

мич. комис., 3 нояб. 2016 г., № 80. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. – Дата доступа: 19.02.2024.

### REFERENCES

1. Borovik VG, Groshev AV. A modern technologically advanced pharmacy warehouse as an example of long-term investment in the sustainable and successful development of the Grodno Republican Unitary Enterprise “Pharmacia”. Vestn farmatsii. 2023;(4):93–9. doi: 10.52540/2074-9457.2023.4.93. (In Russ.)
2. On approval of the Rules of Good Distribu-

tion Practice within the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs]: reshenie Soveta Evraziiskoi ekonomich komis, 3 noiab 2016 g, № 80. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. Data dostupa: 19.02.2024. (In Russ.)

### Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,  
г. Витебск, ул. Лазо, 5-99,  
Общество с ограниченной ответственностью  
ООО ПКФ «Ясса»,  
e-mail: [dmitrochenko.yassa@gmail.com](mailto:dmitrochenko.yassa@gmail.com),  
Дмитроченко А. М.

Поступила 01.03.2024 г.

УДК 614.27:615.12

Е. М. Казурова

## ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ И ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ АПТЕЧНОГО СКЛАДА

Витебское УП «Фармация», г. Витебск, Республика Беларусь

*Статья посвящена порядку оценки поставщиков и получателей лекарственных средств (ЛС), установленному в Витебском УП «Фармация». Проводится первичная, повторная и при необходимости внеплановая проверка поставщиков ЛС, первичная и периодическая оценка получателей ЛС. Оценка поставщиков осуществляется до приобретения лекарственных препаратов с целью предотвращения проблем с поставками и рекламаций от получателей. Оценка получателей проводится для исключения взаимоотношений с неблагонадежными получателями, минимизации рисков и потерь экономического характера.*

*Ведутся реестр поставщиков ЛС, размещаемый в зоне приемки аптечного склада, и реестр получателей ЛС, размещаемый в зоне отгрузки аптечного склада. Все действия по оценке поставщиков и получателей ЛС описаны в соответствующих стандартных операционных процедурах предприятия.*

**Ключевые слова:** оценка, поставщик, получатель, лекарственный препарат.

### ВВЕДЕНИЕ

Правилами надлежащей дистрибуторской практики Евразийского экономического союза предусмотрена необходимость оценки поставщиков и получателей ЛС [1].

Оценка – это способ установления значимости предметов и явлений окружающего мира, а также соответствия оцениваемого объекта определенным нормам [2].

Согласно поговорке «Доверяй, но проверяй», оценка внедрена для выбора такого поставщика (включая и дистрибуторов, и производителей ЛС) и такого за-

казчика (покупателя), действия которых не позволят утратить идентичность ЛС, а также выполнить требования, указанные на упаковке.

Цель настоящего сообщения – продемонстрировать порядок оценки поставщиков и получателей лекарственных средств, принятый в Витебском УП «Фармация».

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были процессы оценки поставщиков и получателей лекарственных препаратов, документы системы качества Витебского УП «Фарма-

ция». В работе использовали методы анализа, сравнения, описания, синтеза.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

### **Оценка поставщиков**

Поставщик – любое юридическое лицо (ЮЛ) или индивидуальный предприниматель (ИП), поставляющий, в соответствии с требованиями действующего законодательства, ЛС заказчику. Согласно Правилам надлежащей дистрибьютерской практики Евразийского экономического союза, дистрибьютор обязан получать ЛС только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции ЛС, выданное уполномоченным органом. Уполномоченным органом, предоставляющим лицензии на деятельность, связанную с обращением лекарственных средств, в нашем государстве является Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Приобретая ЛС, необходимо удостовериться, что поставщик имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, а также соблюдает требования надлежащей дистрибьютерской практики по транспортировке и хранению ЛС.

