

## АДМИНИСТРАТИВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

© 2018 И. В. Сафонов, Я. Е. Львович

*Воронежский институт высоких технологий (г. Воронеж, Россия)*

*В данной статье рассматривается роль и взаимодействие организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных препаратов (ЛП), в системе обеспечения качества, а также их влияние на риски поступления потребителю некачественных ЛП.*

*Ключевые слова: лекарственные препараты, контроль качества, Росздравнадзор.*

Вопрос безопасности лекарственных препаратов один из наиболее важных в современном мире. Однако помимо ответственного назначения ЛП врачами или консультации специалистов о побочных действиях самих ЛП и противопоказаний к ним, существует ещё аспект качества на всех этапах движения от производства до потребителя. Это достигается за счёт условий производства, транспортировки и хранения.

Рассмотрим взаимодействия объектов, осуществляющих деятельность в сфере обращения ЛП в рамках схемы на рисунке 1.



Рисунок 1. Схема движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

Перед запуском производства утверждается технологический регламент. Это документ, в котором прописывают все стадии производства от подготовки помещений до маркировки и упаковки лекарственных препаратов. Важным является и то, что в регламенте указаны контрольные точки технологического либо химического контроля: моменты производства, при которых необходимо провести контроль качества промежуточного продукта. На выходе проводится заключительный выборочный либо обязательный (в зависимости от требований Ми-

нистерства здравоохранения (Минздрава)) [1] контроль качества готовой продукции. Регламент на производство пишется в соответствии с ГОСТом [2]. Ныне действующий ГОСТ был принят в 2009 году и является переведёнными на русский язык правилами GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика). Производитель отпускает товары организации, имеющей лицензию на оптовую торговлю (оптовый поставщик), на складах которого важно соблюдение правил хранения и транспортировки до объектов розничного отпуска ЛП: температура, влажность, свет, а также обеспечение противопожарных мероприятий на местах хранения.

При проведении испытаний ЛП на стадии исследования физико-химических свойств может выясниться, что данный ЛП сохраняет эффект только при условии соблюдения особых температурных режимов. Чаще всего это три диапазона температур: от 2 до 8°C - холодное место, от 8 до 15°C - прохладное и от 2 до 25°C. Однако есть и нестандартные режимы хранения. Например, некоторые препараты можно хранить от 2 до 20°C. Это значит, что при транспортировке необходимо обеспечить соответствующий температурный режим. К сожалению, некоторые недобросовестные поставщики упаковывают эти ЛП в ту же транспортную тару, что и большинство препаратов, требующих более высокой верхней границы диапазона температур (до 25°C). Таким образом, если этот препарат поступит конечному потребителю, то может проявиться серьёзное побочное действие вплоть до интоксикации или даже вызвать смерть пациента. В аптеках, как и на складах оптовых поставщиков, важно соблюдение условий хранения. Кроме того, согласно правилам Надлежащей аптечной практики (НАП), работник первого стола

Сафонов Илья Всеволодович - Воронежский институт высоких технологий, аспирант, [greatrussianpharmacist@gmail.com](mailto:greatrussianpharmacist@gmail.com).

Львович Яков Евсеевич - Воронежский институт высоких технологий, д. т. н., профессор.

обязан предоставить потребителю информацию о правилах хранения лекарственного препарата. Однако существуют аптеки с производственным отделом, в которых готовят ЛП, где производят контроль качества экстермпоральных лекарственных форм. Так как вероятность человеческой ошибки больше, чем у запрограммированной и отлаженной системы, позволяющей добиться значительно большей производительности, контролировать полученный результат необходимо на месте. Каждый квартал такие аптеки обязаны предоставлять в местный центр контроля качества на анализ воду очищенную и воду для инъекций.

В учреждения здравоохранения ЛП попадают от оптовых поставщиков. В больницах существуют прибольничные аптеки, которые осуществляют контролируемый отпуск ЛП и медицинских изделий отделениям. Зачастую эти аптеки имеют производственный отдел, что позволяет добиться выполнения назначения врача более точно, так как на предприятиях производят наиболее удобные и комфортные расфасовки ЛП для универсального потребителя, а у больниц есть возможность заключить лекарственное средство (ЛС) в более удобную форму приёма ЛП конкретному пациенту.

Перейдём к характеристикам объектов управления, входящих в схему движения ЛП. Эта характеристика включает в себя формирование множества управляющих воздействий и степени их влияния на показатели качества лекарственного обеспечения населения. Видами административной деятельности по обеспечению качества ЛП являются:

- контрольно-надзорная;
- фискальная;
- профилактическая.

