
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ РЕГИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (на примере Забайкальского края)

Ю.А. Резвых

ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»
Забайкальского края
ул. Чкалова, 22, Чита, Россия, 672039

Г.Н. Ковальская

Кафедра фармации
Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования
м/н Юбилейный, 100, Иркутск, Россия, 664079

В статье представлен краткий обзор современных проблем качества находящихся в обращении лекарственных средств.

На основании комплексного исследования существующих проблем предложена региональная модель системы обеспечения и контроля качества препаратов, позволяющая минимизировать риск применения некачественных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях региона.

Ключевые слова: качество лекарственных средств, система контроля качества лекарственных средств, недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства.

Повышение качества жизни российских граждан является одной из целей стратегии национальной безопасности РФ до 2020 г., что достигается доступностью высококачественных и безопасных товаров и услуг, в том числе обеспечением населения качественными и доступными лекарственными средствами (ЛС).

В последние годы для создания благоприятной среды, способствующей развитию бизнеса, государством осуществляется политика либерализации законодательства, в том числе в сфере обращения ЛС. Так, изменен порядок и формы государственного контроля ЛС, сокращено количество и условия проведения проверок субъектов обращения ЛС, отменено лицензирование ввоза ЛС и ограничения при перемещении ЛС между странами-членами таможенного союза [7].

Контроль и надзор за обращением ЛС осуществляется в условиях ведомственной раздробленности (Минпромторг РФ, Минздрав РФ, Росздравнадзор, субъекты РФ), недостаточности полномочий и инфраструктуры.

При этом ситуация в сфере обращения ЛС характеризуется рядом проблем. Выражена неоднородность подготовленности внедрения в производство правил GMP, 50% предприятий пока не начинали переход на международный стандарт производства [8].

В РФ практически отсутствует собственное производство фармацевтических субстанций. Имеет место ввоз незарегистрированных субстанций, с истекшим или ограниченным сроком годности, подмена регистрационных удостоверений, организация для этих целей фиктивных фирм [2].

По мнению экспертов, около 80% субстанций импортируются из Китая и Индии. При этом производство субстанций в КНР по существу не отрегулировано: только 5% из более 4000 производителей соответствуют стандартам GMP [9].

В современных условиях вопросы качества используемых фармацевтических субстанций в значительной степени является сферой ответственности дистрибьюторов и производителей ЛС. За период 2008 — 9 мес. 2011 г. Росздравнадзором выявлено использование в производстве готовых ЛС 345 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций и отозвано с фармацевтического рынка 1579 серий препаратов, изготовленных из них [5].

Система подтверждения соответствия ЛС в форме декларирования соответствия несовершенна и зачастую осуществляется с нарушениями основных принципов подтверждения соответствия [1].

Результаты выборочного контроля качества ЛС, осуществляемого Росздравнадзором и региональными органами контроля качества ЛС показывают, что за период 2010 г. — 9 мес. 2012 г. в обращении выявлено 2563 серии недоброкачественных ЛС. Доля фальсифицированных, контрафактных ЛС и препаратов, изготовленных из фальсифицированных фармацевтических субстанций, составляет около 1%, но данный показатель не отражает истинной картины [7].

Постепенное сокращение числа лабораторий, подчиненных субъектам РФ, привело к уменьшению количества сообщений о выявлении недоброкачественных или фальсифицированных ЛС из регионов [6].

При осуществлении проверок фармацевтических организаций (ФО) и медицинских организаций (МО) Росздравнадзором выявляются нарушения при организации хранения ЛС, отсутствие мероприятий по проверке наличия подлежащих изъятию ЛС [3, 4].

Современная законодательная база делает упор на презумпцию добросовестности, исполнительность субъектов обращения ЛС и эффективную систему обеспечения качества. При этом не учитывается степень подготовленности субъекта обращения ЛС, в частности МО, наличие соответствующих материально-технических и кадровых возможностей, а также риски в виде заинтересованности собственников и сотрудников ФО исключительно в финансовых результатах деятельности, дефицита фармацевтических кадров высокой квалификации, что приводит к фиктивности мероприятий по обеспечению качества ЛС.

В процессе изучения проблем, связанных с обеспечением и контролем качества ЛС в РФ и на уровне субъектов обращения ЛС Забайкальского края, нами установлена необходимость проведения в ФО и МО комплекса превентивных мероприятий, направленных на предотвращение поступления (использования) недоброкачественных ЛС (НЛС) и фальсифицированных ЛС (ФЛС).

Разработанный и предложенный нами комплекс мероприятий включает три основных этапа:

- 1) организацию контроля документации по предполагаемой или осуществленной поставке ЛС;

- 2) организацию приемочного контроля с проведением экспертизы образцов ЛС по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», установлением от-

сутствия признаков фальсификации у ЛС группы риска и обязательной идентификацией деклараций о соответствии по предоставленным поставщиком сведениям;

3) проведение информационно-аналитического мониторинга и скрининга качества ЛС с использованием автоматизированной базы данных о качестве ЛС.