Все мероприятия по оценке и одобрению поставщика должны быть выполнены до приобретения ЛС. Их результаты должны быть оформлены документально, то есть информация должна быть зафиксирована в письменной форме (анкета, опросные листы, чек-листы и т. п.) с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать, и подлежать постоянной актуализации. Все эти мероприятия осуществляются в соответствии с утвержденной Витебским УП «Фармация» стандартной операционной процедурой (СОП) «Порядок выбора, оценки и утверждения поставщиков».

На предприятии поставщики ЛС подвергаются оценке: первичной, повторной, внеплановой.

**Первичная оценка контрагента** осуществляется на этапе заключения договора на поставку ЛС ответственным лицом с участием специалистов отдела правовой и кадровой работы.

В официальных открытых интернет-источниках (<https://egr.gov.by>, <https://nalog.gov.by>, <https://bii.by>, <https://license.gov.by>) проверяется:

– информация о ЮЛ и ИП, в отношении

которых принято решение о ликвидации (прекращение деятельности);

– перечень ЮЛ, исключенных из Единого государственного регистра ЮЛ и ИП, в связи с признанием задолженности безнадежным долгом и ее списании;

– информация о включении ЮЛ и ИП в план выборочных проверок;

– единый государственный реестр сведений о банкротстве;

– при необходимости – иные данные.

Отбор поставщиков ЛС осуществляется также с учетом следующих критериев:

– соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Республики Беларусь о лицензировании;

– деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, некачественных ЛС, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля (надзора) о фактах нарушения требований законодательства Республики Беларусь;

– востребованность ЛС, предлагаемых поставщиком;

– соблюдение поставщиком требований, установленных действующим законодательством, при хранении и транспортировке ЛС.

По результатам оценки оформляется «Оценочный лист поставщика ЛС» либо иной аналогичный документ.

По результатам анализа «Оценочного листа поставщика ЛС» и комплекта представленных документов поставщику присваивается статус «Одобренный» или «Отклоненный».

Для каждого статуса на предприятии определены категории, которые оцениваются в баллах:

– одобренный поставщик 1-й категории (надежный) – от 30 до 35 баллов;

– одобренный поставщик 2-й категории – от 28 до 30 баллов;

– одобренный поставщик 3-й категории (временно одобренный) – от 20 до 28 баллов;

– отклоненный поставщик 1-й категории (карантин поставок до момента устранения выявленных недостатков) – от 15 до 20 баллов;

– отклоненный поставщик 2-й категории (карантин на 6–24 мес.) – от 10 до 15 баллов;

– отклоненный поставщик 3-й категории («черный список») – менее 10 баллов.

Заключение договоров с одобренными поставщиками 1–2 категории ведется по соглашению сторон. С поставщиками 3 категории заключение договора может быть приемлемо при отсутствии на рынке иных поставщиков с аналогичным товаром.

С отклоненными поставщиками договоры не заключаются либо не заключаются временно – до момента устранения выявленных недостатков.

При необходимости проводится дополнительная оценка поставщика ЛС путем направления ответственным лицом в адрес поставщика «Анкеты поставщика ЛС» (форма приведена в СОП). Анкета поставщика содержит запрашиваемые сведения о контрагенте, его контактные данные и информацию о соответствии системы менеджмента качества Правилам надлежащей дистрибьюторской практики.

Не проводится дополнительная оценка при наличии у поставщика заключения Министерства здравоохранения Республики Беларусь о соответствии правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза для резидентов Республики Беларусь. Такая норма прописана в СОП Витебского УП «Фармация». Изучается информация, представленная на официальном сайте ГУ «Госфармнадзор», раздел «Заключения Министерства здравоохранения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» [3].

#### **Повторная оценка**

При необходимости повторная оценка поставщика лекарственных препаратов проводится для дополнительного контроля деятельности поставщика, а также с целью актуализации данных о поставщике.

Повторная оценка поставщика осуществляется работниками сектора отдела качества Витебского УП «Фармация» путем направления в адрес поставщиков, с которыми заключены договоры на поставку ЛС, «Анкеты поставщика ЛС» (далее – Анкета).

