



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Базовая кафедра контроля качества лекарственных средств
и медицинских изделий с курсом ПО

Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Учебное пособие

Красноярск
2018

УДК 615.07(075.8)
ББК 52.81
Б24

Авторы: канд. фарм. наук Т. А. Баранкина;
И. В. Краснопеева; О. Н. Якименко

Рецензенты: директор Красноярского филиала Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзора Н.П. Алексеева; старший преподаватель кафедры Управления и экономики фармации ПО ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Л. А. Лунева

Баранкина, Татьяна Андреевна.

Б24 Контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. – Красноярск : тип. КрасГМУ, 2018. – 104 с.

Учебное пособие разработано в рамках рабочей программы практики «Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» и отвечает требованиям ФГОС ВО (2016 г.) для студентов очной и очно - заочной форм обучения, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация.

Утверждено к печати ЦКМС КрасГМУ (протокол № 3 от 20.12.2018 г.)

УДК 615.07(075.8)
ББК 52.81

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава
России, 2018
© Баранкина Т.А., Краснопеева И.В.,
Якименко О.Н., 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	4
Раздел 1. Основные понятия, используемые при контроле за качеством лекарственных средств	5
Раздел 2. Нормативно-правовое обеспечение требований к качеству лекарственных средств в России	15
Раздел 3. Организация системы контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации	27
Раздел 4. Взаимодействие с международными регуляторными органами	42
Раздел 5. Организация контроля качества лекарственных средств в аптечной и медицинской организациях	48
Раздел 6. Использование информационных ТЕХНОЛОГИЙ в организации контроля за качеством лекарственных средств	65
Раздел 7. риск-ориентированная модель государственного контроля за качеством лекарственных средств	77
Раздел 8. Специалисты организаций, ответственные за контроль качества лекарственных средств	88
Раздел 9. Ответственность сотрудников за нарушение требований по контролю за качеством лекарственных средств	95
Список литературы	103
Законодательные документы	103

ВВЕДЕНИЕ

Здоровье человека является одной из главных мировых ценностей, а применение медицинской продукции всегда связано с определенным воздействием на организм человека. Поэтому одной из актуальных проблем здравоохранения во всем мире является обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Для контроля за качеством лекарств в 2013 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) сформирована Глобальная система по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной продукции. По результатам работы данной системы в ноябре 2017 года был опубликован доклад, согласно которому каждый десятый продукт медицинского назначения в странах с низким и средним уровнем доходов является некондиционным или фальсифицированным. Исследования проводились в 141 стране, в том числе и в России. Опубликованные результаты означают, что люди используют медицинскую продукцию, которая не обладает лечебными или профилактическими свойствами. Это приводит не только к непроизводительной трате денег отдельными лицами и системами здравоохранения, которые приобретают такие продукты, но и к тому, что некачественные и фальсифицированные медицинские лекарственные средства могут являться причиной серьезных заболеваний или даже смерти.

На основании оценки 10% некачественных и фальсифицированных лекарственных средств по методике моделирования, разработанной Эдинбургским университетом, примерно от 70 до 150 тысяч детей в год могут погибать от пневмонии вследствие приема некачественных и фальсифицированных антибиотиков. С помощью другой модели, разработанной Лондонской школой гигиены и тропической медицины, применение некачественных и фальсифицированных противомаларийных препаратов в странах Африки может являться причиной дополнительно 116 тыс. случаев смерти от малярии; приводит к финансовым затратам для пациентов и провайдеров медицинских услуг на оказание дополнительной помощи ввиду неэффективности лечения в размере 38,5 млн. долларов США.

Все это позволяет отнести сферу обращения лекарственных средств к зоне повышенного риска и требует закрепления на международном и государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством.

РАЗДЕЛ 1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ КОНТРОЛЕ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Для формирования единого понимания качества лекарственных средств Российским законодательством установлены следующие основные понятия. В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Лекарственное средство - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтическая субстанция - *лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.*

Лекарственные препараты - *лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;*

Лекарственная форма - *состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.*

В Российском законодательстве Федеральным законом 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплено следующее определение **качества лекарственных средств** - *соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа. При этом под нормативной документацией (НД) понимается документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.*

Вместе с тем существуют и общепринятые определения качества. Среди них можно выделить общее определение, данное Международной организацией по стандартизации (ИСО). Согласно ИСО, **качество** - *это степень соответствия совокупности характеристик, присущих продукту, системе или процессу, предъявляемым к ним требованиям.*

Это определение универсально и подходит для любых явлений, в том числе и для лекарственных средств, процессов производства, систем управления.

Если общепринятое определение качества продукции рассмотреть через призму фармацевтической системы качества, то можно сделать вывод, что качество медицинской продукции - это совокупность свойств, которые придают лекарственным средствам способность удовлетворять потребности потребителей в соответствии со своим назначением, соответствовать требованиям нормативных документов, установленным законодательством, и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью.

Законодательством также утверждены определения некачественной медицинской продукции, и установлен запрет их оборота на территории Российской Федерации:

- **фальсифицированное лекарственное средство** - *лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;*

- **недоброкачественное лекарственное средство** - *лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа;*

- **контрафактное лекарственное средство** - *лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.*

Качество медицинской продукции изначально закладывается в процессе научно-исследовательских и проектно-конструкторских работ, на этапах внедрения в медицинскую практику и промышленное производство.

В дальнейшем, при выпуске в обращение на фармацевтический рынок, невозможно проконтролировать каждую единицу медицинской продукции, поэтому контроль за качеством осуществляется в двух направлениях, а именно: путем оценки качества и путем обеспечения качества, которые являются взаимосвязанными частями системы управления качеством.

В настоящее время получила широкое распространение концепция **обеспечения качества лекарств**, включающая комплекс мероприятий, которые влияют на качество готового продукта и гарантируют

соответствие его требованиям нормативной документации. Система обеспечения качества лекарственного средства предусматривает четкие правила и процедуры от стадии производства до получения лекарственных препаратов пациентом. При этом основной целью ставится достижение высокой степени гарантии соответствия качества лекарственного средства его назначению и соответствие установленным стандартам качества.

*Применительно к фармацевтической промышленности, **контроль качества лекарственных средств** – это та часть системы управления качеством, которая связана с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск, которые гарантируют, что действительно проведены все необходимые и соответствующие испытания и что материалы не будут разрешены для использования, а продукция не будет допущена к реализации или поставке до тех пор, пока их качество не будет признано удовлетворительным.*

К контролю качества лекарственных средств промышленного производства предъявляется ряд требований:

- наличие надлежащих средств для осуществления контроля (оборудование и материалы, отвечающие установленным требованиям);
- квалифицированный персонал;
- утвержденные методики для отбора проб, контроля и испытания исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;
- контроль факторов окружающей среды, которые способны влиять на результаты испытаний;
- валидированные методы испытаний;
- документальное подтверждение, что все необходимые меры по отбору проб, контролю и методикам испытания действительно проведены (протоколы, акты и др. документы сопоставимые с требованиями спецификаций).
- проверка готовой продукции на соответствие нормативным документам (активные ингредиенты, вспомогательные вещества, необходимая чистота, упаковка, маркировка).
- подтверждение качества уполномоченным лицом до начала продажи или поставки;
- сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья и препаратов, что позволит проводить испытания продукции в процессе хранения (при необходимости).

Поскольку качество лекарственных средств зависит от множества факторов, все процессы, происходящие при обращении лекарственных средств, подлежат стандартизации.

Стандартизация *определяется как деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Также это деятельность по установлению норм, правил и характеристик в целях обеспечения безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; качества продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники, а также единства измерений.*

Стандартизация обеспечивает повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, создает конкурентоспособность медицинской продукции, содействует экономии материальных и людских ресурсов, соблюдению требований технических регламентов при производстве; устанавливает системы обеспечения качества продукции (работ, услуг), системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации.

Главные цели стандартизации лекарственных средств:

- защита интересов потребителей и государства в плане номенклатуры и качества продукции;
- возможность повышения качества лекарственных средств;
- обеспечение взаимозаменяемости и совместимости фармпродукции;
- содействие экономии материальных, людских и энергоресурсов;
- установление технических барьеров в производстве и продажах;
- создание условий для конкурентоспособности фармацевтической продукции.

Главная задача стандартизации - это создание нормативно-технической документации, регламентирующей современные требования к лекарственным средствам, к разработке, производству и применению, а также контроль за правильностью использования этой документации.

К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. НТД разрабатывается с учетом достижений отечественной и зарубежной науки, техники, технологии, передового опыта. Стандартизации подлежат единицы измерений, термины и обозначения, сырье, производственные процессы, методы испытаний и измерений, технические

требования, обеспечивающие качество лекарственных средств, эффективность действующих веществ, входящих в состав лекарственного препарата, безопасность людей.

Таким образом, объектами стандартизации становятся товары, процессы и отношения.

В отношении лекарственных средств разрабатываются различные стандарты (рисунок 1).

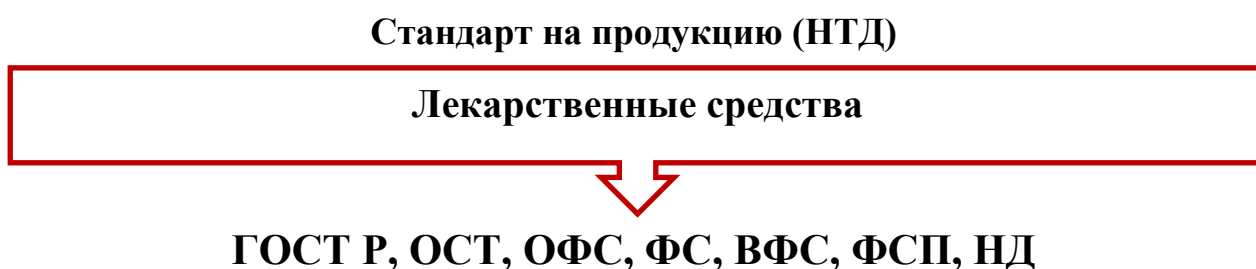


Рис. 1. – Виды стандартов на продукцию (ЛС)

Стандарт на продукцию - это нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция с тем, чтобы обеспечивать ее соответствие своему назначению.

Документы государственной стандартизации обязательны для всех предприятий независимо от их подчинения и формы собственности. Выделяют следующие основные виды стандартов:

- **государственный стандарт России (ГОСТ Р)** - принимается Росстандартом (Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), который находится в ведении Минпромторга. ГОСТы составляются на организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работу и услуги, имеющие межотраслевое и общенародное значение, поэтому является обязательным для всех предприятий и организаций.

- **отраслевой стандарт (ОСТ)** - принимается государственным органом управления в пределах его компетенции и обязателен для всех предприятий и организаций, использующих продукцию этой отрасли. Такие стандарты устанавливаются на сырье, полуфабрикаты, а также на отдельные виды товаров народного потребления. ОСТ устанавливается на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки лекарственных средств и медицинских изделий (термины, обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.), которые утверждаются

Министерством здравоохранения РФ и Министерством промышленности и торговли РФ.

Основной задачей стандартизации качества лекарственных средств является определение единой системы показателей качества, методов и средств испытания, контроля показателей качества. Показатели качества лекарственных средств вместе с методиками анализа по каждому показателю излагаются в специальной нормативной документации. Главным документом, который содержит основные требования к качеству лекарств, является **Государственная фармакопея (ГФ)**. Требования, изложенные в фармакопее, обязательны для всех организаций, производящих, стандартизирующих, контролирующих и осуществляющих оборот лекарственных средств на территории России. ГФ включает в себя свод различных статей:

- **общая фармакопейная статья (ОФС)** *содержит информацию общего характера. В них излагаются часто встречающиеся методики (чтобы каждый раз не писать их в ФС), описываются общие методы анализа- химические, физические, физико- химические (опять же, чтобы каждый раз не описывать в ФС, например, способы измерения оптической плотности растворов или принципы хроматографии), описываются общие требования к лекарственным формам и др.*

- **фармакопейная статья (ФС)** *- стандарт качества конкретного лекарственного средства, в котором изложены методики установления подлинности, анализ чистоты и количественного определения.*

Отдельным документом утверждается **временная фармакопейная статья (ВФС)** *на лекарственное растительное сырье и на первые промышленные серии новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом и намеченных к серийному производству. ВФС имеет ограниченный срок действия (3 года), после которого она пересматривается и, если нет серьезных замечаний к ее качеству, переводится в ФС (в противном случае, ее действие продлевается или прекращается).*

Разделение на ВФС и ФС связано с тем, что при введении нового лекарственного средства невозможно предусмотреть все нюансы требований к их качеству, которые могут выявиться только при серийном выпуске и применении лекарственного средства.

На основе фармакопейных статей утверждаются стандарты предприятий, и контроль качества лекарственных средств промышленного изготовления проводится в соответствии с их требованиями. В нашей стране к таковым относятся **фармакопейные статьи предприятий (ФСП)**,

разработанные отечественными производителями, и **нормативные документы (НД)**, которые регламентируют качество лекарственных средств иностранных производителей. Эти документы утверждаются в процессе процедуры государственной регистрации субстанции или препарата конкретного производителя. ФСП - стандарт качества на лекарственное средство с индивидуальным торговым названием, произведенное конкретным предприятием, который содержит перечень показателей и методов контроля качества ЛС с учетом конкретной технологии данного предприятия, прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке. Разные производители одного и того же лекарственного препарата (имеющего одинаковое действующее вещество и лекарственную форму) могут устанавливать разные, отличные друг от друга показатели качества и методы контроля качества, но отвечающие требованиям ГОСТ Р, ОСТ, ГФ и обеспечивающие возможность воспроизведения методик в разных экспертных организациях (исследовательских лабораториях).

Контроль качества лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями фармакопейных статей и нормативных документов. Можно говорить о гарантии качества медицинской продукции в случае соответствия основным требованиям по следующим показателям:

- название действующего вещества на русском языке,
- систематическое химическое название с указанием структурной формулы химического соединения – действующего вещества;
- относительная молярная масса лекарственного средства;
- содержание действующего вещества;
- описание лекарственного средства включает сведения о состоянии лекарственного средства, цвете, запахе и других физико-химических свойствах;
- растворимость в воде, 95% этаноле, хлороформе и др. растворителях;
- порядок определения подлинности, который описывает методики идентификации лекарственного вещества химическими, физическими или физико-химическими методами;
- методики обнаружения посторонних примесей и допустимые нормы технологических примесей или примесей, образующихся при хранении (так как содержание этих веществ небольшое, то зачастую используются высокочувствительные методики, такие как ВЭЖХ, ГЖХ, спектрофотометрия и др.);
- для иммунобиологических препаратов определяется специфическая активность и специфическая безопасность с использованием биологических методов (на культуре клеток, куриных эмбрионах, лабораторных животных);

- потеря массы при высушивании и содержание влаги;
- микробиологическая чистота, стерильность, пирогенность, токсичность - устанавливают допустимые пределы содержания микроорганизмов с учетом лекарственной формы и способа применения лекарственного препарата;
- количественное определение описывает различные методы анализа действующего вещества с использованием химических, физических и физико-химических методик (например, титриметрические методы, спектрофотометрия, рефрактометрический и др.), а также допустимые пределы содержания действующего вещества в количественном или процентном измерении;
- для иммунобиологических препаратов определяется антигенная активность с использованием биологических (на лабораторных животных) и серологических методов.
- условия и срок хранения;
- упаковка;
- маркировка.

Кроме российских стандартов качества часто используются **международные стандарты ИСО**, которые утверждаются международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO). Главной задачей этой организации является формирование единых мировых стандартов (гармонизация в различных отраслях и обеспечение максимального контроля над их соблюдением, что должно положительно сказываться на общем состоянии мировой торговли).

Стандарт ISO представляет собой специализированный документ, в котором содержится информация о том, какие качественные характеристики должна иметь та или иная продукция, как должны вестись управленческие процессы в организации, что нужно учитывать в процессе производства, выполнения работ или услуг и так далее.

Во всех областях рынка товаров и услуг применяется сертификат системы менеджмента качества ИСО 9001:2015, который устанавливает критерии системы менеджмента качества и входит в международные стандарты. Он применим во всех организациях, независимо от размера и рода занятий, является обязательным к исполнению в Европейских странах и актуальным в России. Необходимо отметить, что это не требования к определенному продукту или услуге, а требования к системе управления (менеджмента качества), которые организация должна выполнить, чтобы продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Применительно к фармацевтической деятельности требования ИСО 9001 нашли свое отражение в создании системы менеджмента качества в организациях, осуществляющих оборот лекарственных средств. Данная система устанавливает, что достичь качества продукции можно только в том случае, если условия разработки, производства и дистрибьюции будут соответствовать системе отраслевых стандартов надлежащей практики (GxP). Общим подходом в регуляторной практике разных стран является признание того, что если исследования, производство лекарственных средств или их обращение на фармацевтическом рынке осуществляется в соответствии с данными стандартами, то результаты исследований считаются достоверными, а качество продукции - соответствующим требованиям, которые могут быть признаны разными странами.

В обобщенном виде правила обращения лекарственных средств регулируются следующими международными отраслевыми стандартами. В отношении доклинических и клинических исследований – **GLP (Good Laboratory Practice)** и **GCP (Good Clinical Practice)**, которые *включают в себя официальные руководства и методические рекомендации, исполнение которых является обязательным при проведении различных видов исследований.*

Правила надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturin Practice) *включают в себя минимальные требования к производству и контролю качества лекарственных средств от приобретения сырья до выпуска готовой продукции, следования которым обеспечивает необходимые условия для выпуска качественной продукции.* Если препарат произведен в условиях не соответствующих GMP, то он считается некачественным.

