

УДК 614.27:615.014

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО НАДЗОРУ ЗА СОСТОЯНИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

© 2011 Ю.А. Кулаев, В.А. Егоров, Е.П. Гладунова, А.Ю. Савчук

Самарский государственный медицинский университет

Поступила в редакцию 28.09.2011

Проведен анализ законодательной базы, определяющей санитарно-эпидемиологические требования к охране окружающей среды и среды обитания человека. Проведен анализ розничного звена Самарского фармацевтического рынка и анализ основных нарушений санитарного законодательства в аптечных организациях Самарской области. Даны рекомендации по улучшению деятельности аптек и недопущению нарушений среды обитания человека, оказывающих влияние на качество фармацевтической помощи.

Ключевые слова: *охрана окружающей среды, среда обитания, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, аптечные организации, фармацевтическая помощь*

В последние годы мы часто слышим и употребляем слово «экология», но вряд ли можно считать, что все понимают под ним одно и то же. О том, какой смысл следует вкладывать в это понятие, спорят даже специалисты. «Экология» – это значит дышать чистым воздухом, пить чистую воду, есть пищу без нитратов и не светиться в темноте. Термин «экология» был придуман в 1866 г. немецким зоологом Эрнстом Геккелем, который ввел его в обиход для обозначения «общей науки об отношениях организмов к окружающей среде», куда мы относим в широком смысле все «условия существования» [4]. Но сейчас понятие «экология» далеко вышло за рамки того, что вкладывалось в него Эрнстом Геккелем. Теперь это уже самостоятельная наука об окружающей среде с точки зрения ее взаимодействий с живыми организмами и, прежде всего, с людьми [4, 5]. В связи с этим современная экология ставит во главу своих интересов взаимодействия человека с экологическими системами, всей окружающей социальной средой, природный и созданный человеком материальный мир. Сложившиеся за последние годы в России социально-экономические отношения привели к изменению подходов к законодательному регулированию санитарно-эпидемиологической благополучия, что должно способствовать обеспечению оптимального уровня социальной защиты в сфере охраны окружающей среды и здоровья населения России [3]. В Российской Федерации разработан и действует ряд федеральных и

региональных законов, иных нормативных правовых актов (НПА) в области охраны здоровья, в том числе в сфере надзора за состоянием санитарно-эпидемиологической обстановки, обеспечения безопасных условий жизни и профилактики заболеваемости населения [1, 2].

В последние годы серьезную озабоченность вызывают уровень санитарно-эпидемиологического благополучия в стране и продолжающееся негативное влияние факторов среды обитания на здоровье населения [1]. Имеется необходимость изучения и оценки соблюдения имеющейся нормативно-правовой базы и эффективности ее использования в процессе охраны окружающей среды и обеспечения благополучия человека [2]. В нашей стране правовой основой мониторинга окружающей среды является Федеральный закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (1999) [6]. Согласно ст. 1 этого Закона понятие «среда обитания человека» характеризуется как совокупность объектов, явлений и факторов окружающей (природной и искусственной) среды, определяющая условия жизнедеятельности человека. К факторам среды обитания относятся биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, тепловое, ионизирующее, неионизирующее и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и ряд иных, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений. В связи с этим представляет интерес оценка эффективности практической реализации санитарного законодательства аптечными организациями на территории Самарской области.

Цель исследований: изучение санитарно-гигиенических требований, предъявляемых к аптечным организациям.

Для реализации поставленной цели были решены следующие задачи: проанализирована законодательная база, определяющая санитарно-

Кулаев Юрий Александрович, ассистент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: kulaev_ua@mail.ru
Егоров Валерий Александрович, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации. E-mail: egorov-uef@rambler.ru
Гладунова Елена Павловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: managpharm@rambler.ru
Савчук Анна Юрьевна, аспирантка. E-mail: sav89@rambler.ru

гигиенические и санитарно-эпидемиологические требования к деятельности аптечных организаций; проведен анализ розничного звена Самарского фармацевтического рынка; проведен анализ нарушений санитарного законодательства в аптечных организациях Самарской области.