В Анкете отражаются вопросы по всем принципам Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза [1].

Периодичность проведения повторной оценки определяется предприятием.

#### **Внеплановая оценка**

При наличии проблем в части обеспечения качества и подозрении на нарушение процесса дистрибьюции поставщиком ЛС, ответственный за систему качества либо работник сектора обеспечения качества направляет «Анкету поставщика ЛС» для последующей оценки и принятия решения в отношении данного поставщика.

В Витебском УП «Фармация» ежегодно обновляется «Реестр поставщиков ЛС», который утверждается руководителем предприятия. Копия реестра размещается в зоне приемки и периодически актуализируется.

ЛС приобретаются у поставщиков, включенных в реестр поставщиков.

Таким образом, оценка поставщиков – это деятельность, обеспечивающая отсутствие проблем в процессе сотрудничества с поставщиками и отсутствие рекламаций от конечного потребителя, связанных с недобросовестной деятельностью поставщиков.

#### **Оценка получателей**

Получатель – ЮЛ или ИП, с которым Витебское УП «Фармация» заключило или предполагает заключить договор на поставку в его адрес ЛС.

Оценка получателей осуществляется в соответствии с утвержденной Витебским УП «Фармация» СОП «Порядок выбора, оценки и утверждения получателей».

Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка ЛС осуществляется только организациями, ЮЛ или ИП, имеющими разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению ЛС.

Оценка получателей ЛС проводится с целью:

- исключения взаимоотношений с неблагонадежными получателями;
- минимизации рисков;
- минимизации потерь экономического характера.

Оценка получателей может быть:

- первичной (при заключении договоров с новыми получателями);
- периодической (для выявления благонадежности/неблагонадежности получателя).

Периодическая оценка осуществляется 1 раз в год.

Первоначальная и периодическая оценка включает такие действия, как:

- получение копий соответствующих разрешений (лицензий) и др. документов, дающих право на приобретение лекарственных средств;

- оценка подлинности представленных сведений, содержащихся в документах, путем сравнения их с опубликованными на официальных сайтах в сети Интернет.

Оценка также включает запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза, в соответствии с законодательством государств-членов.

Для заключения гражданско-правового договора у предполагаемого получателя в обязательном порядке запрашиваются копии следующих документов:

- свидетельство о государственной регистрации юридического лица;

- решение (приказ) о назначении на должность руководителя организации либо документ, удостоверяющий полномочия лица, который действует от имени организации и имеет право подписывать договоры;

- лицензии на осуществление соответствующей деятельности (если необходимо).

Если организации-получателю лекарственных средств в соответствии с законодательством не требуется получение лицензии на медицинскую деятельность, у нее запрашиваются иные документы, подтверждающие осуществление медицинской деятельности (например, Свидетельство о государственной регистрации некоммерческой организации, Устав и т. п.)

При заключении договора с новым получателем должна быть проведена максимально полная его оценка.

Получатели, с которыми были выявлены проблемы при работе в текущем году, проходят дополнительную проверку юристами предприятия с использованием открытых официальных интернет-ресурсов:

- информация о ЮЛ и ИП в сведениях о субъектах хозяйствования, в отношении которых принято решение о ликвидации (прекращении деятельности);

- перечень ЮЛ (ИП), исключенных из Единого государственного регистра ЮЛ и ИП, в связи с признанием задолженности безнадежным долгом и ее списанием;

- информация о включении ЮЛ (ИП) в план контрольной (надзорной) деятельности;

- единый государственный реестр сведений о банкротстве;

- иные данные (при необходимости).

Если в результате дополнительной проверки получатель признается благонадежным, с ним заключается новый договор.

Если в случае дополнительного анализа выявляется неблагонадежность получателя, в заключении договора с ним на следующий год отказывается.

На предприятии ведется Реестр получателей ЛС, который обновляется ежегодно. При появлении нового получателя его данные вносятся в реестр после оценки и одобрения.

Реестр получателей ЛС утверждается руководством предприятия. Копия реестра размещается в зоне отгрузки.