Интегрированная система обеспечения качества предполагает, что надлежащие условия также должны соблюдаться при транспортировке и хранении лекарственных средств. Должен быть обеспечен необходимый температурный режим, соблюдаться требования к закупке, приемке, поставке и реализации продукции, квалификации персонала и т.д. *Совокупность требований к оптовым фармацевтическим компаниям отражается в стандарте надлежащей дистрибьюторской практики GDP (Good Distribution Practice).*

Стандарты фармацевтической деятельности, ориентированные непосредственно на нужды пациента, закреплены в руководстве по надлежащей **аптечной практике GPP (Good Pharmacy Practice)** и *охватывают 4 направления:*

- изготовление, закупка, хранение, отпуск лекарств;

- обеспечение эффективной лекарственной терапией;
- совершенствование профессиональной деятельности;
- участие в повышении эффективности системы здравоохранения и улучшение общественного здоровья.

В России отдельные требования международных стандартов переработаны с учетом регуляторных особенностей и введены в действие различными нормативно-правовыми актами.

Вопросы для самоподготовки:

1. Дайте определение лекарственного средства. В чем отличие лекарственного средства от лекарственного препарата?

1. Понятие качества. В чем особенность требований к качеству лекарственных средств?

2. Виды лекарственных средств несоответствующего качества и их основные отличия.

3. Перечислите требования, предъявляемые к контролю качества лекарственных средств.

4. Раскройте понятие стандартизации и перечислите объекты, которые подлежат стандартизации.

5. Какие цели и задачи выполняет стандартизация лекарственных средств?

6. Перечислите виды российских стандартов и дайте их краткую характеристику.

7. Какие требования предъявляются к качеству лекарственных средств?

8. В чем особенность международных стандартов качества? Дайте определение стандарта **ISO**.

9. Перечислите виды международных отраслевых стандартов и дайте их краткую характеристику.

РАЗДЕЛ 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

В настоящее время нормативно-правовое регулирование контроля качества лекарственных средств включает совокупность норм международного и национального права, регулирующих сферу оборота медицинской продукции. Все требования сосредоточены в федеральных и региональных законодательных и нормативных актах Российской Федерации, а также в международных договорах и соглашениях.

Система нормативно-правовых актов имеет иерархическое построение, при этом регулирование осуществляется преимущественно на федеральном уровне.

Федеральный уровень:

- ✓ Конституция РФ
- ✓ Международные договоры и соглашения РФ
- ✓ Федеральные законы
- ✓ Указы и Распоряжения Президента РФ
- ✓ Постановления и Распоряжения Правительства РФ
- ✓ Приказы, распоряжения, правила и инструкции федеральных

органов исполнительной власти

- ✓ Методические указания, письма федеральных органов

исполнительной власти.

Региональный уровень

- Законы субъектов РФ
- Приказы и распоряжения высшего должностного лица субъекта РФ
- Акты органов исполнительной власти субъекта РФ
- Акты органов местного самоуправления

Конституция (от латинского «constitutio» - устанавливаю, учреждаю)

РФ - основной закон государства. В Конституции закреплены основы конституционного строя, права и свободы человека и гражданина, федеративное устройство, организация высших органов государственной власти. Верховенство Конституции в системе правовых актов закреплено статьей 15, в которой указано, что она имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации. Она является первоисточником права, принципам которой должны соответствовать все остальные правовые нормы. Конституцией РФ закреплено, что человек, его права и свободы являются высшей ценностью, а сохранение жизни и здоровья человека является первоначальной, основной гарантией государства.

Статья 41 Конституции гарантирует человеку право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Государством принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека. Статья 72 определяет, что координация вопросов здравоохранения находится в совместном ведении Российской Федерации и субъектов РФ.

Конституцией РФ установлено верховенство международных договоров над действующим законодательством России. Международный договор считается вступившим в силу, если прошел согласование и подписание, а в некоторых случаях ратификацию (то есть придание юридической силы в форме федерального закона).

Российское законодательство формируется с учетом международных нормативно-правовых актов, которые гармонизируют различающиеся национальные требования государств-членов в сфере обращения лекарственных средств с учетом лучших международных практик. Например, с целью реализации политики ВОЗ разрабатываются стратегии странового сотрудничества (ССС), которые заключаются между Секретариатом Всемирной организации здравоохранения и государством-членом ВОЗ. СССР – это руководство по организации работы в отдельной стране, в соответствии с международной политикой «Здоровье-2020», содержащее рекомендации по планированию, финансированию, выделению ресурсов и формированию партнерских связей. Партнерство, отвечающее принципам странового сотрудничества ВОЗ, является полезным для сторон благодаря возможности обмена знаниями и практическим опытом работы в области охраны здоровья. Россия заключила данное соглашение в 2014 году на период до 2020 года, благодаря которому у Министерства здравоохранения Российской Федерации и ВОЗ возникают обязательства сотрудничества посредством:

- удовлетворения потребностей здравоохранения и общественного благополучия, усиления системы здравоохранения РФ и поддержки укрепления здоровья и профилактики с помощью знаний и экспертной помощи ВОЗ;
- оказания поддержки Министерству здравоохранения Российской Федерации в выполнении обязательств в отношении рамочной политики «Здоровье-2020»;
- сотрудничества с РФ в контексте европейского и глобального здравоохранения, поддерживающей роль и программы ВОЗ;
- обмена передовым опытом в области здравоохранения с соседними государствами, регионом Восточной Европы и Центральной Азии и Европейским регионом ВОЗ в целом.

С целью совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств Минздравом России проводятся мероприятия по гармонизации фармакопеи с фармакопеями других стран, ратифицирована конвенция «Медикрим», ужесточающая ответственность за оборот некачественной медицинской продукции, заключаются договора об установлении и взаимном принятии единых требований к лекарственным средствам и медицинским изделиям на территории нескольких стран.

В целях дальнейшего совершенствования государственной политики в сфере здравоохранения, направленной на сохранение и укрепление здоровья граждан Российской Федерации, увеличение продолжительности их жизни, Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" установлено разработать Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации.

Во исполнение указа президента приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 г. № 66 утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Документ определяет приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения и совершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Стратегия направлена на повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения, для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения.

Следующий уровень иерархии занимают законодательные акты общего права и федеральные законы, обязательные для исполнения на территории всей страны.

Основной объем норм в отношении лекарственных средств сосредоточен в **Федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»** и Федеральном законе № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который был принят 21.11.2011 г.

Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» является системообразующим для сферы здравоохранения. Для фармацевтической сферы, принципиальным в этом законе является то, что он ввел стандартизацию подходов к оказанию медицинской помощи, включая использование лекарственных средств и медицинских изделий. Закон определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина; полномочия и

ответственность органов государственной власти; права и обязанности медицинских и иных организаций при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья.

Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закрепляет основные нормы, регулирующие отношения, возникающие на разных этапах жизненного цикла лекарственных средств, начиная от разработки и заканчивая их реализацией конечным потребителям или уничтожением. Законом устанавливается, что приоритетным в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств является обеспечение безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, что является необходимой предпосылкой реализации прав граждан в сфере охраны здоровья, гарантированной Конституции РФ.

61-ФЗ отменил ранее действующий закон «О лекарственных средствах» и значительно изменил требования к государственной регистрации лекарственных средств, клинических исследований, этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний. Закон был согласован со стратегическими решениями в отношении поддержки российской фармацевтической отрасли. Были введены нормы, которые способствовали выравниванию условий доступа на российский рынок для отечественных и зарубежных компаний. В соответствии с международной практикой было введено лицензирование фармацевтического производства по отдельным лекарственным формам и видам субстанций, а не по конкретным лекарственным препаратам. Выдаваемые лицензии стали бессрочными.

Предметом действия данного закона является совокупность правоотношений, связанных с обращением лекарственных средств, под которым подразумеваются:

- разработка лекарственных средств (поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов;
- доклинические исследования лекарственных средств (применение научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;
- клинические исследования лекарственных средств (исследования, проводимые для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- экспертиза лекарственных средств (в том числе экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, а также экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования);

- государственная регистрация лекарственных препаратов (процедура введения лекарственного препарата в обращение на территории РФ);

- стандартизация и контроль качества (проверка соответствия лекарственного средства требованиям общей фармакопейной статьи, фармакопейной статьи или нормативной документации, нормативного документа;

- производство, изготовление лекарственных средств (деятельность, осуществляемая с соблюдением требований правил надлежащей производственной практики и в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- хранение лекарственных средств (деятельность по обеспечению сохранности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, осуществляемая производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и иными организациями;

- перевозка лекарственных средств, их ввоз в РФ и вывоз из РФ;

- реклама (распространение в общедоступной форме информации о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта);

- отпуск лекарственных средств, их реализация и передача (виды фармацевтической деятельности, осуществляемые в соответствии с Порядком отпуска лекарственных средств и иными нормативными правовыми актами);

- применение лекарственных средств (Использование их по назначению. Комментируемый Закон различает два вида применения лекарственных средств - медицинское и ветеринарное; субъектом первого вида являются люди, второго - животные);

- уничтожение (меры, принимаемые к недоброкачественным или фальсифицированным лекарственным средствам, изъятым из обращения).

Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. Принцип приоритетности

государственного регулирования качества, эффективности и безопасности лекарственных средств проявляется в следующем.

Во-первых, производство ЛС и фармацевтическая деятельность могут осуществляться только на условиях, предусмотренных лицензией, выдаваемой в установленном законом порядке.

Во-вторых, государство устанавливает единые правила (стандарты) производства ЛС.

В-третьих, проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов контролируется государством.

В-четвертых, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, т.е. отслеживает возможные негативные последствия их применения, предупреждает пациентов и защищает их от такого применения.

Несмотря на то, федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установил новые правила, реальная правоприменительная практика в сфере обращения и контроля за качеством лекарственных средств совершенствуется, поэтому в данный закон до настоящего времени вносятся соответствующие дополнения.

Соответствие качества лекарственных средств также регламентируется федеральным законом № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании». Данный закон регулирует отношения, которые возникают при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, а также подтверждение её соответствия установленным требованиям. Разрабатывает систему нормативных актов, закрепляющих соответствующие требования, устанавливает независимость органов сертификации, утверждает единство методов и правил исследований и испытаний, определяет порядок осуществления работ по стандартизации процессов, влияющих на качество лекарственных средств и медицинских изделий.

В законе установлен порядок подтверждения соответствия качества продукции - он может быть добровольным или обязательным. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя в форме добровольной сертификации. Обязательное подтверждение соответствия продукции проводится в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

В Федеральном законе № 184-ФЗ есть некоторые статьи, на которые следует обратить особое внимание при организации контроля за качеством лекарственных средств:

- Статья 36. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации требованиям технических регламентов

- Статья 37. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

- Статья 38. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов.

Они устанавливают порядок работы с лекарственными препаратами, качество которых не соответствует установленным требованиям.

К Федеральным законам, которые регламентируют качество медицинской продукции можно косвенно отнести и Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", который установил применение риск-ориентированного подхода при проведении проверок за обращением лекарственных средств. В соответствие со статьей 8.1. данного закона были внесены изменения в приказы, регламентирующие контроль за обращением лекарственных средств.

На основе федеральных законов приняты и действуют подзаконные нормативно-правовые акты федерального уровня – постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации. Среди правительственных актов, контролирующих качество лекарственных средств, можно выделить следующие постановления, которые определяют порядок исполнения отдельных положений федеральных законов.

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), ветеринарные организации и индивидуальные предприниматели.

В постановлении определены лицензирующие органы, отражены требования, предъявляемые к лицензиатам и соискателям лицензий на

осуществление фармацевтической деятельности и виды выполняемых при этом работ (оптовая и розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения, хранение и перевозка лекарственных средств для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения и др.).

Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами.

Лицензионные требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов включают соблюдение правил хранения лекарственных средств и повышение квалификации лиц, осуществляющих подтверждение соответствия качества лекарственных средств при их вводе в гражданский оборот, и работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

Порядок подтверждения качества лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии". Постановление включает в себя два перечня, для облегчения поиска продукции в перечнях введена нумерация видов товаров. Лекарственные препараты до 2010 года подтверждали качество посредством проведения сертификации, но в связи с переориентацией производства на соответствие требованиям GMP, качество большинства медицинских товаров подтверждается в форме принятия декларации о соответствии.

В перечни включены все лекарственные средства, зарегистрированные на территории РФ.

Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» устанавливает, что государственный надзор за оборотом лекарственных средств осуществляет Росздравнадзор. Основными задачами надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений законодательства РФ при осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности посредством проведения проверок.

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных

лекарственных средств» определяет порядок работы с лекарственными средствами несоответствующего качества.

Далее следуют Приказы федеральных министерств и ведомств. Особое внимание на соблюдение требований к качеству лекарственных средств уделяется Министерством Здравоохранения и Минпромторгом при утверждении надлежащих практик, которые обязательны к исполнению всеми субъектами обращения лекарственных средств на всех этапах обращения лекарственных средств:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Значимым нормативным документом в части контроля за качеством лекарственных средств является Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» и Приказ Минздрава № 768 от 21.11.2014 «Об утверждении общих фармакопейных и фармакопейных статей (Иммунобиология и препараты крови)». Данные приказы устанавливают, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящими приказами, составляют Государственную фармакопею XIII издания.

Необходимо отдельно отметить приказы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»

- Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»

- Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

Качество лекарственных средств, находящихся в обращении, государством регулируется также посредством проведения мониторинга безопасности, порядок осуществления которого регламентирован несколькими приказами:

- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»

- Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 682н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом"

- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".

Приказами Минздрава России утверждены Административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, которые устанавливают порядок исполнения государственных функций по надзору в сфере обращения лекарственных средств и контролю за обращением медицинских изделий:

- Приказ Минздрава России от 26.12.2016 г. № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

- Приказ Минздрава России от 26.12.2016 г. № 999н «Об утверждении Административного регламента Росздравнадзора по исполнению

государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству».

В отношении контроля за качеством лекарственных средств необходимо отметить нормативные документы, которые изданы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. В рамках исполнения своих функций, Росздравнадзором на официальном сайте размещен приказ от 27.04.2017 № 4043, который утверждает Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора). Кроме того на сайте РЗН размещены приказы, которыми утверждается отнесение объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств к определенным категориям риска и включение их в соответствующие Перечни объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска.

Также соответствующими ведомствами издаются информационные письма, которые носят разъяснительный и рекомендательный характер для пояснения отдельных положений приказов. Информационные письма не имеют юридической силы и в случае противоречия с положениями приказов не могут применяться на практике.

Региональные документы принимаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и действуют только на территории данного субъекта. Такие документы могут дополнять и устанавливать порядок исполнения требований федеральных нормативно-правовых актов, но при этом не могут противоречить требованиям Российского законодательства и не должны ущемлять права граждан на качественную медицинскую и фармацевтическую помощь.

Все нормативные документы вступают в действие согласно установленным срокам после официальной публикации в средствах массовой информации. Это может быть Российская газета, Собрание законодательства РФ, интернет портал правовой информации «www.pravo.gov.ru», еженедельный Бюллетень нормативных актов издательства «Юридическая литература» администрации Президента Российской Федерации».

Вопросы для самоподготовки

1. Федеральный уровень нормативно-правового регулирования контроля качества лекарственных средств. Какие нормативно-правовые акты в него входят?
2. В чем заключается партнерство ВОЗ и Российской Федерации в рамках стратегии странового сотрудничества?
3. На что направлена Стратегия лекарственного обеспечения Российской Федерации?
4. Региональный уровень нормативно-правового регулирования контроля качества лекарственных средств. Какие нормативно-правовые акты в него входят?
5. Что регламентирует закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в сфере контроля качества лекарственных средств?
6. Какие нормативно-правовые акты регламентируют контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке?
7. Какой нормативно-правовой акт регламентирует порядок подтверждения качества лекарственных средств и медицинских изделий?
8. Какой нормативно-правовой акт регламентирует порядок работы с лекарственными средствами несоответствующего качества?
9. Кем в Российской Федерации осуществляется государственный надзор за оборотом лекарственных средств?
10. Какой нормативно-правовой акт регламентирует порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов?

РАЗДЕЛ 3. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Россия одна из немногих стран, имеющая свою собственную историю становления системы контроля качества лекарственных средств. Началом становления системы можно считать утверждение Аптекарского приказа (1620), одним из направлений деятельности которого был контроль за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеках. В период Российской империи развитие системы было определено изданием Аптекарского Устава (8 из 23 параграфов которого были посвящены вопросам качества лекарственных средств). Этим же Уставом был утвержден первый Реестр разрешенных к применению ЛС, который в дальнейшем пересматривался Министерством внутренних дел (1807г.). В период существования СССР обязательная регистрация ЛС была утверждена Циркуляром Наркомздрава в 1923 г. В 1937 году введен государственный реестр, систематизирующий учет производства и выпуск новых фармацевтических препаратов. В связи с выявлением неблагоприятных реакций на использование лекарственных препаратов в других странах в 1951г. установлена обязательность проведения клинических испытаний для «новых медицинских препаратов и лекарственных форм». Все эти мероприятия способствовали развитию системы контроля качества лекарственных средств.

На сегодняшний день в РФ вопросы обеспечения качества лекарственных средств являются приоритетными для нашей страны. Это связано с динамически изменяющимися международными подходами к оценке качества продукции, ужесточением требований национального и международного законодательства, а также интеграцией России в международное пространство.

В настоящее время нормы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий закреплены на законодательном уровне, функционируют и дают результаты в части снижения количества недоброкачественной медицинской продукции на фармацевтическом рынке.

Структуру организаций, осуществляющих контроль за качеством медицинской продукции, возглавляет Минздрав РФ, в состав которого входит департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) является федеральным органом исполнительной власти,

осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий и др.

Минздрав России осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), Федерального фонда ОМС и ряда федеральных государственных учреждений. Министерство не имеет территориальных органов и ведет свою деятельность непосредственно и через подведомственные ему организации.