Объектами исследования явились: нормативно-правовые акты РФ, статистические данные по состоянию фармацевтического рынка; акты лицензионного контроля аптек; акты проверок аптечных организаций территориальным управлением Роспотребнадзора Самарской области. В процессе исследования использованы методы описательного, сравнительного, системного, логического и экономико-математического анализа, методы структурирования и классификации, выкопировка данных и непосредственное наблюдение.

На первом этапе исследований был проведен анализ фармацевтического рынка Самарской области. Анализ проводился на основе информации, полученной в фармацевтических компаниях, а также в территориальном Управлении Росздравнадзора по Самарской области. В настоящее время в Самарской области представлено около 1,5 тыс. аптечных организаций, две трети из которых составляют аптеки. Оставшиеся 33% регионального фармрынка приходится на долю аптечных пунктов. По сравнению с 1992 г. общее количество розничных фармпредприятий в области увеличилось более, чем в 3,5 раза. Так, если на 1 января 1992 г. в Самарской области насчитывалось 415 розничных фармструктур, то к 2002 г. их количество достигло отметки 1374. К 2004 г. показатель концентрации снизился на 444 аптечные точки.

Впрочем, вслед за этим практически сразу наметилась тенденция увеличения количества аптечных учреждений, при этом пик данного роста пришелся на 2009 г. К началу 2011 г. (по сравнению с 2004 г.) общее количество розничных фармпредприятий в области увеличилось почти в 1,7 раза.

Вместе с изменением количественных показателей регионального фармрынка менялись и его качественные характеристики. Так, за последние 5 лет в Самарской области более, чем в 2 раза возросло число аптек, при этом почти в 12 раз сократилось количество аптек ЛПУ. Еще одна характерная тенденция последних лет – это увеличение аптечных пунктов (почти в 3,5 раза по сравнению с 2004 г.).

Анализ деятельности аптечных организаций (АО) в зависимости от форм собственности (в пересчете на количество лицензиатов) показал, что в настоящее время большую часть областного фармрынка занимают частные аптечные структуры. В настоящее время в Самарском регионе одна аптечная структура (с учетом мелко-розничной сети) в среднем обслуживает около 2,1 тыс. человек. В связи с ростом количества коммерческих аптек и аптечных пунктов, наиболее остро встает вопрос контроля за соблюдением санитарного законодательства данными структурами.

На следующем этапе исследований был проведен анализ результатов проверок аптек территориальным Управлением Роспотребнадзора Самарской области за период с 2007-2010 гг. Результаты проведенного анализа представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты проверок АО по выполнению требований санитарного законодательства в Самарской области

Наименование	Анализируемый период (годы)				
	2006 (базовый)	2007	2008	2009	2010
общее число проверок, всего	5182	5547	7532	7349	8931
темпы роста (%)	100	107	145	141	172
в т.ч. аптечных организаций:	32	27	29	37	39
- государственные АО (%)	22	13	5	10	18
- негосударственные АО (%)	78	87	95	90	82
темпы роста (%)	100	84	90	115	121
наложено штрафов на АО	25	18	21	28	32
темпы роста (%)	100	72	84	112	128

Как показали результаты проведенного анализа, на территории Самарской области на 72% возросло число проверок, связанных с контролем за соблюдением требований санитарного законодательства. Число проверок аптечных организаций за период с 2006 по 2010 гг. возросло на 21%. Это связано в первую очередь с ростом числа аптечных организаций в нашей области. Одновременно с ростом числа проверок на 28% возрос и показатель, связанный с числом наложенных штрафов на АО за допущенные нарушения за период с 2006 по 2010 гг. В период с 2006

по 2009 гг. темпы роста числа проверок опережали темпы роста количества наложенных штрафов, однако в 2010 г. ситуация изменилась – темп роста количества наложенных штрафов опередил темп роста числа проверок АО. Это является неблагоприятным фактором, т.к. говорит о возрастании числа серьезных нарушений требований санитарного законодательства в деятельности АО. Анализ соотношения количества проверок государственных и негосударственных АО показал, что основная их доля приходится на негосударственные АО – от 78% в 2006 г. до 82% в

2010 г. Эти показатели являются закономерными, т.к. на территории Самарской области преобладают негосударственные АО.

