

16+

Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И.,
Шведова В. Г.

Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств

МОНОГРАФИЯ

*Посвящается 100-летию Воронежского государственного
медицинского университета им. Н.Н. Бурденко*

Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г.

Совершенствование региональной системы
управления качеством обращения
лекарственных средств

монография

2018

УДК 615
ББК 5
С56

Рецензенты:

Батищева Г.А., доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ВМГУ им. Н.Н. Бурденко

Чупандина Е.Е., доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой управления и экономики фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГУ им. Н.Н. Бурденко

Авторы:

Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г.

Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]: монография. – Эл. изд. - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf: 97 с.). - Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г., 2018. – Режим доступа: <http://scipro.ru/conf/pharmacy.pdf>. Сист. требования: Adobe Reader; экран 10".

ISBN 978-5-907072-31-2

Монография «Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств» содержит наиболее значимые аспекты правового регулирования сферы управления качеством обращения лекарственных средств на современном этапе развития законодательства и правовой доктрины.

Монография ориентирована на специалистов сфере управления фармацевтической деятельностью, специалистов по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, организаторов здравоохранения, обучающихся медицинских и фармацевтических вузов, а также всех интересующихся вопросами обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

При верстке электронной книги использованы материалы с ресурсов: Designed by Freepik

ISBN 978-5-907072-31-2



© Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г. 2018
© Оформление: издательство НОО Профессиональная наука, 2018

Содержание

Введение	5
Глава 1. Современное состояние системы контроля и управления качеством фармацевтических товаров	7
1.1. Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения как объекты правоотношений	7
1.2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности фармацевтической продукции	10
1.3. Теоретические аспекты и законодательная база СМК в фармацевтических организациях	19
1.4. Основные принципы и преимущества внедрения системы управления качеством фармацевтической продукции	26
1.5. Проблема фальсификации лекарственных средств	35
Глава 2. Управление качеством обращения лекарственных средств на региональном уровне	43
2.1. Изучение современной структуры региональной контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств	43
2.1. Анализ выявления количества недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на региональном фармацевтическом рынке	51
2.2. Практические аспекты внедрения СМК в деятельность фармацевтических организаций, функционирующих на территории Воронежской области	58
Глава 3. Организационно-функциональная модель управления качеством обращения ЛС на региональном уровне	61
3.1. Структуризация основных процессов деятельности сегментов регионального фармрынка по управлению качеством обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов	61
3.2. Методические подходы к разработке территориального формуляра лекарственных средств	66
3.3. Территориальная модель управления качеством обращения лекарственных средств: структура и особенности внедрения	75
Заключение	78
Список сокращений	79
Библиографический список	80
Приложения	85
Сведения об авторах	96

Введение

Доступность медицинской и фармацевтической помощи в значительной степени зависит от качества лекарственного обеспечения, которое является одним из основных способов удовлетворения потребностей населения в лекарственных препаратах (ЛП). Современная экономическая ситуация на российском фармацевтическом рынке предопределяет поиск отечественными организациями, осуществляющими деятельность на различных этапах обращения лекарственных средств (ЛС), перспективных направлений и способов повышения конкурентоспособности в целях обеспечения потребителей продукцией требуемого уровня качества. Реализации этой цели способствует разработка и внедрение новой системы контроля качества и безопасности ЛП, основанной на концепции управления качеством обращения ЛС, и соответствующей законодательным требованиям.

В условиях значительного роста фармацевтического рынка, увеличения объемов нелегальной, фальсифицированной продукции, информатизации общества, создания условий межнациональной торговли, роль государственной системы контроля качества ЛС приобретает особое значение. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке РФ, является одной из приоритетных задач государства, что, в частности, указано в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента РФ от 12.05.2009 N 537.

В настоящее время государственный надзор в сфере обращения ЛС, согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», предполагает проведение различных контрольных процедур и отнесен к компетенции Росздравнадзора и его территориальных управлений по РФ.