Министерство здравоохранения РФ осуществляет следующие **полномочия в части контроля качества лекарств:**

- вносит в Правительство РФ проекты федеральных законов и нормативных правовых актов, по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности Министерства и к сферам деятельности подведомственных ему структур, а также проект ежегодного плана работы и прогнозные показатели деятельности Министерства;
- самостоятельно принимает нормативные правовые акты (положения о структурах, подведомственных Министерству; порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения; виды аптечных организаций; порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, правила надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей аптечной практики, правил перевозки и хранения лекарственных средств, порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и многие другие). Всего более 250 различных видов документов (правила, порядки, требования, стандарты, акты, перечни, классификаторы и др.), регулирующих сферу здравоохранения;
- обобщает практику применения законодательства Российской Федерации и проводит анализ реализации государственной политики в установленной сфере деятельности;

- осуществляет создание, развитие и эксплуатацию единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;
- проводит государственную регистрацию (отмену государственной регистрации) лекарственных препаратов для медицинского применения;
- организует взаимодействие с уполномоченными органами других государств по вопросам регистрации и обращения лекарственных средств;
- утверждает общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, регулирует издание государственной фармакопеи;
- выдает задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;
- создает советы по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств для медицинского применения;
- выдает задания на проведение этической экспертизы в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения;
- выдает разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- проводит аккредитацию медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ведет реестры (реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, реестр исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения; государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения);
- выдает разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и др.

При этом Положением о Министерстве здравоохранения установлено, что Минздрав РФ не вправе осуществлять функции по контролю и надзору в установленной сфере деятельности.

Для проведения государственного контроля в 2005 году создана Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). С 2011 вопросы контроля за качеством лекарственных средств и медицинских изделий были закреплены за Росздравнадзором, который для выполнения возложенных на него полномочий имеет 78 территориальных органов.

Испытания лекарственных средств проводятся в контрольно-испытательных лабораториях, центрах контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных экспертных организациях, привлекаемых для экспертизы качества на этапе регистрации лекарств, и федеральными лабораторными комплексами, подведомственными Росздравнадзору, расположенными в разных субъектах РФ.

Государственный контроль качества медицинской продукции является важнейшим элементом государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств. Государственному контролю подлежит вся медицинская продукция, производимая на территории Российской Федерации или ввозимая из-за рубежа. Лекарственные средства являются особой продукцией, которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил разработки, испытания, производства, хранения, реализации, применения, поэтому требуется введение жестко регламентированной системы контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

Основными составляющими системы государственного контроля качества лекарственных средств являются:

- контроль за качеством и достоверностью испытаний - проводится на стадии разработки ЛС и доклинических исследований лекарств;
- контроль за проведением клинических исследований;
- регистрация (допуск на рынок, разрешение медицинского применения);
- лицензирование и контроль производства;
- фармаконадзор (мониторинг безопасности);
- контроль качества лекарственных средств находящихся в обороте на фармацевтическом рынке (выборочный контроль качества лекарственных средств, выявление недоброкачественных и фальсифицированных ЛС);
- взаимодействие с правоохранительными органами и общественными организациями, в том числе с регуляторными органами других стран, для проведения совместных мероприятий по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных ЛС;

- лицензирование и контроль дистрибьюции и розничной торговли лекарствами;
- сертификация и аккредитация медицинских и фармацевтических работников;
- регулирование сферы продвижения и рекламы.

Взаимосвязь основных направлений регулирования, которые обеспечивают наличие на фармацевтическом рынке качественных лекарственных средств представлена на рисунке 2.



Рис. 2. – Государственный контроль качества лекарственных средств

Обязательным требованием к нахождению лекарственных средств на фармацевтическом рынке является их регистрация, которая является основным элементом системы государственного регулирования. Регистрация лекарственных средств и медицинских изделий – это процедура, целью

которой является подтверждение эффективности, безопасности и качества данной медицинской продукции, допуск на рынок и разрешение к применению.

Под эффективностью понимается способность оказывать лечебное или профилактическое воздействие на организм человека. Безопасность подразумевает соотнесение пользы, которое несет медицинская продукция, к риску причинения вреда при его применении или использовании. Качество предусматривает соответствие продукции требованиям нормативных документов.

При проведении регистрации безопасность и эффективность подтверждается результатами клинических исследований, которые проводятся на стадии разработки лекарственного средства или медицинского изделия.

Одновременно с доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств проводятся исследования физико-химических свойств субстанций, оптимизация технологий производства, разработка оптимальной лекарственной формы, создание нормативной документации.

При регистрации лекарственного препарата подтверждение качества направлено на определение надежности процессов производства и контроль предоставленных образцов на соответствие нормативным документам.

Оценку эффективности, безопасности и качества лекарств при их регистрации осуществляет Министерство здравоохранения России и его подведомственное экспертное учреждение ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России (Федеральное бюджетное государственное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения). ФГБУ НЦЭСМП по заданию Минздрава России проводит экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства, качество представленных образцов и проводит экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Если в результате проведенной экспертизы невозможно подтвердить качество или эффективность/безопасность препарата, тогда выдается решение об отказе в государственной регистрации препарата.

По результатам положительных экспертиз Минздрав России принимает решение о государственной регистрации лекарственных средств и о внесении в государственный реестр.

На стадии производства контроль качества направлен на определение подлинности, чистоты и количественных показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей и нормативной документации производителя, одобренной в ходе регистрации.

В Российской Федерации при производстве лекарственных средств активно внедряются требования GMP, когда объектом контроля становится сам процесс производства и различные факторы (здания, помещения, оборудование, сырье, материалы, персонал и т.д.). Т.е. создаются условия к выпуску в обращение качественной медицинской продукции, а именно обеспечение качества в процессе производства. Необходимым элементом системы GMP является уполномоченное лицо – работник предприятия, который осуществляет подтверждение соответствия медицинской продукции установленным требованиям и гарантирует, что она произведена в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

Вся произведенная или ввезенная на территорию РФ медицинская продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия качества в форме декларирования или сертификации.

Сертификация – это документальное удостоверение соответствия продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов или нормативных документов. Данная процедура может быть обязательной и добровольной в отношении разных видов товаров.

Декларирование – это подача сведений о каких-либо объектах гражданского оборота в контрольно-надзорные органы с целью подтверждения качества. Этот процесс включает в себя лабораторные исследования (испытания), результаты которых отражаются в специальном протоколе. На основании этих сведений оформляется декларация соответствия. Согласно регламентам ГОСТ, декларирование – обязательная процедура.

Постановлением Правительства от 01.12.2009г. № 982 утверждены перечни видов продукции, которые подлежат сертификации и декларированию. Лекарственные средства входят в оба перечня (рисунок 3):

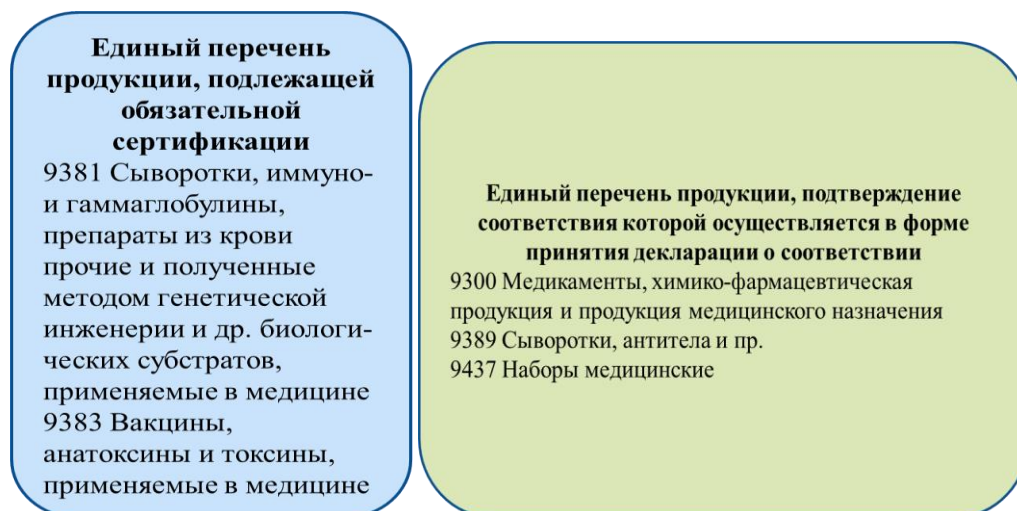


Рис. 3. – Перечни видов продукции, подлежащей сертификации и декларированию

Декларация о соответствии принимается декларантом (производителем или импортером) на основании собственных доказательств или результатов испытаний, полученных с участием органа по сертификации или аккредитованной испытательной лаборатории (третьей стороны) .

До последнего времени в обязательном порядке приходилось предъявлять протоколы исследований, полученные в аккредитованных лабораториях. Альтернативой этому является предоставление сертификата менеджмента качества, в отношении которого предусматривается контроль органа по сертификации. Для производителей сертификатом является заключение о соответствии производителя правилам надлежащей производственной практики (сертификат GMP). Декларация о соответствии регистрируется в органах по сертификации, и только после этого лекарственное средство может быть выпущено в гражданский оборот.

Порядок проведения процедур декларирования и сертификации представлен на рисунках 4 и 5:



Рис. 4. – Порядок проведения декларирования лекарственного средства

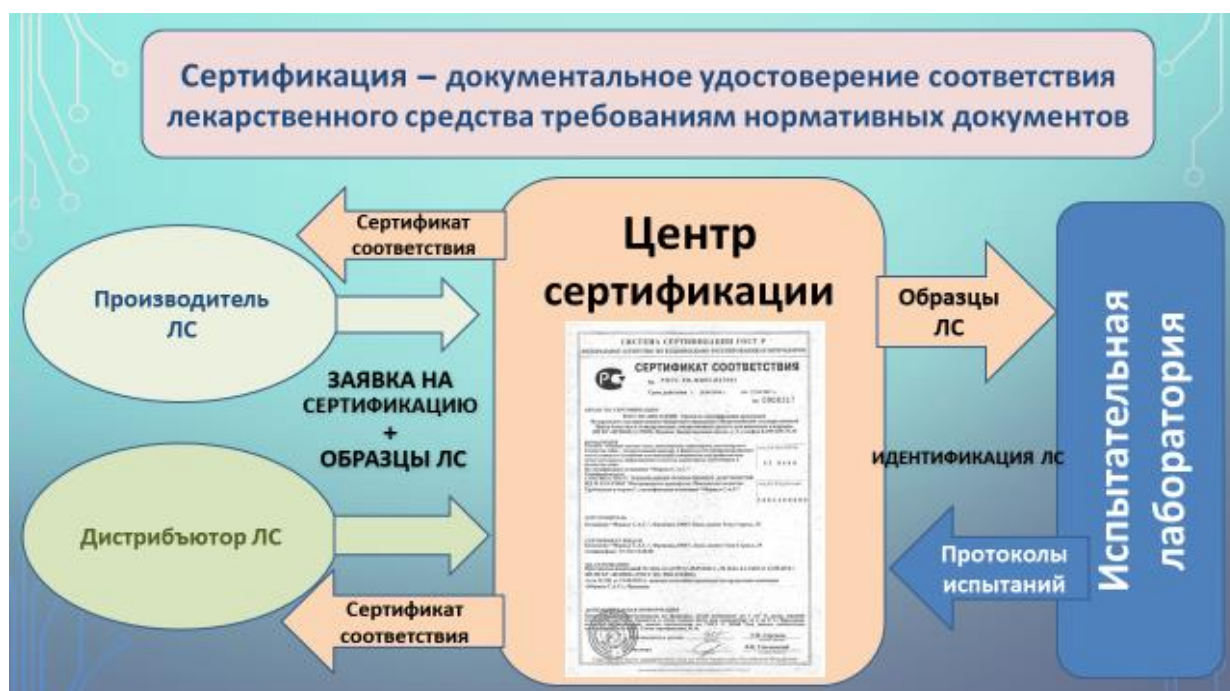


Рис. 5. – Порядок сертификации лекарственного средства

Принятая изготовителем или продавцом декларация (сертификат) о соответствии медицинской продукции подлежит обязательной регистрации в органе по сертификации, аккредитованном в установленном порядке.

Декларация или сертификат о соответствии могут быть направлены только в один орган по сертификации по выбору производителя или продавца.

Однако в ближайшем будущем систему подтверждения качества медицинской продукции ждут изменения. В марте 2018 года Государственной думой принят законопроект, согласно которому при вводе в оборот лекарственных средств больше не нужно будет получать обязательное подтверждение соответствия качества продукции. Таким образом, в Думе предлагают избавить производителей от затратных формальностей.

Предлагается исключить лекарственные средства из перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации или декларированию. Для выхода препарата на рынок будет достаточно представить документ, подтверждающий качество лекарства и соответствие обязательным требованиям без участия сторонних организаций, например, результаты собственных лабораторных испытаний. При этом о полном отказе от государственной проверки качества препаратов речь не идет. Первые три серии впервые произведенных или ввозимых в Россию препаратов должны будут пройти испытания в государственных лабораториях до момента их выхода на рынок.

Исключение из законопроекта делается для иммунобиологических лекарственных препаратов. Они должны будут проходить процедуру декларирования и сертификации. Кроме этого, перед поступлением в оборот данная группа лекарственных препаратов будет подвергаться посерийному контролю.

Выпущенные в обращение лекарственные препараты, реализуемые фармацевтическими организациями и используемые в медицинских организациях, подлежат контролю посредством системы фармаконадзора, направленного на своевременное выявление, оценку и предотвращение побочных эффектов или иных проблем, связанных с применением медицинской продукции в условиях широкого клинического применения. Источниками информации о нежелательных реакциях и взаимодействиях, нерациональном применении и иных проблемах, возникающих при использовании медицинской продукции, являются спонтанные сообщения от врачей и фармацевтических работников. В результате получения негативных данных о безопасности препарата его регистрация может быть приостановлена или отозвана регуляторным органом.

Одним из способов контроля за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении государством, посредством исполнительных органов власти, проводится комплекс мероприятий, который включает в себя:

- лицензирование и лицензионный контроль производства лекарственных средств и медицинской техники (инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях);
- лицензирование и лицензионный контроль фармацевтической и медицинской деятельности;
- государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- выборочный контроль качества лекарственных средств.

Лицензирование и лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств осуществляется Министерством промышленности в соответствии с нормативными документами, утвержденными Минздравом России. Законодательством установлена уголовная ответственность за производство лекарственных средств без специального разрешения (лицензии).

Лицензирование фармацевтической и медицинской деятельности осуществляется органами исполнительной власти в соответствии с установленными полномочиями. Данный вид контроля при осуществлении фармацевтической деятельности распространяется только на обращение

лекарственных средств и позволяет регулировать деятельность организаций, чья деятельность связана с оборотом лекарственных средств.

Лицензированием занимаются:

- Минпромторг России - промышленное производство лекарственных средств и медицинской техники;

- Росздравнадзор - фармацевтическая деятельность в части оптовой торговли и деятельность аптек федеральных государственных организаций;

- Органы исполнительной власти субъектов РФ - фармацевтическая деятельность аптечных и медицинских организаций, осуществляющих оборот лекарственных средств в части изготовления, хранения, перевозки, отпуска или розничной реализации физическим лицам.

Медицинским организациям, не осуществляющим изготовление или розничную реализацию лекарственных средств, отдельная лицензия на осуществление фармацевтической деятельности не требуется, так как хранение и обеспечение лекарственными средствами происходит в рамках лицензии на оказание медицинских услуг.

Лицензионный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности проводит Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ, подлежит федеральному государственному надзору.

При этом **необходимо разделять понятия контроль и надзор.**

Контроль – это наблюдение над объектом (организацией), проверка соответствия установленных требований и законодательству.

Осуществление контроля предполагает возможность оперативного вмешательства контролирующего субъекта в деятельность подконтрольного. Контрольные процедуры ставят своей целью не только выявление соответствия осуществляемой деятельности предписаниям норм права, но и оценку рациональности, разумности, эффективности осуществляемых действий.

Надзор предусматривает создание системы проверки соблюдения закона в процессе осуществления различных видов деятельности с последующим инициированием процедуры привлечения к юридической ответственности за нарушение законодательства.

Надзорные органы наделяются полномочиями, которые позволяют им не только осуществлять надзор, но и воздействовать в пределах своей компетенции на деятельность поднадзорных объектов. Они вправе применять различного рода предупредительные и пресекательные меры по отношению к лицам, нарушившим те или иные правила или нормы,

установленные законодательством Российской Федерации. В указанных случаях им предоставлены полномочия по приостановлению или прекращению деятельности нарушителей законодательства Российской Федерации. К их полномочиям относится также право возбуждать дела об административных правонарушениях, рассматривать их и выносить по ним соответствующие решения.

Контроль и надзор в целом являются средством обеспечения законности при осуществлении деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств.

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств установлен федеральный государственный надзор посредством:

- организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

- организации и проведения фармаконадзора;

- применения мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

- проведение выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

- организация и проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики.

Проведение проверок Росздравнадзором проводится в соответствии с планом проверок, который утверждается ежегодно. Однако возможно проведение и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий в части обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Внеплановые проверки проводятся Росздравнадзором при получении сведений о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан: в случае реализации медицинской продукции, качество которой не соответствует заявленным характеристикам, реализации лекарственного препарата с истекшим сроком годности и др.

Одной из действенных мер государственного контроля являются мероприятия по отбору образцов лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативных документов, а также принятие соответствующих решений о дальнейшем гражданском обороте медицинской продукции. Данные мероприятия осуществляются в рамках государственного надзора и исполнения заданий Минздрава России посредством проведения выборочного контроля качества лекарственных средств.

Государственный надзор за качеством лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется как один из разделов проверки субъектов обращения с целью соблюдения установленных требований к их качеству.

