.Teodorovič. – M.: MCFER, 2002. –  
272 s.
- 12.Farmaceutické dílo v normativech. Regulace obchodování lékárny /  
V.A.Suchinina. – M.: MCFER, 2000. – 391 s.
13. Organizace a ekonomie farmacie: Učebnice pro vysoké školy.

- V.I.Krikov // nakladatelství „Medicína“ , 1976
14. Organizace a ekonomie farmacii – 2. vydání : Učebnice pro vysoké školy. V.I.Krikov // nakladatelství „Medicína“ , 1983
  15. Historie lékárenství: Kurz přednášek. Šamin A.N // Moskevská medicínská akademie Sečenová I.M. , 2000
  16. Historie farmacií : Semenčenko V.F. // nakladatelství „ MarT“ , 2003
  17. Historie zdravotnictví v Rusku v XVI – XIX stoletích: Mirskij B.M. //ROSSPEN, 1996
  18. Medicínský řád : Korsakov S.A. // Medicínský věstník 1999 8(123), 15. str.
  19. „ Nová historie farmacii“ cizinců v Rusku  
<http://www.provizor.ru/modules.php?name=News&file=article&sid=158>
  20. „Farmaceutický trh v Rusku-výsledky z roku 2004.  
<http://www.medlinks.ru/article.php?sid=19935>
  21. „Farmaceutický trh“  
[http://www.pharmcontrol.ru/?page\\_id=33](http://www.pharmcontrol.ru/?page_id=33)
  22. Osnovy zákonodárství RF o ochraně obyvatel.
  23. Federální zákon ze 07.01.1999 № 18 „ O státní regulaci výroby a oběhu etylalkoholu a produkce obsahující alkohol nebo líh“.
  24. Federální zákon „ O udělování licencí různým typům činností“.
  25. Rozhodnutí vlády RF „ O schválení Předpisů pro poskytování licencí na farmaceutickou činnost“ 1.07.2002 № 489.
  26. Rozhodnutí vlády RF „ O poskytování licencí na činnost spojenou s oběhem narkotik a psychotropních látek“ 21.06.2002 № 454.
  27. Rozhodnutí vlády RF „ O schválení Předpisů pro poskytování licencí na výrobu léčiv “ 04.07.2002 № 500.
  28. Rozhodnutí vlády RF „ O schválení Předpisů pro poskytování licencí na vykonávání lékařské činnosti “ 04.07.2002 № 499.

29. Zákon „ O poskytování licencí jednotlivým druhům činnosti“.
30. Nařízení MZ RF № 137 04.04.2003
31. Příkaz MZ RF 06.23.2001 № 428.
32. Nařízení MZ RF №88 26.03.2001
33. Federální zákon „O narkotických a psychotropních látkách“ 30.6.98 № 681
34. Federální zákon „O léčivech“ 22.06.1998 №86 – F 3.
35. „Předpis provádění certifikace v Systému certifikace léčiv GOST Ruska“, schválenými ustanovením Státního standartu Ruska ze 24.05.2002 №36 a uvedenými v platnost 15.12.2002.
36. Nařízení MZ RF № 949 ze 31. 12. 1971
37. World Health Organization [www.who.int](http://www.who.int)
38. [https://www.zdravcentra.cz/cps/rde/xchg/zc/xsl/3141\\_2834.html](https://www.zdravcentra.cz/cps/rde/xchg/zc/xsl/3141_2834.html)
39. <http://www.pace.cz/source.php?id=1&page=2>
40. <http://historie.apatykar.cz/>

## 9. Životopis

Jmenují se Borkovská Natalia. Narodila jsem se v Krnově 1. září roku 1978 kde byli rodiče služebně. V roce 1979 přestěhovaly jsme se na Ukrajinu.

Obecnou školu jsem začala navštěvovat 1.09.1985. Školu jsem ukončila v roce 1995.

Po maturitě jsem se přihlásila k přípravnímu studiu pro uchazeče o studium na vysoké škole farmaceutické.

V letech 1996-2001 jsem absolvovala farmaceutickou fakultu v Pjatygorsku.

V roce 2001 jsem úspěšně absolvovala statní zkoušky a získala diplom provizora farmacie.

V roce 2000 jsem se vdála za Vasiljeva Dmitrija.

Pák v roce 2002 jsme se přestěhovaly do České republiky a po roce jazykové adaptace na jaře roku 2003 nastoupila u společností Česká lékárna,a.s , kde pracují s manželem dodnes.