Дополнительно получателям, осуществляющим оптовую реализацию, направляется Анкета оценки получателя ЛС, которая актуализируется по мере необходимости, но не реже 1 раза в течение 5 лет (форма разработана СОП).

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, Витебским УП «Фармация» проводится оценка поставщиков и получателей лекарственных средств. Поставщики подвергаются первичной, повторной и внеплановой оценке. Действия по их оценке осуществляются до поставки лекарственных средств, направлены на предотвращение проблем с поставщиками и отсутствие рекламаций от получателей. Получатели подвергаются первичной и периодической оценке с целью исключения взаимоотношений с неблагонадежными получателями, минимизации рисков и потерь экономического характера. Все действия по оценке поставщиков и получателей ЛС описаны в соответствующих стандартных операционных процедурах предприятия.

**SUMMARY**

E. M. Kazurova  
**EVALUATION OF SUPPLIERS  
 AND RECEIVERS OF MEDICINAL  
 PREPARATIONS AT THE PHARMACY  
 WAREHOUSE**

The article is devoted to the procedure for evaluating suppliers and receivers of medicinal preparations (MP), established at Vitebsk UE "Pharmacia". Primary, repeated and, if necessary, unscheduled verification of MP suppliers, primary and periodic evaluation of MP receivers is carried out. Suppliers are evaluated prior to the purchase of medicines in order to prevent supply problems and complaints from recipients. The assessment of recipients is carried out to exclude relationships with unreliable recipients, minimize risks and losses of an economic nature.

The register of MP suppliers located in the acceptance area of the pharmacy warehouse, and the register of MP receivers located in the shipping area of the pharmacy warehouse is conducted. All actions for evaluating suppliers and recipients of medicines are described in the relevant standard operating procedures of the enterprise. **Keywords:** evaluation, supplier, receiver, medicinal product.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : решение совета Евразийской экономической комис., 3 нояб. 2016 г., № 80. – Режим до-

ступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. – Дата доступа: 12.02.2024.

2. Суужко, В. В. Структура, принцип и классификация понятия «оценка» / В. В. Суужко // Эпистемология и философия науки. – 2008. – Т. 18, № 4. – С. 108–124.

3. Заключение Министерства здравоохранения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/sertifikaty/>. – Дата доступа: 12.02.2024.

**REFERENCES**

1. On approval of the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs] : reshenie soveta Evraziiskoi ekonomich komis, 3 noiab 2016 g, № 80. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F91600335>. Data dostupa: 12.02.2024. (In Russ.)

2. Sutuzhko VV. Structure, principle and classification of the concept of "assessment". Epistemologiya i filosofiya nauki. 2008;18(4):108–24. (In Russ.)

3. Conclusions of the Ministry of Health on compliance with the Rules of Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/sertifikaty/>. Data dostupa: 12.02.2024. (In Russ.)

**Адрес для корреспонденции:**

210016, Республика Беларусь,  
 г. Витебск, Великолукский тракт, 63,  
 Витебское УП «Фармация»,  
 e-mail: [nfo@pharmacia.by](mailto:nfo@pharmacia.by),  
 Казурова Е.М.

Поступила 04.03.2024 г.

УДК 614.27:615.12]:338.439

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.1.30>

**К. Н. Малахова**

**ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕЧНОГО СКЛАДА, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ**

**Витебское УП «Фармация», г. Витебск. Республика Беларусь**

*Работа посвящена характеристике деятельности, передаваемой аптечной организацией на аутсорсинг. Приведены исторические сведения о распространении аутсорсинга, в том числе в сфере фармацевтической деятельности: промышленное производство, дистрибуция лекарственных препаратов. В Витебском УП «Фармация» по деятельности, передаваемой на аутсорсинг, разработаны стандартные операционные процедуры и перечень процессов, передаваемых на аутсорсинг. До начала деятельности проводится оценка потенциальных аутсорсеров: заполняется оценочный лист, изучает-*