Выборочный контроль качества лекарственных средств был введен законодательством в 2015 году, и в соответствии с данным видом контроля **Росздравнадзор осуществляет:**

- обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- отбор образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств, для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
- принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;
- принятие решения о переводе лекарственного средства для медицинского применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для

медицинского применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;

Контрольные испытания проводятся за счет федерального бюджета на базе федеральных лабораторных комплексов, оснащенных по единым стандартам и функционирующих в соответствии с единой методологией. Экспертиза лекарственных средств проводится в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора, который был создан в 2000 году как ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» Минздрава России и передан в ведение Росздравнадзора в 2005 году. В настоящее время ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» имеет Лабораторию контроля качества лекарственных средств в г.Москве и сеть региональных филиалов во всех Федеральных округах РФ, имеющих международную аккредитацию на право проведения исследований. В состав лабораторных комплексов входят химико-аналитическая лаборатория, микробиологическая лаборатория, фармакологическая лаборатория (для проведения испытаний ЛС на животных), иммунобиологическая лаборатория имеется только в двух филиалах – г.Москва, г.Красноярск, организационный отдел и передвижные экспресс-лаборатории, работающие на территории всей России.

Одним из перспективных направлений по контролю за качеством лекарственных средств явилось применение передвижных экспресс-лабораторий, которые работают с использованием неразрушающих методов исследований (БИК-спектроскопии и РАМАН-спектроскопии, основанных на сравнении спектров испытуемых лекарственных средств с базой данных аналитических образцов). Такие лаборатории имеют ряд преимуществ:

1. Доступность - возможность провести испытания лекарственных средств в труднодоступных и удаленных от районных центров аптечных и медицинских организациях;
2. Экономичность - не требуется изъятие и доставка образцов в специализированные центры, исследование проводит один специалист, используется минимальное количество оборудования и расходных материалов на проведение экспертизы, не нарушается целостность упаковки при исследовании лекарственного препарата;
3. Быстрота – экспертиза проводится непосредственно в самой организации, время проведения одного исследования до 5-10 минут.
4. Точность – методики изучения спектров позволяют дать характеристику качественного и количественного состава лекарственного

препарата с использованием баз данных аналитических образцов производителей.

Согласно статистике Росздравнадзора за последние годы наблюдается снижение количества недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке.

Вопросы для самоподготовки:

1. С какого нормативно-правового документа началось становление системы контроля качества в России?
2. Перечислите полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.
3. Перечислите основные составляющие системы государственного контроля качества лекарственных средств.
4. Что понимают под эффективностью лекарственного препарата?
5. Что понимают под безопасностью лекарственного препарата?
6. Понятия сертификации и декларирования.
7. Перечислите органы, занимающиеся лицензированием фармацевтической и медицинской деятельности.
8. Понятия контроль и надзор.
9. Какая служба проводит лицензионный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности?
10. Деятельность, осуществляемая Росздравнадзором в области выборочного контроля качества лекарственных средств.

РАЗДЕЛ 4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ РЕГУЛЯТОРНЫМИ ОРГАНАМИ

Система контроля за качеством лекарственных средств и медицинских изделий в России совершенствуется благодаря развитию торгового и экономического взаимодействия разных стран, а также организации международного сотрудничества в области контроля за обращением лекарственных средств.

В целом международное законодательство с одной стороны закрепляет право людей или отдельных категорий лиц на охрану здоровья, с другой – обязательства государств по реализации этих прав. Однако четкого представления об объеме прав человека и обязательств государства международные правовые акты не дают. Поэтому, в случае ратификации (принятия на законодательном уровне) международных соглашений и закреплении норм международного права на уровне национального законодательства, эти нормы интерпретируются и формируются нормативные документы внутри государства с учетом различных факторов: уровня социально-экономического развития, политического устройства, культурных традиций, экологических факторов, условий жизни населения и прочего.

Наиболее значимыми среди международных организаций в отношении регулирования обращения медицинской продукции являются ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) и Международный совет по гармонизации технических требований для фармацевтических препаратов для человека (ICH).

Всемирная организация здравоохранения характеризует деятельность в сфере обращения лекарственных средств как деятельность, направленную на совершенствование правового регулирования хозяйственных и административных отношений между уполномоченными органами, экспертными учреждениями и субъектами хозяйствования (заявителями, производителями, врачами, пациентами, потребителями), недопущение принятия экономически нецелесообразных и неэффективных регуляторных актов, устранение препятствий для развития хозяйственной деятельности, осуществляемой в рамках, в порядке и способом, которые установлены законами.

Согласно представлениям ВОЗ лекарственная политика призвана обеспечивать справедливость и устойчивость сферы лекарственного обеспечения и должна быть направлена на решение трех основных задач:

1. Доступность и наличие медицинской продукции для всего населения.

2. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

3. Рациональное применение медицинской продукции специалистами здравоохранения и населением с точки зрения достижения терапевтического эффекта и экономии затрат.

Еще одним международным органом, регулирующим обращение лекарственных средств, является Международный совет по гармонизации технических требований для фармацевтических препаратов для человека (ICH), который проводит мониторинг и совершенствование технических требований, взаимное признание научных исследований и передовых разработок с целью формирования единых требований к качеству медицинской продукции на территории различных стран.

Совет был создан в 1990 году по инициативе Европейских стран, США и Японии с целью разработки документов, которые позволят обеспечить качество лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла. Обеспечение качества лекарственного средства – это широкое понятие, охватывающее все факторы, которые по отдельности или вместе влияют на качество продукции.

В настоящее время разработаны и внедрены во многих странах следующие руководства, влияющие на качество медицинской продукции:

ICH Q8 «Фармацевтическая разработка»

ICH Q9 «Управление рисками для качества»

ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»

ICH Q11 «Разработка и производство лекарственных субстанций»

Данные документы позволяют организовать процесс обращения медицинской продукции на фармацевтическом рынке с минимальными потерями качества и управлять рисками качества.

Кроме основных международных организаций, значительную роль в развитии системы контроля за качеством лекарственных средств и медицинских изделий имеют региональные объединения.

Деятельность региональных интеграционных объединений по гармонизации обращения медицинской продукции обусловлена географической близостью экономически развитых стран, общностью экономических и иных проблем, взаимопроникновением и переплетением национальных воспроизводственных процессов. Такие объединения имеют ряд преимуществ для государств-участников, в том числе в сфере обращения медицинской продукции - создаются благоприятные условия для торговли,

расширяется фармацевтический рынок, снижаются таможенные затраты, появляется возможность оптимального решения проблем в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, появляется доступ к новейшим технологиям в здравоохранении, происходит формирование единых требований к контролю за качеством медицинской продукции.

АПЕК - Гармонизация регулирования обращения ЛС в контексте «общих» региональных соглашений

Пан Американ - Гармонизация регулирования обращения ЛС в рамках специальных межправительственных соглашений

ЕАЭС - Гармонизация регулирования обращения ЛС.

Договор об учреждении ЕврАзЭС был заключен в октябре 2000 г. Белоруссией, Казахстаном, Киргизией, Россией и Таджикистаном. В 2006 г. в сообщество был принят Узбекистан. Основная цель ЕврАзЭС - создание единого экономического пространства на территории шести указанных государств. В рамках регионального объединения государствами-членами ЕАЭС была принята концепцией Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий, которая утвердила требования к маркировке и сопроводительной документации, а также требования эффективности и безопасности медицинских изделий.

В рамках ратифицированного в 2015 году Договора о создании Евразийского Экономического союза (ЕАЭС) государствами-членами было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, которое формирует общий рынок ЛС, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, согласно принципам; определяет взаимодействие уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС; предусматривает переходные положения и периоды, обеспечивающие последовательный переход от национального регулирования к единым наднациональным требованиям.

Для реализации этого соглашения разработаны и приняты акты Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), сформированные с учетом гармонизированных международных практик.

Также в рамках евразийской интеграции ранее был создан Таможенный союз (ТС), и подписанные международные соглашения способствовали регулированию внешнеэкономической деятельности России, которые затронули фармацевтический рынок.

Кроме экономического сотрудничества в области здравоохранения, ведется активное взаимодействие в части противодействия обороту некачественной продукции и введение единых требований в уголовном

законодательстве. В декабре 2017 года Россия ратифицировала конвенцию MEDICRIME. Согласно положениям конвенции, Россия присоединяется к общеевропейской межгосударственной комиссии по борьбе с фальсификатом. Органом взаимодействия с зарубежными партнерами является Росздравнадзор.

Конвенция была подписана в октябре 2011 года и вступила в силу с 1 января 2016 года. В настоящее время в юрисдикцию конвенции входят Албания, Армения, Бельгия, Франция, Венгрия, Молдова, Испания, Турция и Украина. Еще 13 стран подписали конвенцию, но не ратифицировали ее.

Конвенция MEDICRIME является первым международным инструментом законодательства, которая рекомендует каждому государству-участнику предусмотреть в национальном законодательстве уголовную ответственность за умышленное производство, поставку и торговлю фальсифицированной медицинской продукцией, активными веществами, наполнителями, компонентами, материалами и принадлежностями.

Конвенция MEDICRIME также обеспечивает основу для национального и международного сотрудничества между различными секторами государственного управления, координации на национальном уровне, защиты жертв и свидетелей преступлений, связанных с фальсификацией медицинской продукции.

В соответствии с Конвенцией MEDICRIME каждое государство-участник обязано предусмотреть в национальном законодательстве ответственность за:

- преднамеренное производство фальсифицированной медицинской продукции, активных веществ, наполнителей, компонентов, материалов и принадлежностей (ст. 5);
- преднамеренную поставку и торговлю фальсифицированными лекарственными средствами, активными веществами, наполнителями, компонентами, материалами и принадлежностями, где под поставкой подразумеваются действия, связанные с посредничеством, брокерством, закупкой, продажей, дарением, продвижением (включая рекламу) этой продукции (ст. 6);
- фальсификацию любых документов, имеющих отношение к медицинской продукции, с целью ввести потребителей в заблуждение относительно ее подлинности (ст. 7);
- сходные преступления — несанкционированное производство или поставку лекарственных средств и маркетинг медицинских изделий, не отвечающих определенным требованиям (ст. 8).

Каждая страна — участница Конвенции MEDICRIME обязуется принять необходимые законодательные и другие меры для обеспечения того, что к юридическим лицам, которые являются виновными в противоправных деяниях, установленных в соответствии с этим документом, будут применяться эффективные и целесообразные санкции, в том числе криминальные и денежные некриминальные наказания, которые включают такие мероприятия:

1. временный или постоянный запрет на осуществление определенного вида хозяйственной деятельности;
2. помещение под судебный надзор;
3. судебное постановление о ликвидации субъекта хозяйственной деятельности;
4. конфискация (и последующее уничтожение) лекарственных средств, активных субстанций, вспомогательных веществ, частей и материалов, а также товаров, документов и других средств, используемых при совершении противоправных деяний.

В соответствии с принципами законодательства страны-участницы Конвенции MEDICRIME ответственность за фальсификацию медицинской продукции юридического лица может быть криминальной, гражданской или административной. Комитет стран — участниц Конвенции MEDICRIME, который состоит из их представителей и созывается Генеральным Секретарем Совета Европы, должен осуществлять мониторинг имплементации положений этого документа на протяжении первого года после его подписания. В нашей стране уже принят ряд законодательных актов, нацеленных на исполнение норм Конвенции MEDICRIME.

Совет Европы, штаб-квартира которого находится в Страсбурге (Франция), сегодня объединяет 47 государств: почти вся европейская часть континента Евразия. Он учрежден десятью странами 5 мая 1949 г. и стремится к созданию в Европе единого демократического и правового пространства, соответствующего принципам Европейской конвенции о правах человека и другим основополагающим правозащитным документам. Ратификация Россией Конвенции MEDICRIME является важным шагом на пути к усовершенствованию законодательства в сфере здравоохранения.

В середине 1990-х годов под эгидой Совета Европы в Страсбурге (Франция) была создана Общая европейская сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (OMCL). Эта сеть координируется Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM). Сеть объединяет не только страны Европейского союза (ЕС), Европейской экономической зоны и Швейцарию,

но и большинство стран Центральной и Восточной Европы. Получение Российской Федерацией статуса наблюдателя в сессиях Комиссии Европейской фармакопеи, позволило включить лаборатории РФ в сеть OMCL, в качестве ассоциированных членов - это лаборатория НЦСМП Минздрава РФ и исследовательская лаборатория Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

В настоящее время в сети OMCL сотрудничает около 70 OMCL-лабораторий из 40 стран.

Вопросы для самоподготовки:

1. Перечислите задачи лекарственной политики, согласно представлениям ВОЗ.
2. Перечислите виды деятельности, за которые, согласно Конвенции MEDICRIME, каждая страна-участник должна предусмотреть ответственность в национальном законодательстве.
3. Перечислите санкции, которые, согласно Конвенции MEDICRIME, каждая страна-участник должна отразить в национальном законодательстве в отношении юридических лиц, которые являются виновными в противоправных деяниях, установленных данной Конвенцией.
4. В чем заключается деятельность Международного совета по гармонизации технических требований для фармацевтических препаратов для человека.
5. Перечислите руководства, влияющие на качество медицинской продукции и внедренные во многих странах.

РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Государственные структуры (Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации) в соответствии со своими полномочиями выполняют функции государственного контроля за качеством лекарственных средств. Однако контроля только со стороны государства недостаточно для обеспечения качества лекарственных средств. Результаты проверок Росздравнадзора показывают, что наиболее часто встречаются следующие нарушения:

- лекарственные препараты хранятся и транспортируются с нарушением температурного режима;
- отсутствует информация о выявлении некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов;
- наличие в обращении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Необходимо всегда помнить, что при осуществлении деятельности по обороту лекарственных средств в медицинских и аптечных организациях одним из условий, обеспечивающих качество оказания медицинской и фармацевтической помощи, является качество лекарственных средств.

Контроль за качеством поступающих медикаментов должен осуществляться на всех этапах его обращения: от начала проведения исследований до их использования или реализации. С этой целью в каждой организации должна быть сформирована система менеджмента качества, которая предусматривает риски, возникающие при обращении лекарственных средств, а также разрабатывает мероприятия, не допускающие попадание некачественных медикаментов к пациентам, которые включают:

- создание в организации вертикальной структуры управления качеством, обеспечивающей качество лекарственных средств и соблюдение требований к осуществлению фармацевтической деятельности во всех структурных подразделениях медицинской или аптечной организации;
- организацию процедуры приемочного контроля, обеспечивающую возможность выявления лекарственных средств несоответствующего качества до поступления их в организацию;
- оперативное получение документации, объективной и исчерпывающей информации о качестве лекарственных средств, а также сведений о забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах;

- организацию анализа и систематизации данных о выявленных недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- определение функциональных обязанностей уполномоченного по качеству;
- постоянное повышение уровня профессиональной квалификации специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Создание структуры управления качеством в организации нашло свое отражение в правилах надлежащей аптечной практики, которые обязательны для исполнения во всех организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Данные правила определяют основные факторы, влияющие на качество лекарств.

Главная роль в формировании системы менеджмента качества возлагается на руководителя организации, так как он должен обеспечить закупку лекарственных средств, оснастить помещения оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск; организовать сотрудникам доступ к информации для осуществления фармацевтического консультирования. При этом руководителю организации необходимо создать условия для снижения производственных потерь, оптимизации деятельности, увеличения товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников.

Руководитель организации должен периодически анализировать систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком. Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных

По итогам анализа системы качества руководитель организации может принять решение о необходимости и целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

Структура системы менеджмента качества представлена на рисунке 6.

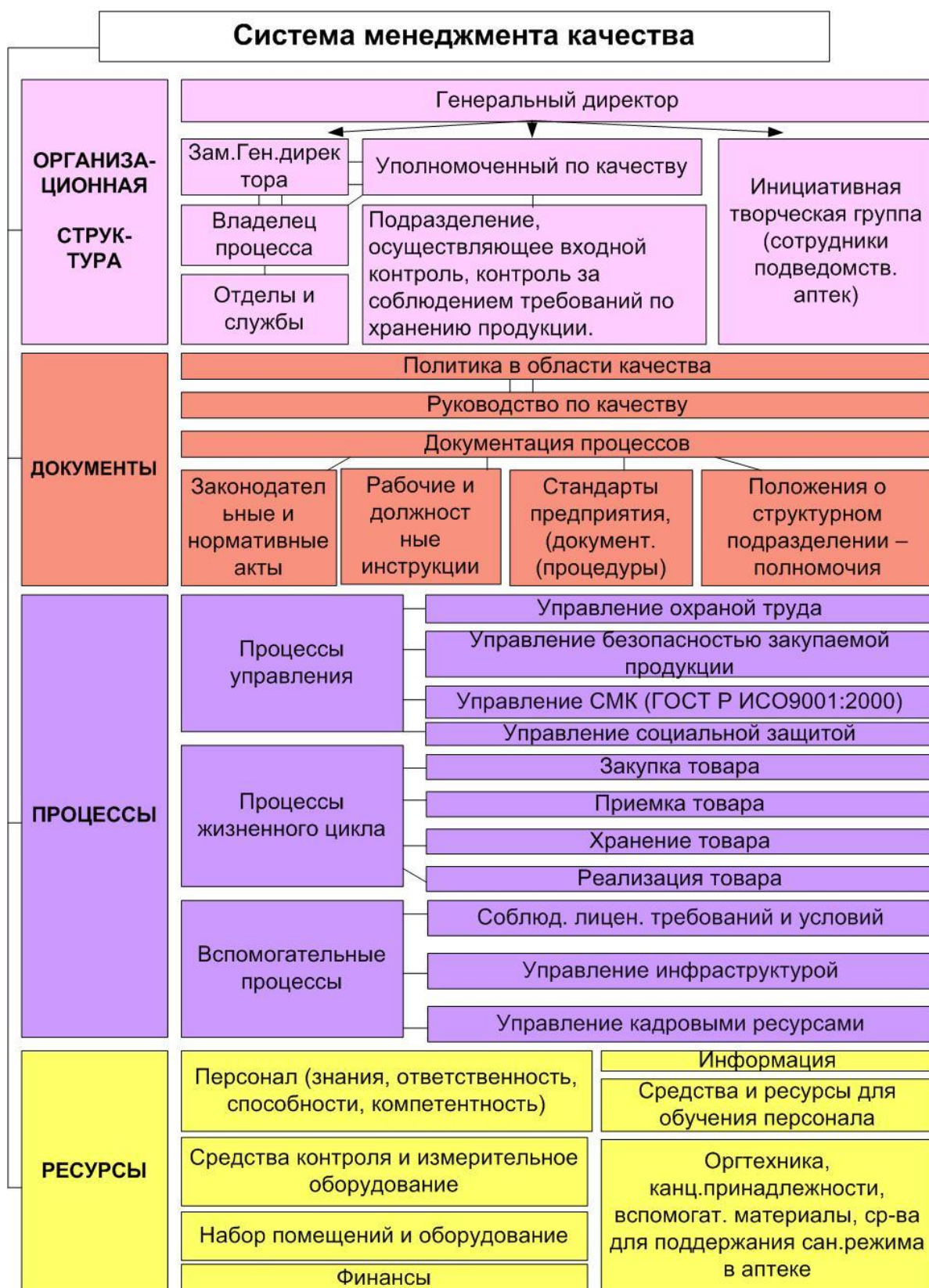


Рис. 6. – Система менеджмента качества фармацевтических услуг

Управление качеством в аптечной и медицинской организации осуществляется посредством проведения следующих мероприятий:

➤ определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг и направленных на:

- удовлетворение спроса потребителей лекарственных средств,
- получение информации о правилах хранения лекарств,
- получение информации о применении лекарственных препаратов,
- получение информации о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента;

- установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов;

- определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;

- определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

- обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными средствами;

- принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

Для обеспечения четкого функционирования всех мероприятий в каждой организации должна быть сформирована документация системы качества (на бумажном и/или электронном носителе), которая отражает все основные процессы, влияющие на качество оказания фармацевтических услуг. Благодаря ведению четкой документации минимизируется влияние человеческого фактора на качество лекарственных средств.