Контрольно-надзорная служба в сфере обращения ЛП в Воронежской области представлена территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор). В настоящее время плановые проверки могут проводиться только органом, осуществляющим лицензирование объектов розничной торговли ЛП и изготовления ЛП в аптечных учреждениях (Росздравнадзор), не более одного раза в год, а организации, занимающиеся оптовой торговлей не более одного раза в два года [3]. Основанием для внеплановых проверок служит:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпри-

нимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям [4].

В результате проверок могут последовать санкции либо фискального, либо профилактического характера. В случае незначительных нарушений в отношении объекта розничной или оптовой торговли применяются профилактические санкции, то есть замечания и предупреждения. Это необходимо для того, чтобы была возможность устранить нарушения, которые не влияют непосредственно на качество лекарственных препаратов, такие как расстановка ЛП на витринах или отсутствие маркировки на местах хранения («По рецепту на ЛП» или «Без рецепта на ЛП»). Однако при выявлении грубых нарушений следует административное наказание в виде штрафов. Если ранее организация уже имела похожие нарушения, то суд может приостановить действие лицензии на фармацевтическую деятельность на срок до 90 суток. После окончания приостановки лицензии проводится внеплановая проверка Росздравнадзором, который выносит по результатам проверки решение об аннулировании либо возобновлении лицензии.

Помимо Росздравнадзора в Воронеже контроль качества ЛП и фармацевтических субстанций осуществляется Центром контроля качества и сертификации лекарственных средств (ЦККиСЛС). Многоуровневая система контроля качества организована департаментом здравоохранения Воронежской области подтверждает свою эффективность и необходимость.

БУ ВО «Воронежский ЦККиСЛС» осуществляет свою работу по следующим направлениям:

- Лабораторный контроль лекарственных препаратов, поступающих в Воронежскую область от оптовых фармацевтических поставщиков;

- информационно-аналитический скрининг лекарств, находящихся в обращении в аптечной сети, посредством единой информационной программы;
- мониторинг качества лекарственных препаратов непосредственно в аптечных и лечебных организациях;
- мониторинг безопасности лекарственных средств;
- система добровольной сертификации «Фармконтроль» [5].

Для облегчения работы всех субъектов хранения и транспортировки ЛП применяются различные средства компьютерной поддержки контрольно-надзорной деятельности, например, программа «Контроль-фальсификат». Это информационно-поисковая программа, которая содержит информацию по фальсифицированным, забракованным и разбракованным лекарственным препаратам, реестр цен и нормативные документы по фармацевтической деятельности.

Предназначена для обеспечения контроля качества лекарственных средств и устанавливается в учреждениях здравоохранения, аптеках.

Обновление данных в программе происходит каждые два часа. Информация для размещения в программе обрабатывается и формируется сотрудниками государственных учреждений:

- Воронежским центром сертификации и контроля качества лекарственных средств;

- Курским филиалом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

- Центром сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия.

Контроль-фальсификат позволяет:

- отслеживать поступление информации о забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- получать сведения о препаратах ранее запрещенных, но затем реализация которых была разрешена;
- работать с базой нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую и медицинскую деятельность;
- отслеживать изменения в реестре жизненно важных лекарственных средств, производить расчёт предельно допустимых цен для розничного и оптового сегмента для всех регионов;
- своевременно получать информацию о забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах, ввезённых на территорию региона.
- производить экспорт сведений по забракованным и разбракованным препаратам в торговые и складские системы учета;
- получать информацию об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов.

Таким образом, в настоящее время, работа контрольно-надзорных органов представлена на рисунке 2.



Рисунок 2. Структурная схема управления деятельностью по обеспечению качества ЛП.

Объекты осуществления деятельности в сфере обращения ЛП подвергаются контролю со стороны надзорных органов: ЦККиСЛС и Росздравнадзора, которые с помощью информационно-аналитических программ выявляют наличие в оптовом и

розничном звене фальсифицированных и недоброкачественных ЛП. Каждую неделю необходимо предоставлять отчёт о наличии либо отсутствии в забракованных ЛП. Полученные результаты анализируются, и идёт поиск оптимальных форм фискальной и

профилактической деятельности, которые можно было бы применить к объектам деятельности в сфере обращения ЛП. Эти результаты необходимо экспертно оценивать и ставить вопрос перед более эффективной работой надзорных органов: после обработки данных необходимо принимать решение по выбору объектов и содержания контрольно-надзорной деятельности.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

3. Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. N 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

4. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 27.11.2017) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

5. <http://www.medbrak.ru/ckkls/index.htm> (?).

## ADMINISTRATIVE ACTIVITY TO ENSURE THE QUALITY OF DRUGS

© 20181. V. Safonov, Ya. E. Lvovich

*Voronezh institute of High Technologies (Voronezh, Russia)*

*This article examines the role and interaction of organizations involved in the field of drug treatment in the quality assurance system, as well as their impact on the risks of poor quality of drugs entering the consumer.*

*Key words: drugs, quality control, Roszdravnadzor.*