

УДК 615.014+615.07+615.11

АНАЛИЗ МЕТОДОВ И РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ПОСТУПЛЕНИЯ В ОБОРОТ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

¹Пискунова В.А., ¹Буданова Н.А., ²Григорьева И.В.

¹ГБУ РО «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»,
Рязань, e-mail: fcentr@gmail.com;

²ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России, Рязань, e-mail: i.grigorieva@rzgmu.ru

Проведен анализ методов работы ГБУ РО «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» по предотвращению поступления в оборот недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (НФЛС) на территории Рязанской области таких как работа с письмами Росздравнадзора; экспертиза лекарственных средств (ЛС) по отдельным показателям, в том числе поступивших в порядке сомнения; экспресс-анализ с использованием методов неразрушающего контроля; участие в экспертизах приемки товара фармацевтических организаций; работа с обращениями граждан; ведение мониторинга качества ЛС, поступающих в обращение на территорию области. Обобщены результаты мониторинга контроля качества лекарственных средств за 2012-2014 годы. Показана эффективность работы данной организации по данному направлению деятельности, в том числе эффективность разработанной и внедренной информационно-компьютерной программы «Контроль-фальсификат» для создания барьера проникновению НФЛС на территорию области.

Ключевые слова: фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства, оборот лекарственных средств, мониторинг контроля качества

ANALYSIS OF THE METHODS AND RESULTS OF THE WORK TO PREVENT THE ENTRY INTO CIRCULATION OF SUBSTANDARD AND COUNTERFEIT MEDICINES

¹Piskunova W.A., ¹Budanova N.A., ²Grigorieva I.V.

¹Ryazan region center of certification and quality control of medicines,
Ryazan, e-mail: fcentr@gmail.com;

²Ryazan State Medical University, Ryazan, e-mail: i.grigorieva@rzgmu.ru

In this article we investigated the working methods of «Center of certification and quality control of medicines» to prevent the entry into circulation of substandard and counterfeit medicines on the territory of the Ryazan region such as letters of Roszdravnadzor; examination of medicines for individual indicators, including non-destructive method of analysis of drugs received by way of a doubt; rapid analysis using methods of control; the expertise of receipt of the goods pharmaceutical organizations; work with citizens appeals; monitoring of quality of medicines which coming into circulation on the territory of the region. Summarizes the results of the monitoring of quality control of medicines for 2012–2014. The efficiency of the work of the organization for this activity, including the effectiveness of the developed and implemented information-computer programs «Control-fake» to create a barrier to substandard and counterfeit medicines on the area of the region.

Keywords: counterfeit and substandard medicines, traffic of medicines, monitoring of quality control

Обеспечение граждан страны качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами является важнейшей задачей государства. Организация работы, направленной на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, и контроль за своевременным изъятием из обращения и уничтожением в случае их поступления, является одним из основных направлений совершенствования системы лекарственного обеспечения [1].

Поэтому основополагающим видом деятельности ГБУ РО «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» (далее «Центр») является работа по выявлению и предотвращению поступления в аптечные и медицинские организации недоброкачественных и фальсифи-

цированных лекарственных средств (далее НФЛС), реализация которых запрещена Федеральным законом [2].

Для решения этой глобальной задачи применяются взаимосвязанные методы. Одним из методов является экспертиза лекарственных средств (далее ЛС) по отдельным показателям.

За 2012 год в плановом порядке проведена экспертиза 1400 серий лекарственных препаратов (далее ЛП), число экспертиз по отдельным показателям составило 64553. За 2013 год соответственно 1575 серий ЛП и 7330 экспертиз по отдельным показателям. За 2014 – проведена экспертиза 1700 серий ЛП, число экспертиз по отдельным показателям 6000. В основном экспертизе подвергаются ЛС, находящиеся в обращении и поступающие в порядке сомнения (табл. 1).

Таблица 1

Объем проведенных анализов в порядке сомнения

Год	Всего серий ЛС		Импортных ЛС		Отечественных ЛС	
	проанализировано	забраковано	проанализировано	забраковано	проанализировано	забраковано
2012	177	38	67	17	110	9
2013	120	22	56	9	64	13
2014	69	2	6	-	63	2

ЛС вызывают сомнения в своей доброкачественности по несоответствию внешнего вида упаковки, маркировки или по упоминанию в письмах Росздравнадзора. Медицинские и аптечные организации обращаются с заявкой в «Центр» о проведении фармацевтической экспертизы. Снижение числа анализов связано с уменьшением количества оптовых фармацевтических организаций за анализируемые годы. Именно оптовые организации являются чаще всего заказчиками в порядке сомнения, поскольку имеют большой ассортимент ЛС и в больших количествах и заинтересованы в подтверждении качества ЛС в силу меры ответственности за поставки качественной продукции.