В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики документация включает в себя:

- ✓ документ о политике и целях деятельности организации, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов;

- ✓ руководство по качеству, определяющее направления развития организации, в том числе на определенный период времени, и содержащее

ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;

- ✓ документы, описывающие порядок предоставления фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры);

- ✓ приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;

- ✓ личные карточки сотрудников организации;

- ✓ лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;

- ✓ документы, касающиеся приостановления или возобновления реализации лекарственных средств, отзыва или изъятия из обращения лекарственных препаратов;

- ✓ акты проверок организации должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;

- ✓ документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.

Особое значение для обеспечения четкого функционирования системы менеджмента качества и осуществления всех процессов в организации имеют стандартные операционные процедуры (СОП).

Главная задача СОП - предупреждение совершения ошибок при выполнении той или иной технологической операции. В отличие от должностной инструкции, в которой излагается, что именно должен делать работник, в СОПах должно быть указано, как он должен это делать. СОП не дает возможности работникам некачественно выполнять свои обязанности, но оставляет за ними право на самостоятельное принятие решения в рамках ответственной области.

В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

- осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

- установление причин нарушения требований надлежащей аптечной практики и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения лекарственных средств;

- оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих мер во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

- определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств к покупателю (потребителю);
- результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

Руководитель организации самостоятельно определяет порядок осуществления перечисленных действий, поскольку четкие требования законодательства к оформлению и содержанию стандартных операционных процедур не установлены.

При разработке СОП в организации необходимо руководствоваться следующими критериями:

Ясность. Первое требование к СОП – она должна быть ясной и подробной пошаговой инструкцией. По возможности они могут быть дополнены инструкциями, расположенными рядом с рабочими местами сотрудников. Эта инструкция, конечно, не заменит СОП, но поможет конкретизировать и визуализировать каждый этап той или иной процедуры.

Точность. Необходимо конкретизировать действия сотрудников на соответствие установленным требованиям. Неправильные примеры СОП – это, например, указывать, что температурный режим хранения иммунобиологических препаратов должен соответствовать требованиям нормативных документов. Гораздо правильнее конкретизировать это выражение и указать, что температура в холодильнике должна быть 5°C.

Утверждение руководителем организации. Дата и подпись руководителя на титульном листе СОПов демонстрирует, какие требования будут предъявлены персоналу аптеки.

Регулярное обновление. В случае изменения законодательства или поступления предложения от кого-либо из сотрудников по улучшению процесса в СОП должны быть внесены изменения.

Доступность. СОПы могут иметь разные формы – например, форму электронной методички, форму брошюры или же ламинированных листов, собранных в отдельную папку.

В аптечной организации могут быть разработаны и внедрены следующие варианты стандартных операционных процедур:

- о порядке приемки лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;
- об обработке оборудования;
- о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;
- о регистрации параметров окружающей среды;
- об обеспечении работы средств измерений;

- о порядке реализации лекарственных средств по рецепту врача;
- о претензиях по качеству лекарственных средств, обслуживанию населения и разрешению иных конфликтных ситуаций;
- о порядке проведения самоинспекции;
- о порядке уничтожения рецептов врача;
- о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях на лекарственные средства;
- об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;
- о порядке хранения, распределения и актуализации внутренней документации;
- о порядке реализации лекарственных средств без рецепта врача и информировании покупателей о их медицинском применении.

Документы по эффективному планированию деятельности организации, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от выполняемых функций, включают:

- а) организационную структуру;
- б) правила внутреннего трудового распорядка;
- в) реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;
- д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;
- е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;
- ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;
- з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;
- и) журнал регистрации приказов (распоряжений);
- к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов;
- л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
- м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
- н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);

о) журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;

п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;

р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;

с) журнал учета дефектуры;

т) лабораторно-фасовочный журнал;

у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);

ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;

х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);

ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);

ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и продаже лекарственных препаратов со скидкой.

В организации могут быть утверждены и другие виды документации в соответствии с процессами обеспечения качества. Руководителем организации утверждается сотрудник, ответственный за ведение и хранение документов, порядок доступа к документам, их обновление и при необходимости их восстановление.

Основные процессы, влияющие на качество лекарственных средств в аптечной или медицинской организации, отражены в Правилах надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Контроль за качеством лекарственных средств, в определенной мере, происходит на стадии поиска поставщика, так как руководителем организации должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков лекарственных средств с учетом следующих критериев:

а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства РФ о лицензировании отдельных видов деятельности;

б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;

в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательством Российской Федерации;

г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличие документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени организации.

При поступлении лекарственных средств в организацию нормативно-правовыми актами предусмотрено обязательное проведение приемочного контроля. Он необходим, чтобы своевременно обнаружить и вернуть поставщику медикаменты несоответствующего качества, а также исключить поставку недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Лекарственные средства, поступающие в организацию, должны быть приняты по количеству и качеству. Компетенция фармацевтических и медицинских работников при приемке медицинской продукции ограничивается визуальным осмотром внешнего вида упаковок и маркировки, проверке соответствия поставленного товара сопроводительным документам, анализе полноты комплекта сопроводительных документов, включая информацию о документах, подтверждающих качество товара.

Поставки медицинской продукции осуществляются на основании договора поставки или контракта с поставщиком, в котором должны быть предусмотрены сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента

поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

При получении от поставщика лекарственных средств, специалист, ответственный за приемку товара, обязан проверить правильность оформления сопроводительных документов (транспортной накладной, наличие декларации о соответствии или реестра документов качества), и провести приемку по количеству мест.

В товарно-транспортных документах проверяется наличие всех обязательных реквизитов:

- дата оформления и номер сопроводительного документа;
- наименование Товара, его характеристики (МНН лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), срок годности, номер серии или партии;
- производитель Товара (с указанием наименования и местонахождения);
- количество упаковок;
- поставщик (ИНН, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- покупатель (ИНН, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- должностное лицо, составившее сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.);
- адрес покупателя;
- печать поставщика/покупателя;
- подпись руководителя и главного бухгалтера, либо уполномоченного лица, имеющего право подписи сопроводительных документов.

При распаковке лекарственных средств проверяется не только наличие загрязнений, боя, брака, целостность внешней упаковки, а также соответствие показателей «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Контроль по показателю "Описание" проводится для лекарственных средств, где отсутствует контроль вскрытия, при этом проверяется внешний вид, агрегатное состояние, цвет, запах. При проверке по показателю "Упаковка" обращается внимание на целостность упаковки и соответствие физико-химическим свойствам. При контроле по показателю "Маркировка" проверяется наличие:

- на первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на

русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

- на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование ЛП (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя ЛП, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи;

- на первичной упаковке фармацевтических субстанций хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны: наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя, номер серии и дата изготовления, единица измерения, количество в упаковке, срок годности и условия хранения;

- на ЛП в виде сывороток должно быть указано животное, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены;

- на вторичной (потребительской) упаковке ЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна быть нанесена надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

- на первичной и вторичной (потребительской) упаковке радиофармацевтических лекарственных средств должен быть нанесен знак радиационной опасности;

- на вторичной (потребительской) упаковке гомеопатических ЛП должна быть нанесена надпись: "Гомеопатический";

- на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных растительных препаратов должна быть нанесена надпись: "Продукция прошла радиационный контроль";

- на транспортной таре, в которую помещено лекарственное средство, должна быть нанесена информация о наименовании, серии и сроке годности лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок, наименование и местонахождение

производителя, условиях хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки;

- листовки-вкладыша на русском языке в упаковке.

Результат приемки лекарственных средств фиксируется в Журнале регистрации результатов приемочного контроля. Форма Журнала не утверждена приказами, поэтому допускается ведение Журнала в электронном виде (программа учета) с возможностью печати необходимых сведений на бумажном носителе. В журнал или соответствующую программу вносится информация о поставщике, дата и номер приходной накладной, количество единиц товара, результаты визуального осмотра, результаты проверки на наличие и правильность оформления сопроводительных документов, наличие информации об изъятии или приостановлении обращения. Зачастую Журнал регистрации приемочного контроля ведется на бумажном носителе для фиксации выявленных расхождений при приемке лекарственных препаратов.

При обнаружении несоответствия количества, качества, комплектности, маркировки поступившего товара, тары или упаковки требованиям стандартов, технических условий, договора либо данным, указанным в маркировке и сопроводительных документах, удостоверяющих качество лекарственных средств, сотрудником составляется Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей, в котором указывает количество осмотренного товара и характер выявленных при приемке дефектов. Дата и номер Акта, а также принятые меры отражаются в Журнале регистрации результатов приемочного контроля.

По результатам приемочного контроля лекарственные препараты перемещаются в соответствующую зону хранения. Согласно Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в каждой аптечной или медицинской организации должны быть выделены зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Лекарственные средства ненадлежащего качества или не соответствующие сопроводительным документам, перемещаются в соответствующую карантинную зону, где хранятся до возврата поставщику в условиях, предотвращающих ухудшения их качества и смешения с другим товаром однородной продукцией.

Лекарственные средства соответствующего качества размещаются в зонах основного хранения, где хранятся в соответствии с требованиями, предусмотренными нормативно правовыми актами. Необходимо отметить, что нарушение условий хранения лекарственных средств может привести к снижению их качества: нарушение температурного режима, порядка хранения светочувствительных препаратов способствует протеканию физико-химических процессов. В результате химических реакций происходит появление продуктов распада или изменение качественного\количественного содержания действующего вещества, что неизбежно приводит к снижению качества лекарственного средства.

При хранении, использовании, отпуске или реализации лекарственных средств необходимо организовать контроль за соблюдением срока годности.

Срок годности — важный срок, в течение которого производитель гарантирует качество продукции. В соответствии с п. 2 ст. 472 ГК РФ товар, на который установлен срок годности, продавец обязан использовать или передать покупателю с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности, если иное не предусмотрено договором. Дата окончания срока годности — дата, проставляемая на упаковке лекарственного средства. Это дата, определяемая производителем, по прошествии которой он больше не гарантирует однородность, чистоту, биодоступность и эффективность своего товара.

Для обеспечения качества лекарственных средств необходимо периодически проводить проверки срока годности лекарственных средств, используемых или реализуемых в организации. Товары, имеющие ограниченный срок годности, должны быть занесены в Журнал «Учет товара с ограниченным сроком годности», обязанность ведения которого установлена нормативными документами.

Использование или реализация лекарственных средств по истечении установленного срока годности запрещается. Лекарственные препараты с истекшим сроком годности не соответствуют требованиям нормативной документации по показателю «Срок годности», следовательно, являются недоброкачественными лекарственными средствами (исходя из определения) и подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических и медицинских организациях осуществляется не только посредством исполнения правил хранения, перевозки и правил надлежащей аптечной практики. В современной фармацевтической отрасли работа каждой организации тесно связана с функционированием системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. На всей территории Российской Федерации при осуществлении выборочного или государственного контроля проводится экспертиза лекарственных средств, изъятых в медицинских и фармацевтических организациях при проведении проверок.

По результатам проведенных испытаний на информационном сайте **www.roszdravnadzor.ru** в режиме он-лайн публикуются информационные письма о результатах экспертизы и решения Росздравнадзора о возможности дальнейшего обращения лекарственных средств или изъятии из обращения лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям.

В соответствии с требованиями Федерального закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» организации, осуществляющие оборот лекарственных средств, в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в течение 10 дней с момента получения информации о несоответствии обязаны провести проверку достоверности полученной информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) субъекты обращения лекарственных средств (медицинские и фармацевтические организации) обязаны представить материалы проверки в соответствующий орган государственного контроля (надзора).

Таким образом, в течение 10 дней с момента опубликования писем о выявлении в обращении недоброкачественной, контрафактной или фальсифицированной продукции необходимо в организации провести проверку имеющихся в наличии лекарственных средств. В случае выявления в обращении лекарственных средств, указанных в письме Росздравнадзора, необходимо переместить их в карантинную зону и провести соответствующие мероприятия.

Проводимые мероприятия должны содержать действия по предотвращению вреда, который может быть связан с применением лекарственного средства несоответствующего качества. Руководитель организации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с территориальным органом Росздравнадзора. Если установлено, что произведен отпуск или

реализация некачественного товара, то программа в обязательном порядке должна включать действия по оповещению приобретателей или потребителей о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий. Дополнительные расходы, связанные с изъятием из обращения некачественной продукции возлагаются на поставщика или производителя.

Руководитель организации возлагает ответственность за выявление и изъятие из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств на сотрудника, в должностные обязанности которого включен контроль за качеством лекарственных средств.

Информационные письма Росздравнадзора содержат различные указания по проведению мероприятий, в зависимости от объема некачественной продукции и угрозы жизни и здоровью граждан при их применении:

Таблица 1.

Порядок контроля качества лекарственных средств в структурных подразделениях медицинской или фармацевтической организации

Указания в письмах РЗН	Мероприятия, проводимые ответственными сотрудниками
<i>При проведении контроля качества лекарственных средств</i>	
- О прекращении обращения серии лекарственного средства - О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных средств	1. Все упаковки ЛС указанной в письме серии изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации. 2. Вместе с копией письма РЗН перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ». 3. Ответственный сотрудник организации проверяет поставщика указанной серии ЛС и если полученная партия ЛС поставлялась организацией, указанной в письме РЗН, то вся партия товара подлежит уничтожению. 4. Если серия получена от другого поставщика, то указанная серия ЛС хранится в карантинной зоне до дальнейшего распоряжения Росздравнадзора. По согласованию с поставщиком допускается возврат товара. 5. Проводятся мероприятия в соответствии с последующим письмом РЗН (разрешение обращения, уничтожение, отзыв производителем, возврат и т.д.)
Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества	1. На все серии указанного в письме наименования ЛС проверяются декларации о соответствии. С даты перевода на посерийный контроль декларации должны сопровождаться решением Росздравнадзора о соответствии качества указанной серии. 2. При отсутствии письма РЗН о соответствии качества ЛС перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ», где хранятся до получения документов, подтверждающих качество.

Указания в письмах РЗН	Мероприятия, проводимые ответственными сотрудниками
Об отзыве из обращения лекарственного препарата	1. Все упаковки ЛС указанной в письме серии изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации и вместе с копией письма РЗН перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ». 2. Ответственный сотрудник информирует поставщика ЛС о наличии остатков товара и оформляет документы на возврат.
О необходимости изъятия лекарственного препарата	1. Все упаковки ЛС указанной в письме серии изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации. 2. Вместе с копией письма РЗН перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ» структурного подразделения. 3. Хранятся до дальнейшего распоряжения Росздравнадзора. Возврат товара поставщику не допускается.
О выявлении лекарственного препарата, вызвавшего сомнение в подлинности	1. Все упаковки ЛС указанной в письме серии изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации. 2. Вместе с копией письма РЗН перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ» структурного подразделения и хранятся до получения письма РЗН о проведении дальнейших мероприятий (разрешение обращения, отзыв серии производителем, проверка на наличие признаков фальсификации и т.д.).
О необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата	1. Все упаковки ЛС указанного наименования, дозировки и формы выпуска всех серий изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации и проверяются комиссионно на наличие признаков фальсификации, указанных в письме РЗН. 2. Результаты проверки фиксируются актом (протоколом). 3. При обнаружении упаковок ЛС, имеющего признаки фальсификата, они перемещаются и хранятся вместе с письмом РЗН и Актом в карантинной зоне, исключаяющей доступ посторонних лиц. 4. В течении 30 рабочих дней со дня принятия РЗН решения об уничтожении подлежат уничтожению в соответствии с СОП «Порядок уничтожения товаров несоответствующего качества»
О прекращении действия декларации о соответствии	5. Все упаковки ЛС указанной в письме серии изымаются из мест хранения, использования, отпуска, реализации. 6. Вместе с копией письма РЗН перемещаются в «Карантинную зону для хранения ЛС и МИ» структурного подразделения. 7. Сотрудник аптеки проверяет декларацию о соответствии указанной серии ЛС, предоставленную поставщиком и если номер декларации соответствует сведениям, указанным в письме РЗН, то сотрудник аптеки информирует поставщика ЛС о наличии остатков товара и оформляет документы на возврат. 8. Если партия ЛС сопровождается декларацией, не указанной в письме РЗН, то к копии письма прикладывается декларация о соответствии, а упаковки из карантинной зоны перемещаются в места хранения, использования, отпуска и реализации.
- О возобновлении реализации лекарственного препарата - О гражданском обороте лекарственного средства	1. Из карантинной зоны лекарственный препарат перемещается в места хранения, использования, отпуска и реализации 2. На письме РЗН, которое размещено в карантинной зоне, делается отметка о номере и дате письма разрешающего реализацию, письмо подшивается в общую папку, где хранятся сведения по письмам РЗН.