С целью детального анализа результатов проверок АО по выполнению требований санитарного законодательства все нарушения были разделены на следующие группы: нарушения требований к прилегающей территории и зданию; нарушения требований к помещениям АО и их содержанию; нарушение требований к оборудованию АО; нарушения требований микроклимату и условиям осуществления деятельности; нарушения требования к дезинфекции и дератизации;

нарушение требований к организации хранения фармацевтических товаров; нарушения требований к обращению медицинских иммунобиологических препаратов; нарушения требования к обращению биологически активных добавок; нарушения санитарных требований к персоналу; нарушения требования к порядку проведения производственного контроля; нарушения требований по обращению с отходами. Проведенные исследования позволили выявить структуру нарушений санитарного законодательства в АО Самарской области по основным группам (таблица 2).

Таблица 2. Структура нарушений санитарного законодательства в аптечных организациях Самарской области

Контролируемые показатели	Анализируемый период (годы)				
	2006	2007	2008	2009	2010
нарушения санитарных требований к территории и зданию аптечной организации	4 (3,5%)	14 (11,3%)	6 (4,8%)	11 (8,9%)	8 (7,4%)
нарушения санитарных требований к помещениям аптечной организации и их содержанию	23 (20%)	14 (11,3%)	23 (18,5%)	20 (16,3%)	13 (12,0%)
нарушения санитарных требований к оборудованию аптечной организации	19 (16,5%)	22 (17,8%)	26 (21%)	17 (13,8%)	13 (12,0%)
нарушения санитарных требований к условиям осуществления деятельности	3 (2,6%)	1 (0,8%)	2 (1,6%)	11 (8,9%)	11(10,2%)
нарушения санитарных требований к дератизации и дезинфекции	4 (3,5%)	4 (3,2%)	-	-	2 (1,2%)
нарушения санитарных требований к организации хранения	14 (12,2%)	18 (14,5%)	20 (16,1%)	17 (13,8%)	14 (13,0%)
нарушения санитарных требований по отношению к МИБП	7 (6,1%)	2 (1,6%)	2 (1,6%)	4 (3,3%)	2 (1,9%)
нарушения санитарных требований по отношению к БАД	7 (6,1%)	7 (5,6%)	2 (1,6%)	4 (3,3%)	5 (4,6%)
нарушения санитарных требований к персоналу	15 (13,0%)	17 (13,7%)	15 (12,1%)	14 (11,4%)	16 (14,8%)
нарушения санитарных требований к производственному контролю	14 (12,2%)	21 (16,9%)	23 (18,5%)	22 (17,9%)	22 (20,4%)
нарушения санитарных требований по обращению с отходами	5 (4,3%)	4 (3,2%)	5 (4,0%)	3 (2,4%)	2 (1,9%)

Как показали результаты исследований в 2006 г. основные проблемы АО были связаны с нарушениями требований к помещениям и их содержанию (20%); к оборудованию АО (16,5%); к хранению ЛС и фармацевтических товаров (12,2%); к персоналу (13,0%); к производственному контролю (12,2%). В 2007 г. в структуре нарушений санитарного произошли некоторые изменения. Резко возросла доля нарушений по содержанию прилегающей территории и здания АО с 3,5% до 11,3%. Возросло число нарушений требований к хранению ЛС и фармацевтических товаров (до 17,8%); к персоналу (до

13,7%); к производственному контролю (до 16,9%). Уменьшилось число нарушений требований к условиям осуществления деятельности (до 0,8%); к МИБП (до 1,6%); помещений (18,5%); с оснащением оборудованием АО (21%); с организацией хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента (16,1%); с организацией производственного контроля (18,5%). Вместе с тем, значительно уменьшилось число нарушений требований к прилегающей территории и зданию АО (с 11,3% до 4,8%); к БАД (с 5,6% до 1,6%). Не было зарегистрировано ни

одного нарушения требований по дератизации и дезинсекции помещений АО.