Комплекс мероприятий, направленных на предотвращение поступления (использования) недоброкачественных ЛС (НЛС) и фальсифицированных ЛС (ФЛС), должен являться базовым функциональным модулем системы регионального мониторинга качества ЛС, так как эти мероприятия позволяют:

— выявлять ЛС, декларации о соответствии которых не идентифицируются по предоставленным данным;

— выявлять ЛС, имеющих несоответствия по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», с признаками подделки;

— выявлять поставки уже установленных НЛС и ФЛС;

— осуществлять отбор образцов ЛС в случае возникновения сомнений в качестве, и, учитывая наличие установленной нами функциональной зависимости между количеством ЛС, изымаемых для проведения испытаний и выявляемых среди них НЛС, своевременно выявлять НЛС.

Как показали результаты проведенного исследования, не все субъекты обращения ЛС Забайкальского края имеют возможность для использования предложенного комплекса мероприятий. В связи с этим нами предложена организация взаимодействия МО и ФО с региональным органом контроля качества ЛС для осуществления мониторинга качества, а именно делегирование функций по проведению экспертизы образцов ЛС и информационно-аналитическому мониторингу и скринингу качества ЛС

Система регионального мониторинга качества также включает мероприятия по проведению испытаний ЛС, контролю качества ЛП, изготавливаемых в условиях аптек, обеспечению титрованными растворами и реактивами для организации внутриаптечного контроля ЛС.

В основу предлагаемой региональной системы обеспечения и контроля качества модели заложены составляющие, соблюдение которых позволит минимизировать риск поступления (использования) ЛС ненадлежащего качества:

— необходимость назначения в ФО и МО специалистов-уполномоченных по качеству, разработка рекомендаций по обеспечению и контролю качества ЛС на уровне организации;

— проведение разработанного нами комплекса превентивных мероприятий, направленных на предотвращение поступления (использования) НЛС и ФЛС самостоятельно или во взаимодействии с региональным органом контроля качества ЛС;

— возможность использования разработанной модели в зависимости от уровня подготовленности субъекта обращения ЛС к проведению предложенного комплекса превентивных мероприятий.

В качестве информационного обеспечения комплекса мероприятий в части проведения информационно-аналитического скрининга и мониторинга качества ЛС предложено использование существующей базы данных регионального органа контроля качества ЛС.

В качестве финансового обеспечения предложенных мероприятий выступают средства краевого бюджета, выделяемые для финансирования учреждения, в связи с чем все мероприятия в рамках регионального мониторинга качества ЛС для краевых МО осуществляются на безвозмездной основе. Для ФО предусмотрены как безвозмездные, так и платные услуги по контролю качества ЛС.

Взаимодействие регионального органа контроля качества ЛС с ФО и МО по осуществлению комплекса превентивных мероприятий может проводиться в различных вариантах, в зависимости от вида организации, степени подготовки специалистов и ресурсного обеспечения.

Приоритетным направлением нами определена организация взаимодействия регионального органа контроля качества ЛС с МО Забайкальского края, как с менее подготовленными к самостоятельному осуществлению комплекса превентивных мероприятий по предотвращению поступления (использования) НЛС и ФЛС субъектами обращения ЛС.

Для крупных ФО, имеющих подготовленных специалистов, располагающих автоматизированной базой данных по качеству ЛС, возможна организация комплекса превентивных мероприятий собственными силами.

Для них предлагается проведение выборочной экспертизы образцов ЛП по номенклатуре «группы риска» по фальсификации, недоброкачественности, согласно рейтингу Росздравнадзора и данным регионального органа контроля качества ЛС, а также контроль качества фармацевтических субстанций.

При реализации территориальной модели системы обеспечения и контроля качества ЛС существует ряд проблем: задержка возможности быстрой реализации (использования) ЛС, связанная с временными затратами для проведения мероприятий, необходимостью отбора и доставки образцов ЛС, особенно из отдаленных районов края, дополнительная финансовая нагрузка.

Для оптимизации временных затрат и оперативного взаимодействия с субъектами обращения ЛС возможен предварительный скрининг данных о ЛС, планируемых к поставке в регион, по информационно-поисковой базе данных с последующим целевым отбором для испытаний номенклатуры ЛС, в отношении которой сомнения в качестве возникают и подтверждаются наиболее часто.

В связи с существующей ограниченностью мер, направленных на контроль качества ЛС перед их поступлением на территориальный рынок, и с учетом неподготовленности значительной части субъектов обращения ЛС к самостоятельной деятельности, предложенная модель может быть использована как временная мера.