В 2012 года при проверках было выявлено 5 серий ЛС Лазолван сироп 30 мг/5 мл-100 мл, сироп имел кристаллический осадок, которого не должно быть. Пробы препарата были направлены на анализ в «Центр» и забракованы по показателю «Описание». Впоследствии на территории Российской Федерации было забраковано 42 серии данного ЛП. Было выявлено несколько серий Бромгексин 4 Берлин-Хеми 60 мл производства Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп (Германия), которые имели признаки недоброкачественности: на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны имелся белый налет. После дополнительных испытаний в «Центре» данные серии были забракованы и информация была передана в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. В результате на территории Российской Федерации было забраковано 54 серии данного ЛП.

В 2013 году в аптечных и медицинских организациях Рязанской области были выявлены недоброкачественные ЛС – ампулированные препараты Адреналина гидрохлорид-Виал, Пиридоксин-Виал, Рибоксин-Виал производства Китай.

В 2014 года при проверке аптечной организации был выявлен недоброкачественный препарат Аллохол таблетки, покрытые оболочкой (таблетки имели трещины в оболочке). После проведения анализа ЛП был забракован.

Особое значение отводится специальным передвижным экспресс-лабораториям, действующим с середины 2011 года и оборудованным аппаратурой неразрушающего контроля. Согласно алгоритму выезд экспресс-лаборатории в регион совмещается с графиком плановых проверок организаций, проводимых территориальными управлениями Росздравнадзора. Отбор образцов ЛС в целях скрининга осуществлялся представителями территориальных органов Росздравнадзора с оформлением соответствующего акта отбора образцов. Испытания образцов проводятся непосредственно в передвижной лаборатории в присутствии уполномоченного лица организации, в которой был осуществлен отбор образцов. При положительном результате скрининга образцы возвращаются в организацию, при отрицательном – изымаются для дальнейших исследований по показателям утвержденной нормативной документации [5]. Несколько раз в год передвижная экспресс-лаборатория посещает г. Рязань и Рязанскую область. За 2014 г. было проверено методом неразрушающего контроля 110 готовых лекарственных средств.

Кроме того, в порядке выборочного контроля согласно плана работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области было изъято и передано в Тамбовский филиал СГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора 287 наименований лекарственных средств. При этом было забраковано 9 наименований ЛП.

Одним из видов деятельности по предотвращению поступления в оборот НФЛС является экспертиза приемки товара.

В 2014 году требованием Федерального закона от 5.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [4] введен приемочный контроль с участием экспертов. «Центр» имеет аттестат аккредитации как экспертная организация и провизоры-аналитики имеют аккредитацию в качестве экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю.

Провизоры-аналитики «Центра» как эксперты принимают участие в экспертизах приемки товара аптечных организаций, в том числе приемки наркотических и сильнодействующих средств на аптечном складе ГБУ РО «Рязань-Фармация».

Всего в 2014 г. провизоры-аналитики «Центра» как эксперты принимали участие в 18 экспертизах приемки товара, в том числе в приемке наркотических и сильнодействующих средств на аптечном складе ГБУ РО «Рязань-Фармация». С участием экспертов было принято 89 наименований наркотических и сильнодействующих лекарственных средств, из них 8 наименований было забраковано.

Важным направлением является работа с обращениями граждан. Телефоны «Центра» помещены на стенде потребителя во всех аптечных организациях г. Рязани и Рязанской области. Граждане могут обратиться в «Центр» при сомнениях в качестве ЛС, купленных в аптечных организациях.

Так в 2014 г. зарегистрировано 29 обращений граждан. Из 29 наименований ЛП, проанализированных по обращениям граждан, был забракован один лекарственный препарат: Терафлекс капсулы № 100 (на первичной упаковке были стерты переменные данные – серия и срок годности). Препарат был заменен производителем. За предыдущие два года (116 обращений) забракованных ЛС по обращению граждан выявлено не было.

Следующим направлением является работа с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В 2012 году письмом Росздравнадзора № 02И-95/12 от 10.02.2012 г. отзывался из обращения ЛП Арбидол капсулы 100 мг № 10 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), как фальсификат. На территории Рязанской области на тот момент в аптечных и медицинских организациях в обороте находились 52 серии данного ЛС. Они были проверены по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и по отличительным признакам по письмам Росздравнадзора на предмет выявления фальсификата. Все проверенные ЛП были признаны оригинальными препаратами.

Аналогично по письму Росздравнадзора проводилась проверка ЛП Простамол УНО капсулы 320 мг № 30. Отличительным признаком оригинального препарата является наличие на первичной и вторичной упаковке логотипа, видимого в ультрафиолетовом свете. В результате проверки по данному признаку был выявлен фальсифицированный ЛП.