При выявлении лекарственных средств и проведении мероприятий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сотрудник ответственный за качество лекарственных средств направляет в территориальный орган Росздравнадзора сведения о наименовании, серии, производителе лекарственного средства, наименование поставщика, дата и номер приходного документа, количество поступивших и количество выявленных в организации упаковок. Благодаря автоматизированной информационной системе Росздравнадзора формируется база данных, которая позволяет отслеживать движение отдельных серий лекарственных средств и своевременно изымать их из обращения.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие нарушения наиболее часто встречаются в сфере обращения лекарственных средств?
2. Какие меры необходимо принять организации для предотвращения попадания некачественных медикаментов к пациентам?
3. С помощью каких мероприятий осуществляется управление качеством в аптечной и медицинской организации?
4. Что включает в себя система документации качества?
5. Перечислите критерии, которые необходимо учитывать при разработке стандартных операционных процедур.
6. Перечислите критерии отбора и оценки поставщиков лекарственных средств.
7. Какие обязательные реквизиты должны быть в товарно-сопроводительных документах при приемочном контроле лекарственных средств?
8. В чем заключается контроль лекарственного средства по показателю «Описание»?
9. В чем заключается контроль лекарственного средства по показателю «Упаковка»?
10. В чем заключается контроль лекарственного средства по показателю «Маркировка»?

РАЗДЕЛ 6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В современном мире контроль за качеством лекарственных средств невозможно представить без применения информационных технологий. Они обеспечивают взаимосвязь и оперативное взаимодействие всех участников фармацевтического рынка: контрольно-надзорных органов и субъектов обращения лекарственных средств.

Для понимания основных терминов используем определения, установленные Федеральным законом РФ от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»:

информация — сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления;

информационные технологии — процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов.

В современном мире развитие любой отрасли и деятельность государственных структур невозможна без использования информационных технологий. Основная цель информационной технологии - обработка информации, создание из информационного ресурса качественного информационного продукта, который будет удовлетворять необходимым требованиям и может использоваться человеком для последующего анализа и принятия на его основе оптимального решения по выполнению какого-либо действия.

В фармацевтической отрасли можно выделить три основных направления развития современных информационных технологий:

- 1) автоматизация документооборота;
- 2) коммуникации;
- 3) совершенствование информационных систем.

Внедрение систем автоматизации документооборота способствует переходу организаций к концепции «электронного документа» и «безбумажной технологии». Существование документов не только в бумажном, но и в электронном виде, т.е. создание, обработка, хранение и перемещение с помощью компьютеров предусмотрено многими нормативно-правовыми актами, регламентирующими порядок обращения лекарственных средств. Предусмотрена альтернатива создания «твердой копии» электронного документа, т.е. возможности его оформления на бумаге.

«Безбумажная технология» предполагает вести полную обработку документов в электронном виде и отказаться от использования таких физических носителей информации, как бумага. Ведение документации по этой схеме имеет ряд преимуществ для медицинских и аптечных организаций: снижаются расходы на канцелярские средства; можно ограничить доступ сотрудников к информации с помощью паролей; нет потребности в громоздких сейфах и помещениях для хранения документации; упрощается процесс поиска документов; появляется возможность работы нескольких сотрудников с одним документом; ускоряется процесс создания новых документов и др. Все это позволяет снизить финансовые и трудовые затраты.

Однако полностью отказаться от бумажного документооборота в настоящее время невозможно в связи со сложностями авторизации (подтверждения) электронных документов. Для заверения бумажных документов в настоящее время используются печати организации и подписи должностных лиц, однозначно определяющих принадлежность документа, а электронные документы можно идентифицировать только с помощью «электронной подписи». В настоящее время внедрение электронных документов активно развивается, разрабатывается единый стандарт «электронной подписи», с помощью которой можно будет однозначно идентифицировать автора документа и защитить документ от изменений посторонними лицами.

Важное значение в управлении и функционировании организаций имеют коммуникации (от лат. «communicatio» — сообщение, передача и от «communicare» — делать общим, беседовать, связывать, сообщать, передавать), так как они определяют порядок обмена информацией и взаимодействие сотрудников. Данное понятие включает в себя определения субъекта коммуникации (внешних или внутренних отправителей и получателей информации в организации), способ коммуникации (передачи информации) и объект коммуникации (передаваемую информацию).

Для обеспечения оперативного обмена информацией используются глобальная сеть Internet, аудио- и электронная почта, аудио- и видеоконференции, сотовая связь, факсимильная передача данных и т.д. С помощью различных способов коммуникации можно использовать разнообразную научную и техническую информацию из многочисленных баз данных, организовывать диалоги в реальном времени с людьми, находящимися в отдаленных регионах, просматривать официальные сведения организаций, участвовать в обучающих семинарах и вебинарах и пр.

Важнейшим направлением работы в части контроля за качеством медицинской продукции является совершенствование информационных систем и внедрение цифровых технологий в деятельность организаций здравоохранения и контрольно-надзорных органов Российской Федерации.

Информационная система — это комплекс взаимосвязанных средств, выступающих как единое целое, включающий в себя автоматизированную систему (предназначенную для хранения, поиска и обработки информации) и соответствующие организационные ресурсы (человеческие, технические, финансовые и т. д.), которые обеспечивают и распространяют информацию. Её неотъемлемыми компонентами являются данные, техническое и программное обеспечение, а также персонал и организационные мероприятия. Информационные системы являются дополнительным инструментом контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий, который позволяет обеспечить важной информацией всех участников фармацевтического рынка и установить контроль за оборотом медицинской продукции.

Информационные системы в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения разрабатываются различными ведомствами в соответствии с имеющимися полномочиями и выполняемыми функциями.

С целью контроля за производителями лекарственных средств и медицинских изделий и эффективного взаимодействия всех субъектов деятельности в области промышленности Министерством промышленности и торговли РФ (Минпромторг) разработаны и внедрены различные информационные системы:

- государственная информационная система промышленности;
- автоматизированная информационная система проектного управления;
- информационная система ФБУ «Научно-техническая библиотека Министерства промышленности и торговли Российской Федерации»;
- автоматизированная информационная система оказания государственных услуг в электронном виде.

Министерство здравоохранения РФ осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств, включая вопросы организации профилактики заболеваний, медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности

лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, курортного дела, а также по управлению государственным имуществом и оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения.

Для сбора информации и координации деятельности всех субъектов здравоохранения министерством используются следующие информационные системы:

- **Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения** включает различные подсистемы, которые предназначены для следующих целей - ведения расписания приемов специалистов, проведения консультаций, в том числе телемедицинских, и загрузки мощностей медицинской организации, а также электронной записи на прием к врачу; ведения интегрированной электронной медицинской карты и сервисов доступа к ней; ведения федерального регистра медицинского персонала; мониторинга реализации Федеральных целевых программ).

- **Программный комплекс по ведению паспортов медицинских учреждений** предназначен для сбора, хранения и обработки информации о медицинских учреждениях, условиях размещения и лечения, информации о площадях и зданиях, организационной структуре, кадровом составе, оснащении и показателях деятельности учреждений.

- **Централизованный сервис информирования о взаимодействии лекарственных средств** представляет собой систему поддержки принятия решений при проведении индивидуальной комбинированной фармакотерапии.

- **Программный комплекс «Реестр нормативно-справочной информации системы здравоохранения»** предназначен для учета, систематизации и управления нормативно-справочной информацией, применяемой в сфере здравоохранения;

- **Государственный реестр лекарственных средств** содержит актуальную информацию о лекарственных средствах, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории РФ, включая реестр уполномоченных лиц производителя лекарственных средств, реестр разрешенных клинических исследований лекарственных средств, реестр аккредитованных на проведение клинических исследований медицинских организаций;

- **Государственный реестр предельных отпускных цен** содержит данные о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- **Федеральная электронная медицинская библиотека** предназначена для обеспечения медицинских и фармацевтических работников доступом к электронной документации и иной литературе в сфере здравоохранения.

Так как основные функции по контролю за качеством лекарственных средств и медицинских изделий возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, то для их выполнения и координации работы всех структурных подразделений Росздравнадзора используются различные информационные системы, которые ежегодно совершенствуются.

На начальном этапе развития информационная система формировалась как самостоятельные программные продукты по отдельным направлениям деятельности Росздравнадзора. В настоящее время для эффективного использования информации и обеспечения единой информационной поддержки контрольной, надзорной и разрешительной деятельности создана автоматизированная информационная система (АИС) и единое информационное хранилище взаимоувязанных данных, полученных из различных источников, для использования всеми участниками фармацевтического рынка.

С целью обеспечения государственного контроля и надзора в составе АИС Росздравнадзора, создано более пятидесяти информационных систем, которые размещены в разделе «Сервисы» на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru.

Электронные сервисы и вкладки можно распределить по принадлежности к различным категориям потребителей информации (врачу, пациенту, заявителю), а также по видам осуществления деятельности (медицинская деятельность; медицинские изделия; лекарственные средства и др.). В соответствующих разделах в он-лайн режиме размещаются информационные ресурсы, которые могут использоваться субъектами обращения медицинской продукции.

В разделе «Лекарственные средства» размещены ссылки на подсистемы в соответствии с выполняемыми функциями, утвержденными Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Контроль за качеством лекарственных средств обеспечивается следующими разделами.

1. Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов. Осуществляется посредством предоставления документации по доклиническим и клиническим исследованиям, размещением писем Росздравнадзора о проведении проверок организаций, осуществляющих такие исследования. В подразделе «электронные сервисы» функционирует

автоматизированная информационная система «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», предназначенная для сбора и анализа информации о нежелательных реакциях, являющиеся серьезными и непредвиденными, а также особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований. Порядок взаимодействия участников клинических исследований представлен на рисунке 7.



Рис. 7. - Мониторинг клинических исследований ЛС (МКИЛС) АИС Росздравнадзора

Сведения в систему вносят сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалисты привлекаемых экспертных организаций, специалисты региональных центров мониторинга лекарственных средств, ответственные сотрудники фармацевтических организаций, ответственные сотрудники контрактно-исследовательских организаций, исследователи и специалисты в области здравоохранения.

2. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов является неотъемлемой частью контроля в сфере обращения лекарственных средств и, кроме основных разделов с документами, имеет ссылку на автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор», разработанную для сбора и анализа сведений о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с

другими лекарственными препаратами, находящимися в обращении на территории РФ (Рисунок 8).



Рис. 8. - Подсистема «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора

Данный ресурс предназначен для сотрудников Росздравнадзора, специалистов экспертных организаций, сотрудников региональных центров мониторинга лекарственных средств, ответственных сотрудников фармацевтических и медицинских организаций, специалистов в области здравоохранения.

3. Контроль качества лекарственных средств. Осуществляется Росздравнадзором посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству.

В разделе «Нормативные документы» размещены: нормативные акты, которые определяют требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (контроль качества на стадии производства, хранения, реализации); информационные письма Росздравнадзора, где указываются лекарственные средства, подлежащие изъятию; информационно-аналитические материалы о результатах проверок Росздравнадзора.

В разделе «Электронные сервисы» размещены информационные и поисковые системы, позволяющие отслеживать сведения о лекарственных средствах:

- Автоматизированная система «Мониторинг качества лекарственных средств»;
- Автоматизированная система «Фармаконадзор»;
- Автоматизированная система «Выборочный контроль»;

- Поисковая система «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»;

- Информационная система «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации».

В эти системы зарегистрировавшимися в них организациями в режиме on-line вносится соответствующая информация, что позволяет Росздравнадзору и субъектам обращения лекарственных средств оперативно ее обрабатывать и также оперативно реагировать.

Подсистема «Мониторинг качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора позволяет оперативно получать сведения от экспертных организаций о выявленных забракованных или фальсифицированных лекарственных средствах. На основе полученных сведений формируются информационные письма, которые через сайт Росздравнадзора доводятся до потребителя. Все собранные сведения в соответствии с международными соглашениями направляются во Всемирную организацию здравоохранения.

Подсистема «Выборочный контроль» АИС Росздравнадзора позволяет получать сведения о проведении государственного выборочного контроля и повторного государственного выборочного контроля зарегистрированных лекарственных средств, ввезенных на территорию Российской Федерации. Подсистема позволяет провести анализ полученных сведений и составить необходимые отчетные данные. Направляют информацию в данную подсистему российские и зарубежные производители и центры контроля качества (Рисунок 9)



Рис. 9 - Система отбора для выборочного государственного контроля

Система «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» позволяет субъектам обращения лекарственных средств оперативно работать с огромным объемом информации, содержащейся в письмах Росздравнадзора и своевременно проводить предписанные мероприятия.

Ключевой информационной подсистемой является подсистема «Проверки». В ней осуществляется учет всех плановых и внеплановых мероприятий, проводимых Росздравнадзором, в т.ч. и учет мероприятий, связанных с осуществлением государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Подсистема «Проверки» аккумулирует информацию Росздравнадзора, включая единый план проверок на год, внесение результатов проведенных плановых и внеплановых проверок, в том числе предписаний. Таким образом, создан механизм, позволяющий вести единое планирование, учет и контроль за исполнением, готовить необходимую статистическую и аналитическую отчетность. Информация в систему заносится в режиме реального времени и позволяет осуществлять постоянный контроль за исполнением плана контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора на территории Российской Федерации.

Накопленная информация позволяет проводить детальный анализ информации в разрезе субъектов РФ по необходимым направлениям проверок, выявленным нарушениям, устранению нарушений, а также сравнительный анализ в разрезе субъектов по отдельным направлениям проверок или нарушений.

Раздел «Лицензирование фармацевтической деятельности» содержит сведения по вопросам лицензирования (нормативные документы, образцы заявлений, сведения о государственной пошлине, информационные письма и др.) и электронные ресурсы, содержащие различные информационные системы:

- информация о ходе рассмотрения заявления лицензиата (соискателя лицензии);
- единый реестр лицензий;
- приказы о решениях центрального аппарата Росздравнадзора о лицензировании;
- реестр уведомлений об осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю.

В целом информационная система «Лицензирование» обеспечивает ведение единого реестра лицензий Росздравнадзора, включающего в себя все виды лицензирования в рамках полномочий Росздравнадзора. Ведение

единого реестра лицензий осуществляется в режиме реального времени сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора, его территориальных органов и лицензирующих органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. В подсистеме содержится вся необходимая информация о соответствующих реквизитах заявителя, ключевые данные о поданных документах, включая возможность помещения в базу данных полного пакета документов, поданных в электронном виде, о проверках возможности осуществления лицензионных требований и условий, соблюдения лицензионных требований и условий, собственно информация о лицензиях, предоставленных юридическим и физическим лицам.

Подсистема позволяет заявителям подавать заявления на предоставление или переоформление лицензии в электронном виде, через сайт Росздравнадзора отслеживать ход рассмотрения документов на предоставление/переоформление лицензии и получать в режиме on-line сведения из электронной версии единого реестра лицензий.

Также в подсистеме содержится механизм, позволяющий получать сведения о действующих, аннулированных, переоформленных, прекращенных лицензиях на указанные виды деятельности у любой организации, а также статистическую информацию в разрезе видов деятельности, статусов лицензий, лицензируемых типов объектов, регионов РФ, федеральных округов и т.д.

Размещение на сайте Росздравнадзора подобной информации позволяет обеспечить доступ к ней широкому кругу лиц и в случае несоответствия сведений, указанных в базе, с данными, предоставленными аптечными учреждениями, фармацевтическими компаниями или лечебными учреждениями, инициировать соответствующие обращения в Росздравнадзор.

В настоящее время проводится реформа контрольно-надзорной деятельности, и одним из перспективных направлений в части эффективного контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, и борьбы с фальсификацией является информационная система «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации».

Система содержит сведения о выпущенных в гражданский оборот лекарственных препаратах соответствующего качества. Активно проводится внедрение проекта по маркировке лекарственных препаратов, который предусматривает создание и функционирование автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и

идентификации упаковок лекарственных средств в целях обеспечения эффективного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

В рамках проведения пилотного проекта с использованием маркировки лекарственных препаратов уже в 2017 году выявлены преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 млн. руб., в том числе лекарственных препаратов, закупленных в рамках государственных контрактов.

Таким образом, создание единого информационного пространства и реализация информационного обеспечения по вышеперечисленным направлениям позволяет оперативно проводить государственный контроль при обращении ЛС и МИ, обеспечивать публичное представление информации о результатах работы.

Безусловно, в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств необходимо совершенствовать информационное взаимодействие с органами управления здравоохранением субъектов РФ, лечебно-профилактическими учреждениями и участниками фармацевтического рынка.

Только оперативное взаимодействие всех участников процесса обращения лекарственных средств позволит существенно снизить риски от использования недоброкачественных и фальсифицированных лекарств, обеспечить информирование граждан об организациях, оказывающих некачественное медицинское обслуживание и лекарственное обеспечение, и тем самым существенно повлиять на реализацию средствами контроля и надзора государственной политики, направленной на обеспечение качества медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

Вопросы для самоподготовки:

1. Назовите основные направления развития современной информационной технологии в фармацевтической отрасли.
2. Перечислите информационные системы, используемые Министерством здравоохранения Российской Федерации для сбора и координирования деятельности всех субъектов здравоохранения.
3. Что включает в себя раздел «Лицензирование фармацевтической деятельности» сайта Росздравнадзора?
4. Расскажите, что такое АИС и перечислите ее функции.
5. Что такое ГРЛС и каковы его функции?
6. Расскажите об участниках клинического исследования и порядке их взаимодействия.