Анализ показателей за 2009 г. убедительно показал, что началась тенденция к уменьшению числа нарушений, которые возрасли в период с 2006 по 2008 гг. Так, нарушения, связанные с содержанием помещений, сократились до 16,3%; с оборудованием – до 13,8%; с хранением ЛС и фармацевтических товаров – до 13,8%; с требованиями к персоналу АО – до 11,4%; с организацией производственного контроля – до 17,9%; с требованиями по обращению с отходами – до 2,4%. Но есть и негативные моменты – начали увеличиваться нарушения, связанные с содержанием территории и здания (8,9%); с требованиями к МИБП (3,3%) и БАД (3,3%).

В 2010 г. было меньше зарегистрировано нарушений по содержанию помещений (12,0%); по наличию и использованию оборудования (12,0%); по условиям организации хранения ЛС (12,3%); по обращению с отходами производства и потребления (1,9%). Одновременно в актах проверок АО было отмечено большее число нарушений по показателям микроклимата (10,2%); по порядку проведения дератизационных и дезинсекционных работ (1,2%); по санитарным требованиям к персоналу АО (14,8%); по организации проведения производственного контроля (20,4%); по требованиям к БАД (4,6%)

Выводы: выявленные нарушения говорят о необходимости строгого контроля за санитарно-эпидемиологическими и санитарно-

гигиеническими требованиями к деятельности аптек. В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации, в т.ч. контролирующая соблюдение санитарного законодательства, а также система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего санитарного законодательства. Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям санитарного законодательства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. *Беляев, Е.Н.* Состояние и перспективы ведения социально-гигиенического мониторинга в связи с реформированием Госсанэпидслужбы / *Е.Н. Беляев, М.В. Фокин, М.В. Калиновская* // Гигиена и санитария. 2005. № 2. С. 68-70.
2. *Герасименко, Н.Ф.* Законодательство в сфере охраны здоровья граждан / *Н.Ф. Герасименко, О.Ю. Александрова, И.Ю. Григорьев.* – М.: МЦФЭР, 2005. 320 с.
3. *Креймер, М.А.* Проблемы принятия управленческих решений при реализации социально-гигиенического мониторинга // Гигиена и санитария. 2005. № 4. С. 68-70.
4. *Новиков, Ю.В.* Экология, окружающая среда и человек. – М.: Издательство «Фаир-Пресс», 2005. 560 с.
5. *Пивоваров, Ю.П.* Гигиена и основы экологии человека. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. 528 с.
6. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

SANITARY-AND-EPIDEMIOLOGIC ACTIVITY ON SUPERVISION AT THE STATE OF ENVIRONMENT

© 2011 Yu.A. Kulaev, V.A. Egorov, E.P. Gladunova, A.Yu. Savchuk

Samara State Medical University

The analysis of the legislative base defining sanitary-and-epidemiologic requirements to preservation of the environment and inhabitancy of the person is carried out. Analysis of a retail link of Samara pharmaceutical market and analysis of the basic infringements of the sanitary legislation in the chemist's organizations of Samara oblast is carried out. Recommendations about improvement of drugstores activity and to a non-admission of infringements of person's inhabitancy, influencing quality of the pharmaceutical help are made.

Key words: *preservation of the environment, inhabitancy, sanitary-and-epidemiologic well-being of the population, chemist's organizations, pharmaceutical help*

Yuriy Kulaev, Assistant at the Management and Economy of Pharmacy Department. E-mail: kulaev_ua@mail.ru

Valeriy Egorov, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Management and Economy of Pharmacy Department. E-mail: egorov-uef@rambler.ru

Elena Gladunova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Management and Economy of Pharmacy Department. E-mail: managpharm@rambler.ru

Anna Savchuk, Post-graduate Student. E-mail: sav89@rambler.ru