В ноябре 2014 был забракован раствор калия хлорида 4% 10 мл № 10 по белому налету на ампулах, который был забракован по письму Росздравнадзора.

База данных НФЛС ведется в «Центре» более 10 лет. По мере поступления писем Росздравнадзора информация о НФЛС заносится в базу. Совместно с Росздравнадзором, с отделом лицензирования и контроля за соответствием качества медицинской помощи министерства здравоохранения Рязанской области База данных используется при проверках аптечных и медицинских организаций.

«Центром» разработана и внедрена информационно-компьютерная программа «Контроль-фальсификат» для создания барьера проникновению НФЛС на территорию области. Компьютерная программа мониторинга качества ввозимых лекарственных средств – прежде всего система непрерывных наблюдений, сбор и анализ информации о поступающих в обращение на территорию Рязанской области ЛС, выявление НФЛС с целью доведения информации о них до медицинских и фармацевтических организаций.

Программа позволяет оптимизировать работу специалистов «Центра», министерства здравоохранения Рязанской области и Территориального управления Росздравнадзора по Рязанской области по рассмотрению обращений граждан, связанных с качеством приобретенных ими лекарственных средств, при осуществлении инспекционных проверок за обращением лекарственных средств, за выполнением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Аптечные и медицинские организации, желающие получить информацию о НФЛС (на электронную почту или на бумажных носителях) для ежедневной работы по экспертизе поступающего товара, заключают с «Центром» договор об информационном обслуживании. Потенциал компьютерной программы в комплексе с регулярно обновляемой программой Научного центра экспертизы средств медицинского применения «Реестр зарегистрированных лекарственных средств» позволяет осуществлять процедуру мониторинга с максимальной эффективностью и в короткие сроки, не задерживая дальнейшую реализацию лекарственных средств в аптечные и медицинские организации (табл. 2).

Так за 2014 процедуру мониторинга прошло более 150 тыс. ЛП, из них забраковано 3 препарата, приостановлено обращение – 17, отозвано производителем – 34 препарата, меньше, чем в предыдущие годы.

Объем и результаты мониторинга ЛС

Год				
	всего ЛС	забраковано ЛС	приостановлено обращение	отозвано производителем
2012	1132124	26	80	74
2013	1766133	36	43	77
2014	1588716	3	17	34

При ввозе НФЛС на территорию Рязанской области «Центр» доводит до сведения поставщика (компьютер выдает автоматически) письменно, что данное ЛС является забракованным или фальсифицированным, подлежит изъятию из обращения и возврату предприятию-производителю (или уничтожению) по решению декларанта об отзыве указанного ЛП. Одновременно «Центр» направляет информацию по письмам Росздравнадзора при мониторинге контроля качества ЛС, поступающих на территорию Рязанской области в Территориальное отделение Росздравнадзора.

Процедура мониторинга позволяет осуществлять:

- динамичное отслеживание движения всех ввозимых на территорию области серий лекарственных средств;

- оперативное информирование участников рынка при поступлении новой информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах от Росздравнадзора;

- отслеживание факта изъятия таких лекарственных средств из обращения и последующего уничтожения [3].

Благодаря взаимодействию с Министерством здравоохранения Рязанской области, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, ее территориальным органом, Управлением Росздравнадзора по Рязанской области, фармацевтическими и медицинскими организациями, «Центр» осуществляет свою деятельность, защищая

права и интересы граждан в вопросах качества лекарственных средств в Рязанской области. «Центр» по всем направлениям своей деятельности ставит заслон фальсифицированным и недоброкачественным лекарственным средствам, чтобы не допустить причинения вреда здоровью граждан при обращении лекарственных средств.

Важнейшей задачей на будущее «Центр» видит в проведении глубокой аналитики данных, полученных в ходе мониторинга, с целью повышения качества лекарственного обеспечения населения Рязанской области в целом.

Список литературы

1. Буданова Н.А., Платонова Н.А., Чекулаева Г.Ю. Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств и фармацевтическое образование // Сборник материалов Всероссийского съезда фармацевтических работников. – М., 2014. – С. 32–33.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 57. – М., 2010.
3. ПСК-02-104-47-12 от 11.01.2012 г. «Положение о проведении экспертизы и мониторинга качества лекарственных средств отечественного и зарубежного серийного производства». Схема проведения работ по мониторингу качества лекарственных средств, ввозимых на территорию области, II этап. – М., 2012.
4. Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной службе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», § 7, ст. 94, п. 4. – М., 2013.
5. Результаты внедрения неразрушающих экспресс-методов контроля качества лекарственных средств в систему государственного контроля // Ремедиум. 08.06.2011 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/section/health/detail.php?ID=44960> (дата обращения: 15.03.2015).