7. Расскажите о подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора. Какие функции она выполняет?

8. Расскажите о подсистеме «Выборочный контроль» АИС Росздравнадзора. Какие функции она выполняет?

9. Что подразумевает под собой «Безбумажная технология» ведения документации?

10. Приведите определения «информация» и «информационные технологии». Каким нормативным документом установлены данные определения?

РАЗДЕЛ 7.РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

На территории РФ находится более 800 тысяч субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения должны проводиться контрольно-надзорные мероприятия согласно утвержденным административным регламентам.

Учитывая количество организаций просто невозможно осуществить надлежащий контроль в полном объеме. Поэтому с 2018 года была предложена риск-ориентированная модель проведения Росздравнадзором проверок по контролю за качеством оказания медицинской помощи, качеством лекарственных средств и медицинских изделий (рисунок 10).

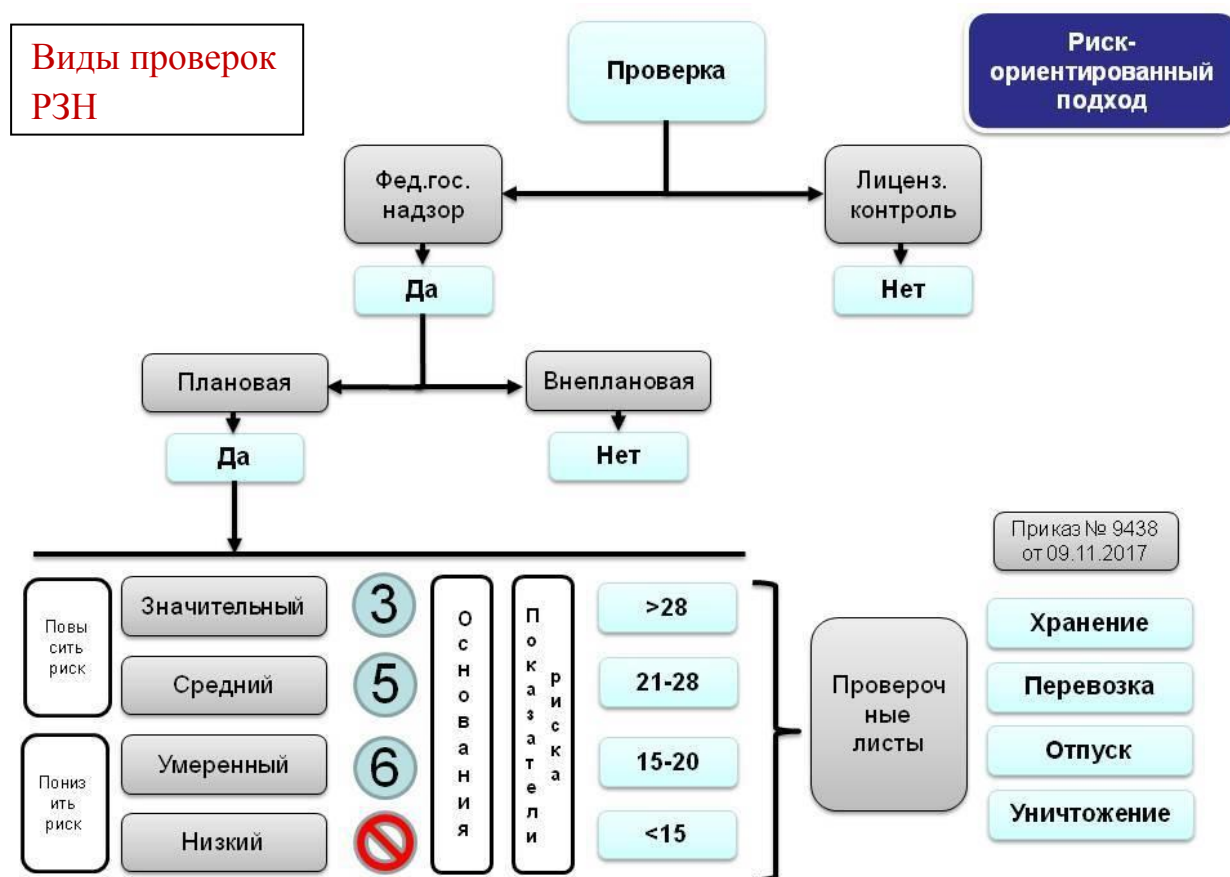


Рис. 10. - Риск - ориентированная модель проведения проверок

Согласно данной модели, основное внимание контрольно-надзорных органов направлено на организации, которые являются объектами повышенного риска, кто чаще нарушает и работает недобросовестно. Нормативно-правовыми актами предусмотрены факторы, оказывающие влияние на качество товара или услуги или возможность нарушения установленных требований. При

осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности к таким факторам риска можно отнести количество видов осуществляемой деятельности и мест осуществления деятельности, высокая численность сотрудников организации и т.д. С учетом анализа всех условий определяется категория риска в организации и периодичность проведения государственного контроля.

Отнесение деятельности аптечной или медицинской организации к определенной категории риска осуществляется:

- в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований;
- с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств.

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отдельного отнесения юридического лица к категории риска по различным видам деятельности:

- клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения,
- розничная торговля и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения.

Для клинических исследований, розничной торговли и уничтожения лекарственных средств отнесение организации к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска:

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет свыше 28 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска составляет от 21 до 28 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска составляет от 15 до 20 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет менее 15 баллов.

Значение показателя риска определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного надзора. Показатели риска и соответствующие им баллы утверждены приложениями к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

В таблице приведены примеры организаций и показателей риска, в соответствии с которыми производится расчет:

Таблица 2

Показатели риска

Организации	Процессы обращения лекарственных средств для мед применения							
	Доклиниче-ские исследования ЛС	Клиниче-ские исследования ЛП	Изготовле-ние ЛП	Перевоз-ка ЛС	Отпуск ЛП	Уничто-жение ЛС	Реализац-ия ЛП	Хранение ЛС
Медицинская организация	-	3	-	4	3	3	-	5
Аптека производствен-ная с правом изготовления лекарственных препаратов	-	-	10	4	3	3	10	7
Аптека готовых лекарственных форм	-	-	-	4	3	3	5	4
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	3	8	8

Организации, подлежащие отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии в течение последних 2-х лет постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуальных предпринимателей за совершение административных правонарушений в части оборота недоброкачественных и фальсифицированных, нарушений правил хранения, перевозки, изготовления и реализации лекарственных средств.

Отнесение организации к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя Росздравнадзора на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска.

При отсутствии решения об отнесении организации к определенной категории риска объект государственного надзора считается отнесенным к категории низкого риска.

Проведение плановых проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность и оборот медицинских изделий, в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

для категории значительного риска - один раз в 3 года;

для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет;
для категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Для медицинских организаций, не имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, проверки контроля за качеством лекарственных средств будут проводиться в рамках проверок качества оказания медицинской помощи.

Для медицинской организации определено шесть групп риска:

- 1) Категория чрезвычайно высокого риска — такие организации будут проверять каждый календарный год.
- 2) Категория высокого риска — проверка будет проходить один раз в 2 года.
- 3) Категория значительного риска — проверка будет проходить один раз в 3 года.
- 4) Категория среднего риска — для таких организаций обязательные проверки будут организованы не чаще чем один раз в 5 лет.
- 5) Категория умеренного риска — такие организации будут проверять не чаще чем один раз в 6 лет.
- 6) Категория низкого риска — в отношении таких учреждений плановые проверки не будут проводиться вовсе.

Росздравнадзор ведет перечни юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которым присвоены категории риска. На официальном сайте Федеральной службы размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах государственного надзора, отнесенных к категории значительного риска, содержащаяся в перечнях. В настоящее время приказом Росздравнадзора утверждено 1635 организаций в сфере обращения лекарственных средств, которые отнесены к категории значительного риска. В остальных случаях по запросу организации, Росздравнадзор в установленный срок предоставляет информацию о присвоенной юридическому лицу (индивидуальному предпринимателю) определенной категории риска, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

Категорию риска можно как повысить, так и понизить. Понижение организации в категории риска осуществляется при отсутствии в течение 2-х лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального

предпринимателя за совершение административных вышеуказанных правонарушений.

В зависимости от результатов проведенных проверок (выявления или отсутствия правонарушений) списки могут корректироваться Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Для этого необходимо направить в Росздравнадзор заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска.

Переход на риск-ориентированную модель проведения проверок способствовал изменению самой структуры проведения проверки. В соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (№ 294-ФЗ от 26.12.2008) Росздравнадзором разработаны и с февраля 2018 года применяются на практике проверочные листы по различным видам оборота лекарственных средств (с учетом вида организации).

Проверочные листы (так называемые чек-листы) содержат перечни контрольных вопросов, которые составлены таким образом, чтобы ответы на них однозначно свидетельствовали о соблюдении или несоблюдении проверяемым объектом обязательных требований. При этом вопросы ограничены темой проверки и обязательными требованиями, которые установлены нормативно-правовыми актами. Поэтому при инспектировании не могут быть заданы вопросы, которые не внесены в проверочный лист, а вопросы, включенные в проверочные листы - соотнесены с реквизитами нормативных правовых актов с указанием соответствующих статей, пунктов, подпунктов, которыми установлены обязательные требования, включенные в предмет проверки.

Одним из важных моментов можно отметить и то, что медицинские и аптечные организации могут пользоваться проверочными листами для самоконтроля своей деятельности: они позволяют четко знать требования к обращению, хранению, транспортировке, реализации, контролю за качеством лекарственных средств и медицинских изделий.

Заполненный в ходе контрольного мероприятия проверочный лист должен быть приложен к акту проверки. Каждая форма проверочного листа состоит из двух частей. Первая часть отражает общие сведения:

- наименование/ФИО проверяемого;
- место проведения плановой проверки с указанием на используемые проверяемым помещения;
- реквизиты распоряжения/приказа руководителя органа государственного контроля либо его зама о проведении проверки;

- учетный номер проверки и дату его присвоения в едином реестре проверок;
- фамилию, инициалы и должность инспектора, проводящего проверку и заполняющего проверочный лист;
- а также ответы на контрольные вопросы перечня.

Основная часть проверочных листов Росздравнадзора представляет собой таблицы с четырьмя графами:

1. В первом столбце таблицы приведен номер требования.
2. Во втором столбце указаны различные вопросы, которые отражают содержание обязательных требований.
3. В третьей графе указаны реквизиты и структурные единицы (пункты, подпункты, статьи) нормативно-правовых актов, которыми установлены те или иные требования.
4. Четвертая графа содержит место для отметки о том, соблюдено конкретное требование в организации, либо нет. Причем вердикт однозначный — столбец разделен на два узких «подстолбца», первый из которых может включать однозначный ответ «да», второй — не менее однозначное «нет». Таким образом, таблица не предполагает частичное или не в полном объеме исполнение требований, например, на 50 % или 90 %. Либо 100 %, либо 0 %, и третьего не дано.

Приказом Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 утверждено 39 проверочных листов, которые можно распределить по видам деятельности и видам организации. Обобщенная информация представлена в следующей таблице:

Таблица 3

Виды проверочных листов

№	Вид организации	Вид оборота лекарственных средств			
		Хранение	Перевозка	Отпуск и реализация	Уничтожение
1	Оптовая торговля лекарственными средствами.	Приложение № 1 60 вопросов	Приложение № 10 21 вопрос	Приложение № 27 (только реализация) 15 вопросов	Приложение № 28 4 вопроса
2	Медицинские организации и иные организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность	Приложение № 2 41 вопрос	Приложение № 11 21 вопрос	Приложение № 19 (только отпуск) 8 вопросов	Приложение № 29 4 вопроса

№	Вид организации	Вид оборота лекарственных средств			
		Хранение	Перевозка	Отпуск и реализация	Уничтожение
3	Аптека готовых форм.	Приложение № 3 48 вопросов	Приложение № 12 21 вопрос	Приложение № 20 43 вопроса	Приложение № 30 4 вопроса
4	Аптечный пункт.	Приложение № 4 47 вопросов	Приложение № 13 21 вопрос	Приложение № 21 43 вопроса	Приложение № 31 4 вопроса
5	Аптечный киоск.	Приложение № 5 45 вопросов	Приложение № 14 21 вопрос	Приложение № 22 10 вопросов	Приложение № 32 4 вопроса
6	Производственная аптека.	Приложение № 6 48 вопросов	Приложение № 15 21 вопрос	Приложение № 23 43 вопроса	Приложение № 33 4 вопроса
7	Производственная аптека с правом изготовления асептических препаратов.	Приложение № 7 48 вопросов	Приложение № 16 21 вопрос	Приложение № 24 43 вопроса	Приложение № 34 4 вопроса
8	Медицинские организации и их филиалы и представительства (центры общей врачебной практики, амбулатории, фельдшерские и акушерские пункты).	Приложение № 8 45 вопросов	Приложение № 17 21 вопрос	Приложение № 25 43 вопроса	Приложение № 35 4 вопроса
9	Индивидуальные предприниматели.	Приложение № 9 46 вопросов	Приложение № 18 21 вопрос	Приложение № 26 34 вопроса	Приложение № 36 4 вопроса
Вид контроля					
соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств					Приложение № 37 52 вопроса
соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов					Приложение № 38 96 вопросов
соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств (для производителей лекарственных препаратов)					Приложение № 39 340 вопросов

Вид оборота лекарственных препаратов для организаций применяются дифференцировано, но пока нет четких определений, в какой организации какой вид деятельности проверяется. Для фармацевтических организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, вид работ (услуг) указан в лицензии. Для медицинских организаций, имеющих только

лицензию на медицинскую деятельность, проверка может осуществляться только по разделу хранение и уничтожение.

Индивидуальные предприниматели выделены отдельным приложением, несмотря на то, что они могут осуществлять деятельность в аптеках, аптечных пунктах и аптечных киосках. Ведь ИП — это организационно-правовая форма для коммерческой деятельности граждан (согласно Общероссийскому классификатору организационно-правовых форм, код ОКОПФ 5 01 02), а аптека, аптечный пункт, аптечный киоск и т. д. — это вид аптечного объекта. То есть это разнородные понятия, которые в одном ряду выглядят довольно нелогично.

Вопросы соблюдения требований к хранению лекарственных препаратов для всех организаций почти идентичны и сформированы с учетом требований четырех нормативно-правовых актов: Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказами МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н и № 647н; а также Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития от 23.08.2010 г. № 706н.

При проведении проверок в части хранения основное внимание фарминспекторов направлено на создание системы менеджмента качества в организациях, наличие помещений и оборудования, необходимых для обеспечения качества лекарственных средств, а также соблюдение требований к хранению лекарственных препаратов.

В соответствие с проверочными листами в части контроля за хранением лекарственных препаратов в организациях должны быть оформлены стандартные операционные процедуры в отношении:

- приемки лекарственных препаратов;
- хранения лекарственных препаратов;
- наличия комплекса мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды;
- действий, выполняемых субъектом обращения лекарственных препаратов, направленных на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;
- уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов.

Проверочные листы по соблюдению требований к перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения отражают требования трех нормативно-правовых актов: Федерального закона № 61-ФЗ

от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденных приказом МЗ РФ от 31.08.16 г. № 646н и Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития от 23.08.2010 г. № 706н.

Вопросы, касающиеся перевозки, абсолютно идентичны для всех организаций и отражают основные требования к транспортировке лекарственных препаратов: взаимодействие отправителя и получателя, наличие необходимого оборудования, которое сможет обеспечить сохранение качества лекарств при перевозке, состояние транспортной тары, упаковки и маркировки.

Отпуск и реализация осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом МЗ РФ от 11.07.2017г. № 403н; Порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, утвержденном приказом МЗСР РФ от 12.02.2007г. № 110, Приказами МЗ РФ № 54н от 01.08.2012г. и № 1175н от 20.12.2012г. утверждены Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также формы рецептурных бланков, Перечнем лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н; Порядком отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденным приказом МЗСР РФ 17.05.2012 г. № 562н; *Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации 23.10.2018г. N2323-р*; Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, от 04.09.2016г. № 681н.

Необходимо отметить, что для оптовых организаций применяются только требования по реализации, а к медицинским организациям только требования по отпуску лекарственных препаратов, поэтому количество

вопросов в проверочных листах для этих организаций значительно меньше. Также меньше вопросов в проверочных листах для аптечных киосков, так как они не осуществляют отпуск лекарственных препаратов по рецептам.

Контроль за соблюдением правил уничтожения осуществляется согласно требованиям ПП РФ от 3 октября 2010 г. № 674.

Проверочные листы содержат всего 4 вопроса для всех видов организаций: один вопрос о наличии договора с организацией, имеющей лицензию на уничтожение отходов 1-4 класса опасности, и три вопроса по оформлению акта уничтожения.

Остальные три формы устанавливают требования к проведению проверок доклинических (приложение 37), клинических (приложение 38) исследований лекарственных препаратов, а также проверок соблюдения требований к качеству лекарственных средств (приложение 39).

Проверочный лист по соблюдению требований к качеству лекарственных средств содержат наибольшее количество вопросов (340) и используется при проведении проверок предприятий. Они регламентируют процесс производства лекарственных препаратов, создание системы менеджмента качества, назначение ответственных лиц, контроль исходной и конечной продукции, технологический процесс и иные факторы, которые могут оказывать влияние на качество лекарственных препаратов.

Вопросы для самоподготовки:

1. В соответствие с какими критериями осуществляется отнесение деятельности аптечной или медицинской организации к определенной категории риска?
2. Какова частота проведения плановых проверок организаций, относящихся к различным группам риска?
3. В чем заключается риск-ориентированная модель государственного контроля за качеством лекарственных средств и медицинских изделий?
4. Какие основные графы включает в себя основная часть проверочных листов Росздравнадзора?
5. Каким нормативным документом утвержден перечень проверочных листов Росздравнадзора?
6. Согласно какому нормативному документу осуществляется контроль за уничтожением лекарственных средств?
7. В соответствие с каким нормативно-правовым документом осуществляются отпуск и реализация лекарственных средств?