В последующем, вся полнота ответственности за качество ЛС должно возлагаться непосредственно на субъект обращения ЛС, при этом система обеспечения качества должна внедряться в практическую деятельность с учетом подготовленности субъекта обращения ЛС и соответствующего материально-технического обеспечения. В частности, все ФО и МО должны располагать актуализированной базой данных по качеству ЛС.

В качестве первоочередных мер совершенствования действующих отраслевых стандартов нам представляется важными следующие изменения:

— необходима разработка детализированных моделей менеджмента качества для различных видов ФО и МО;

— наличие системы менеджмента качества должно стать необходимым обязательным условием для осуществления деятельности, связанной с обращением ЛС;

— необходима разработка специализированных программ для обучения и повышения квалификации специалистов-уполномоченных по качеству ЛС;

— сведения о специалисте-уполномоченном по качеству ЛС должны быть внесены в лицензию на фармацевтическую деятельность для обеспечения должной степени их независимости.

Реализация предложенной модели обеспечения и контроля качества ЛС на территориальном уровне позволит минимизировать риск поступления НЛС, ФЛС в ФО и МО, изготовления препаратов из фармацевтических субстанций ненадлежащего качества, что способствует оказанию качественной лекарственной помощи населению Забайкальского края.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Болл С.В.* Роль обязательного и добровольного подтверждения качества в борьбе с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами в Российской Федерации. — М.: Инновационный фонд Росиспытания, 2010.
- [2] *Демиденко М.П.* Контроль качества субстанций для производства лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. — 2009. — № 1. — С. 57—60.
- [3] *Демиденко М.П.* О взаимодействии Минздравсоцразвития России и МВД России по предотвращению оборота недоброкачественных ЛС // Вестник Росздравнадзора. — 2008. — № 2. — С. 21—24.
- [4] *Косенко В.В.* Деятельность Росздравнадзора по обеспечению качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. — 2009 — № 3. — С. 4—13.
- [5] *Косенко В.В., Тарасова С.А.* Контроль за обеспечением качества фармацевтической продукции в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. — 2011. — № 6. — С. 17—23.
- [6] *Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А.* Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов // Вестник Росздравнадзора. — 2012. — № 6. — С. 17—27.
- [7] *Тельнова Е.А.* О задачах Росздравнадзора по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. — 2012. — № 6. — С. 6—16.
- [8] *Тельнова Е.А.* О системе контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 4 — С. 10—16.
- [9] *Трапкова А.А.* Фармацевтическая промышленность Китайской Народной Республики // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 6. — С. 30—33.

REFERENCES

- [1] *Ball S.V.* The role of mandatory and voluntary quality assurance in the fight against counterfeit and substandard drugs in the Russian Federation. — M.: Innovation Fund Rosispytaniya, 2010.
- [2] *Demidenko M.P.* Quality control substances for the manufacture of drugs // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2009. — № 1. — P. 57—60.
- [3] *Demidenko M.P.* On the interaction of the Health Ministry of Russia and the Russian Ministry of Internal Affairs to prevent the circulation of substandard drugs // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2008. — № 2. — P. 21—24.

- [4] *Kossenko V.V.* The activities Roszdravnadzor to ensure the quality of medicines // Herald Roszdravnadzor. — 2009. — № 3. — P. 4—13.
- [5] *Kossenko V.V., Tarasova S.A.* Control over the quality of pharmaceutical products in the Russian Federation // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2011. — № 6. — P. 17—23.
- [6] *Kossenko V.V., Trapkova A.A., Tarasova S.A.* Organization of the state quality control of drugs on the basis of federal laboratory facilities // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2012. — № 6. — P. 17—27.
- [7] *Telnova E.A.* About tasks of Roszdravnadzor of improvement compliance and enforcement in public health // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2012. — № 6. — P. 6—16.
- [8] *Telnova E.A.* A system of quality control of drugs // Herald Roszdravnadzor. — 2010. — № 4. — P. 10—16.
- [9] *Trapkova A.A.* The pharmaceutical industry of China // Bulletin of Roszdravnadzor. — 2010. — № 6. — P. 30—33.

IMPROVEMENT OF REGIONAL SYSTEM OF PROVIDING AND QUALITY CONTROL OF MEDICINES (on the example of Zabaykalsky region)

Y.A. Rezvykh

Center of quality control and certification of medicines
of Zabaykalsky region
Chkalov str., 22, Chita, Russia, 672039

G.N. Koval'skaya

Department of Pharmacy
Irkutsk State Academia of Continuing Medical Education
Yubilejny community, 100, Irkutsk, Russia, 664079

The paper presents a brief review of current quality problems in medicine market.

Based on a comprehensive study of existing problems proposed regional model assurance and quality control of drugs, which allows to minimize the risk of substandard drugs in the medical and pharmaceutical organizations in the region.

Key words: quality of medicines, quality control system, counterfeit medicines, defective drug.