8. Какие требования предъявляются к качеству лекарственных средств?

9. Требования каких нормативно-правовых документов отражают в себе проверочные листы по соблюдению требований к перевозке лекарственных средств?

10. На что в первую очередь должно быть направлено внимание фарминспекторов в части хранения лекарственных средств?

РАЗДЕЛ 8. СПЕЦИАЛИСТЫ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЗА КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В связи с внедрением в фармацевтическую отрасль требований о соответствии стандартам надлежащих практик, изменилась система контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий. Объектом контроля становится не только конечный продукт (лекарственный препарат), а сам процесс производства, хранения или перевозки и различные факторы (здания, помещения, оборудование, сырье, материалы, персонал и т.д.), которые могут оказывать влияние на качество лекарственного препарата. Изменился порядок и структура проведения проверок государственными органами исполнительной власти. Все изменения привели к возникновению новых требований к специалистам, которые будут осуществлять контроль за качеством лекарственных средств и медицинских изделий.

Для контроля за качеством лекарственных средств необходимым элементом системы менеджмента является уполномоченный по качеству - сотрудник, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества. На уполномоченного по качеству возлагается огромная ответственность по реализации комплекса мероприятий, направленных на обеспечение качества лекарств. Недостаточно знаний только в области фармацевтической химии для подтверждения качественного или количественного содержания действующего вещества. Необходимо знать и понимать технологические процессы, происходящие при производстве лекарственных препаратов, физико-химические процессы, влияющие на качество препарата при его хранении, возможность предусмотреть риск изменения качества при транспортировке. Кроме того, уполномоченный по качеству должен понимать организацию контроля качества лекарственных средств в масштабах страны, чтобы своевременно проводить мероприятия по изъятию из обращения недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции и участвовать в системе фармаконадзора.

В настоящее время разрабатываются профессиональные стандарты для фармацевтических специалистов и сотрудников предприятий, осуществляющих выпуск лекарственных препаратов. В соответствие с утвержденными профессиональными стандартами и требованиями нормативно-правовых актов на фармацевтических предприятиях, контроль за качеством лекарственных средств осуществляется специалистом, имеющим высшее образование (бакалавриат либо специалитет), магистратура по различным специальностям (радиофизика, электроника, фундаментальная радиофизика, физическая электроника, химия, биология, биохимия,

микробиология, физика, механика материалов, медико-профилактическое дело, фармация, медицинская биохимия, ветеринария, ядерная физика и технологии, радиационная безопасность человека и окружающей среды, радиационная безопасность, машины и аппараты химических производств, основные процессы химических производств, биотехнология и др.).

Такой специалист может занимать должности мастера, мастера-технолога, инженера-технолога и начальника смены. Каждые 5 лет ему необходимо проходить программы повышения квалификации и профессиональной переподготовки. В функции такого специалиста входят:

- Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.
- Ведение и контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

При выполнении своих обязанностей специалист по контролю качества выполняет следующие действия:

- Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции.
- Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса.
- Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация.
- Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса.
- Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.
- Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.
- Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов.
- Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений.
- Контроль соблюдения асептических операций (если применимо).

Деятельность специалиста по промышленной фармации направлена на создание на производстве системы менеджмента качества, направленной на выпуск качественной продукции.

В медицинских и аптечных организациях контроль за качеством лекарственных средств зависит от лицензированных видов деятельности. В организациях, осуществляющих хранение и отпуск готовых лекарственных

препаратов промышленного изготовления, контроль за качеством лекарств осуществляет провизор или фармацевт, на которого приказом руководителя возложена данная функция.

Аптеки, имеющие лицензию с правом изготовления лекарственных средств, обязаны в штатном расписании иметь должность провизора-аналитика, на которого возлагается ответственность за контроль качества лекарств на всех этапах изготовления. Особенность аптечного изготовления заключается в индивидуальном подходе к каждой изготовленной лекарственной форме и отсутствии автоматизированных систем в технологических процессах изготовления, при этом качество изготовленных лекарственных препаратов должно обязательно соответствовать требованиям фармакопейных статей.

Профессиональный стандарт провизора-аналитика утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н. На должность провизора-аналитика, может быть принят специалист, имеющий высшее образование по специальности "Фармация" и прошедший интернатуру либо ординатуру по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия". Также он должен повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности. Также он может совмещать должность заведующего структурным подразделением или отдела аптечной организации.

В функции такого специалиста входят:

- Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
- Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
- Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

Трудовые действия провизора - аналитика:

- Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями.
- Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями.
- Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.

- Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону.

- Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.

- Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм.

- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов.

- Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов.

- Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

- Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств.

- Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества.

- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.

Контроль за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеке, проводится в соответствии с требованиями приказа № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и Приказа от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)». Данные приказы являются действующими и устанавливают порядок проведения в производственной аптеке различных видов контроля качества в отношении изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов.

При выполнении своих обязанностей провизор-аналитик должен осуществлять следующие виды контроля:

- приемочный контроль;
- письменный контроль;

- опросный контроль;
- органолептический контроль;
- физический контроль;
- химический контроль;
- контроль при отпуске лекарственных препаратов.

В медицинских и аптечных организациях, осуществляющих оборот готовых лекарственных средств, контроль, прежде всего, направлен на:

1. предупреждение поступления в организацию некачественных товаров аптечного ассортимента,
2. сохранение качества медицинской продукции при хранении,
3. своевременное изъятие из обращения забракованных, фальсифицированных, вызывающих сомнение в подлинности лекарственных препаратов, выявленных на всей территории РФ и указанных в письмах Росздравнадзора.

Ответственность за организацию мероприятий по обеспечению качества возлагается на руководителя организации. Однако в нормативно-правовых актах достаточно давно установлено требование о наличии в организации специалиста, который обеспечивает качество лекарственных средств.

До 2014 года Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" устанавливал требование о необходимости назначения из руководящего персонала аптечной организации уполномоченного по качеству. В его функции входило формирование системы управления качеством, проведение внутренних проверок на соответствие деятельности аптечной организации установленным требованиям, повышение квалификации сотрудников и правильное оформление документации.

В настоящее время обновились нормативно-правовые акты, изменилась концепция системы качества, и Правилами надлежащей аптечной практики установлены требования к медицинским и аптечным организациям о необходимости назначения руководителем организации сотрудника, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества. Система качества подразумевает проведение мероприятий по определению процессов, влияющих на качество медицинской продукции, установление последовательности и взаимодействия этих процессов, определение качественных и количественных параметров для поддержания системы качества и обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента.

Профстандарты для специалистов, которые могут обеспечить функционирование системы качества, в настоящее время не утверждены, поэтому для определения необходимых знаний и функций такого сотрудника мы можем руководствоваться профессиональным стандартом провизора, провизора-технолога и профстандартом специалиста в области управления фармацевтической деятельностью.

Для провизора и провизор-технолога предъявляются следующие требования к образованию и обучению: высшее образование по специальности фармация, повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности по специальности. Требования к опыту практической работы отсутствуют.

Трудовые функции таких специалистов включают:

- оптовую, розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов;
- проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств;
- обеспечение требований к хранению лекарственных средств;
- информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах;
- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Специалист в области управления фармацевтической деятельностью может занимать руководящие должности в организации:

- Директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Требования к образованию, обучению и стажу работы установлены следующие:

- наличие высшего или среднего профессионального образования по специальности фармация;
- интернатура/ординатура по специальности "Управление и экономика фармации";
- обязательная профессиональная переподготовка по специальности "Управление и экономика фармации";

- наличие опыта работы (для высшего образования не менее 2-х лет, для среднего профессионального образования не менее пяти лет).

Трудовые функции специалиста в области управления фармацевтической деятельностью включают:

- Планирование деятельности фармацевтической организации;
- Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации;
- Организация работы персонала фармацевтической организации;
- Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;
- Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников;
- Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.

Вопросы для самоподготовки:

1. Кем, в соответствии с действующими профессиональными стандартами и требованиями нормативно-правовых актов, производится контроль за качеством лекарственных средств на фармацевтических предприятиях?

2. Перечислите функции специалиста, осуществляющего контроль за качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии?

3. Перечислите трудовые функции провизора-аналитика в соответствии с профессиональным стандартом?

4. Какие виды контроля осуществляет провизор-аналитик в ходе выполнения своих обязанностей?

5. Перечислите трудовые функции провизора-технолога.

РАЗДЕЛ 9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СОТРУДНИКОВ ЗА НАРУШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО КОНТРОЛЮ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

По официальным данным ВОЗ, в мире ежегодно от поддельных лекарств погибает около 700 000 человек, причем это только доказанные случаи смерти на территории примерно 90 стран. Реальный же уровень смертности от некачественной и фальсифицированной медицинской продукции не знает никто. Поэтому борьба с оборотом такой продукции является приоритетной во всех странах.

В России специальные санкции за нарушение запрета на оборот незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств были введены только с 2015 года. Ранее существовали общие нормы, которыми правоохранительные и контролирующие органы могли воспользоваться при определении меры наказания за оборот некачественных или фальсифицированных лекарств и медицинских изделий, например, статьи о нарушении лицензионных требований при обращении лекарственных средств, статьи о мошенничестве, о производстве товаров, не соответствующих требованиям качества.

Федеральный закон № 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" внес значительные изменения в Уголовный кодекс и Кодекс об административных правонарушениях.

Данным законом были расширены права Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение внеплановых проверок без уведомления проверяемых организаций, ужесточена ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, установлена криминализация производства медицинской продукции без специального разрешения, а также добавился новый состав преступления - изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств.

В соответствии с действующими нормативно-правовыми актами на сотрудников аптечных и медицинских организаций возлагается ответственность за соблюдение правил обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Кроме того, законодательством установлено, что на территории Российской Федерации запрещается:

- производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
- производство фальсифицированных лекарственных средств;
- производство лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств или с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- ввоз в Россию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств;
- продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Ответственность за нарушения в сфере оборота лекарственных средств определяется Кодексом РФ об административных правонарушениях (ст. 6.33., 14.1., 14.4.2.) и Уголовным кодексом РФ (235.1., 238.1., 327.2.).

Статьей 6.33. КоАП РФ установлена административная ответственность за следующие правонарушения:

- производство, продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств либо фальсифицированных медицинских изделий;
- продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ контрафактных лекарственных средств либо контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных БАД, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния;
- продажа (реализация) или ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств, либо недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Во всех случаях предусмотрена следующая ответственность:

- административный штраф на граждан в размере от 70 до 100 тысяч рублей;
- административный штраф на должностных лиц от 100 до 600 тысяч рублей;

- для индивидуальных предпринимателей административный штраф от 100 до 600 тысяч рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток;

- для юридических лиц административный штраф от 1 до 5 миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Дела об административных нарушениях, предусмотренных данной статьей рассматриваются судьями. В зависимости от состава правонарушения, составлять протокол об административном правонарушении могут должностные лица:

- таможенных органов;
- Росздравнадзора;
- Роспотребнадзора;
- Федерального медико-биологического агентства.

Анализируя судебную практику можно отметить, что сотрудники Росздравнадзора достаточно активно возбуждают дела об административных правонарушениях на основании статьи 6.33. КоАП РФ, а суды, как правило, назначают штрафы в крупных размерах.

Для примера представлены следующие основания для ответственности:

1. Розничная реализация аптечной организацией недоброкачественного лекарственного препарата, не соответствующего требованиям нормативного документа. Решение о наложении административного штрафа в размере 500 тыс. руб. суд мотивировал тем, что аптечная организация, осуществляя предпринимательскую деятельность в сфере оборота лекарственных средств, обязана осуществлять контроль качества реализуемых лекарственных препаратов, предпринимать все возможные меры для предотвращения реализации недоброкачественных препаратов, в том числе путем их исследования как собственными силами, так и силами привлеченных лиц, и ответственно подходить к выбору поставщиков препаратов, что организацией в данном случае сделано не было.

2. Оптовая реализация фармдистрибьютором фальсифицированного лекарственного средства, сопровождаемая ложной информацией о его составе и (или) производителе. Фигурант дела - ЗАО, имея лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере оптовой торговли и являясь крупным дистрибьютором фармацевтической продукции в 28 регионах России, было обязано и имело возможность проверить соответствие реализуемого им препарата на соответствие оригинальным упаковкам производителя и выявить вышеприведенные различия, однако допустило факты реализации фальсифицированных лекарственных препаратов. На него

был наложен административный штраф в размере 1 млн. руб. При этом суд не принял довод общества о том, что оно не располагает техническими возможностями для проверки лекарственных препаратов на подлинность. Суд подчеркнул, что общество должно организовывать не экспертизу качества лекарственных препаратов, а систему внутреннего контроля с целью предотвращения попадания фальсифицированных лекарственных препаратов в товарооборот. В частности, за счет подбора добросовестных поставщиков, подбора и постоянного контроля персонала для исключения любой возможности попадания "левого товара" и т. д.

3. Реализация ИП препаратов, которые, согласно информации, доводимой до сведения потребителя, по способам применения (введения) и оказываемого действия на организм человека, фактически являются лекарственными средствами, однако не были зарегистрированы в установленном порядке. На предпринимателя в данном случае был наложен административный штраф в размере 100 тыс. руб.

При рассмотрении вопросов ответственности за качество лекарственных средств необходимо отметить пункт 3 и пункт 4 статьи 14.1. КоАП РФ, которые предусматривают административную ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией). Соблюдение лицензионных требований обеспечивает сохранение качества лекарственных средств в процессе их приобретения, перевозки, хранения, реализации, отпуска. С 2016 года любые нарушения Правил надлежащей аптечной практики являются грубым нарушением лицензионных требований, что влечет:

- наложение административного штрафа на должностных лиц от 5 до 10 тысяч рублей;
- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, наложение административного штрафа в размере от 4 до 8 тысяч рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на юридических лиц - административный штраф от 100 до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Например, хранение в аптечном пункте, в материальном шкафу вместе с другими препаратами, лекарственного препарата, который подлежал изъятию из обращения и возврату поставщику (производителю), на основании письма Росздравнадзора из-за несоответствия требованиям нормативной документации, будет признано судом правонарушением,

ответственность за которое предусмотрена ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)).

Кроме того, статьей 14.4. КоАП РФ предусмотрено, что продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований является административным правонарушением.

В отношении лекарственных средств действует статья 14.4.2., предусматривающая ответственность за нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в виде наложения административного штрафа на граждан в размере от 1,5 до 3 тысяч рублей; на должностных лиц - от 5 до 10 тысяч рублей; на юридических лиц - от 30 до 30 тысяч рублей.

В отношении оборота медицинской продукции ненадлежащего качества может также применяться статья 14.43., которая определяет ответственность за нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов (нормативно-правовых актов в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий).

В соответствие со статьей 23.81. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и его территориальные органы рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 14.4.2 (за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения), частями 1 и 2 статьи 14.43 настоящего Кодекса.

Непосредственно рассмотрение дел проводит руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его заместители, а также руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, их заместители.

Суды могут отменить постановления контролирующего органа о привлечении к административной ответственности в случае, если в ходе рассмотрения дела устанавливают, что Росздравнадзор допустил нарушения процедуры, установленной КоАП РФ:

- дело об административном правонарушении рассмотрено без участия лица, в отношении которого ведется производство по соответствующему делу (в нарушение ст. 25.1 КоАП РФ);

- протокол об административном правонарушении составлен не в соответствии с требованиями, установленными ст. 28.2 КоАП РФ, уполномоченным органом нечетко оформлены процессуальные документы, которые являются основными доказательствами при привлечении лиц к административной ответственности (в нарушение ст. 26.2, ст. 28.1, ст. 28.2 КоАП РФ).

Характер нарушений со стороны Росздравнадзора определяется исходя из последствий, которые данными нарушениями вызваны, и возможности устранения этих последствий при рассмотрении дела. Помимо административной ответственности отдельными статьями Уголовного кодекса РФ предусмотрена уголовная ответственность.

Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового. При наличии отягчающих обстоятельств (деяния, совершенные организованной группой или в крупном размере) виновные наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации

фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей, или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет, или без такового и с лишением права занимать определенные должности, или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека,

- наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет, или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц,

- наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечания.

1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий

1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия),

- наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

- наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

3. Совершение деяний, предусмотренных частями первой или второй настоящей статьи, организованной группой

- наказывается лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какими документами определяется ответственность за нарушения в сфере оборота лекарственных средств?

2. Должностные лица каких организаций могут составлять протокол об административном нарушении?

3. Перечислите возможные виды наказаний за нарушение Правил надлежащей аптечной практики.

4. В каких случаях суд может отменить постановление контролирующего органа о привлечении к административной ответственности?

5. За какие нарушения в сфере оборота лекарственных средств предусмотрена уголовная ответственность?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дорофеев, В. Л. Обзор стандартов качества лекарственных средств / В. Л. Дорофеев // Ремедиум. – 2011. – № 3. – С. 48–54.
2. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетневой. – М. : ГЭОТАР-Медиа. 2014. – 560 с.
3. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [сайт]. – Режим доступа : www.roszdravnadzor.ru

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

5. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
6. Гражданский кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
7. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
9. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
10. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
11. О лицензировании фармацевтической деятельности [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
12. Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru
13. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи [Электронный ресурс] :

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2017.№ 2323-р // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

14. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

15. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

16. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

17. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 998н // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

18. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

19. Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 № 749 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

20. Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» [Электронный ресурс] : Приказ Министерства труда и социальной защиты населения Российской Федерации от 22.05.2017 № 427н // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

21. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора [Электронный ресурс] : Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 // СПС «КонсультантПлюс». – Режим доступа : www.consultant.ru