Необходимость устранения причин присутствия субстандартных ЛС на фармацевтическом рынке, к которым относятся: недостаточный информационный обмен между участниками лекарственного обращения, низкая степень управления системой качества в медицинских и фармацевтических организациях и/или отсутствие систем менеджмента качества в каждом из сегментов фармрынка, недостаточно эффективное взаимодействие между службами контроля качества регионального уровня и координации их работы Федеральным Центром, недостаточная информированность населения по вопросам выявления и предупреждения реализации недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, - обуславливает актуальность совершенствования территориальных систем управления качеством обращения ЛС.

Настоящее издание содержит наиболее значимые аспекты правового регулирования сферы управления качеством обращения ЛС на современном этапе развития законодательства и правовой доктрины.

Монография ориентирована на специалистов сфере управления фармацевтической деятельностью, специалистов по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, организаторов здравоохранения, обучающихся медицинских и фармацевтических вузов, а также всех интересующихся вопросами обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Глава 1. Современное состояние системы контроля и управления качеством фармацевтических товаров

1.1. Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения как объекты правоотношений

Правовое понятие лекарственных средств закреплено в ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Под лекарственными средствами законодатель понимает 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.

Социальное значение ЛС трудно переоценить - они являются стратегически важным товаром для государства и общества, позволяют реализовывать задачи по повышению продолжительности и качества жизни населения, обеспечивать достойный уровень социальной защиты населения, особенно его уязвимых категорий. Без эффективной системы управления качеством лекарственного обращения сложно управлять социальными рисками.

Социальное значение лекарственных средств находит отражение в целом ряде норм отечественного законодательства. Так, п. 13 ч. 2 ст. 7 Федерального конституционного закона от 30 января 2002 г. N 1-ФКЗ «О военном положении» среди мер, применяемых на территории, на которой введено военное положение, предусматривается установление особого режима обращения лекарственных средств. Возможность установления особого режима обращения лекарственных средств закреплена и Федеральным конституционным законом от 30 мая 2001 г. N 3-ФКЗ «О чрезвычайном положении». Детально особенности обращения лекарственных средств в период действия особых правовых режимов (военного положения, чрезвычайного положения) законодателем не прописаны.

В соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», набор социальных услуг включает в том числе и услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения.

Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» наряду с общими требованиями к закупкам товаров устанавливает особенности закупок лекарственных препаратов для нормального жизнеобеспечения граждан в целом, а также для отдельных категорий пациентов (например, при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям).

Значимость лекарственных препаратов для населения, наличие значительной специфики этих объектов как товара (возможность нежелательных последствий применения, опасность немедицинского потребления, экологические риски и др.) находит отражение в разработке специальных правил их обращения. Фактически на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств на фармацевтическом рынке используются те или иные механизмы регулирующего воздействия (экспертизы, разрешения, контроль качества, мониторинг и др.).

С позиции понятийного аппарата, ЛС неоднородны. В статье 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ указывается, что к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Под фармацевтической субстанцией понимают 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 определены законом как лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Таким образом, фармацевтическая субстанция не что иное, как то, из чего производят лекарственные препараты.

В свою очередь, термин «лекарственный препарат» также неоднозначен. В России все лекарственные препараты в зависимости от области применения делятся на лекарственные препараты для медицинского применения и лекарственные препараты для ветеринарного применения.

Следует отметить, что легальные понятия лекарственных препаратов для медицинского применения и лекарственных препаратов для ветеринарного применения в настоящее время в отечественном законодательстве отсутствуют.

В силу разнообразия лекарственных средств, выделения в их совокупности лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, довольно остро стоит вопрос о дефиниции данного товара по различным признакам. Федеральный закон N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» содержит в своем составе ряд норм, позволяющих выделить, с одной стороны, лекарственные средства, с другой - лекарственные препараты. Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком» также закрепляет различные основания для деления

лекарственных препаратов для медицинского применения (для использования человеком).

Как и любой товар, ЛС имеют свои наименования. Законодательно закреплены: международное непатентованное наименование лекарственного средства, группировочное наименование лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного средства, химическое наименование лекарственного средства.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Как следует из легального определения, МНН именуются только фармацевтические субстанции. Порядок выбора и процедура регистрации МНН являются компетенцией ВОЗ. МНН характеризует лекарственное средство, указывая на его состав, назначение и свойства и относится к категории неприобретаемых, предоставляется в пользование всем субъектам сферы обращения лекарственных средств.

Группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ. В настоящее время на российском рынке обращается примерно 500 лекарственных препаратов под группировочными наименованиями (Олодатерол+Тиотропия бромид, Номегэстрол+Эстрадиол, Никотиновая кислота+Папаверин, Нитроглицерин и др.)

Торговое наименование лекарственного средства - это наименование, присвоенное разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата. В отличие от МНН, торговое наименование лекарственного средства должно идентифицировать товар при его введении в гражданский оборот. Такое наименование служит существенным элементом системы обеспечения качества и безопасности товара, позволяет индивидуализировать, идентифицировать товар и, опосредованно, его производителя. При этом наиболее распространенным средством индивидуализации являются товарные знаки

В соответствии со ст. 1477 ГК РФ, товарный знак – это обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, на которое признаётся исключительное право, удостоверяемое свидетельством. Товарный знак может быть словесным, изобразительным, звуковым, объемным и другим обозначением. Правовая защита товарного знака имеет место при условии новизны и регистрации товарного знака в установленном порядке. Признак новизны выражается в том, что обозначение, заявленное в качестве товарного знака, не должно быть тождественным или сходным с ранее зарегистрированными или заявленными обозначениями в качестве товарных знаков.

Государственная регистрация товарных знаков осуществляется Федеральной службой по интеллектуальной собственности.

В настоящее время на фармацевтическом рынке наблюдаются два диаметрально противоположных подхода к неймингу лекарственных препаратов. С одной стороны, имеет место постоянное увеличение количества зарегистрированных лекарственных препаратов под ранее неизвестными наименованиями, что затрудняет правильное и объективное понимание их фармакологических свойств как специалистами в области здравоохранения, так и потребителями, а также увеличивает затраты на развитие бренда. С другой стороны, в погоне за прибылью фармацевтические организации зачастую используют известные потребителю, схожие или идентичные с МНН обозначения в качестве товарного наименования. Такая ситуация потребовала усиления государственного контроля за рациональностью выбора названий лекарственных препаратов как особого вида информации, имеющей социальную значимость и являющейся гарантом безопасности препаратов при их применении. В этой связи Приказом Минздрава РФ от 29.06.2016 г. N 429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения» дано разъяснение, что «в качестве торгового наименования лекарственного препарата не могут использоваться МНН, за исключением использования МНН в составе торгового наименования лекарственного препарата одновременно с фирменным наименованием организаций, регистрирующих лекарственный препарат»¹.

1.2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности фармацевтической продукции

В любой правовой системе существует необходимость государственного воздействия на экономику в целом и на ее отдельные отрасли, сферы, секторы.

Необходимость государственного воздействия на сферу обращения лекарственных средств определяется потребностью в обеспечении баланса различных интересов субъектов фармацевтического рынка, в числе которых:

- обеспечение нужд граждан, общества и государства в современных, эффективных, безопасных лекарственных препаратах для медицинского применения;
- обеспечение обороноспособности страны и безопасности государства;
- формирование рыночной среды, защита от недобросовестной конкуренции;

¹ Занина И.А., Раздорская И.М. Понятие «бренд» на фармацевтическом рынке: значение и взаимосвязь с основными средствами идентификации лекарственных препаратов / Вестник ВГУ, серия:Химия. Биология. Фармация, 2017, №4

- защита населения и окружающей среды;
- оптимизация бюджетных расходов на лекарственное обеспечение населения.

В настоящее время государственное воздействие на экономику можно определить как целенаправленную деятельность государства (его органов), осуществляемую в правовой форме, в которой реализуется экономическая политика государства. При этом экономическая политика государства находит отражение в актах стратегического планирования и некоторых других документах.

Стратегическое планирование - деятельность участников стратегического планирования по целеполаганию, прогнозированию, планированию и программированию социально-экономического развития РФ, субъектов РФ и муниципальных образований, отраслей экономики и сфер государственного и муниципального управления, обеспечения национальной безопасности РФ, направленная на решение задач устойчивого социально-экономического развития РФ, субъектов РФ и муниципальных образований и обеспечение национальной безопасности РФ.

Под документами стратегического планирования следует понимать документированную информацию, разрабатываемую, рассматриваемую и утверждаемую (одобряемую) органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления и иными участниками стратегического планирования. Документы стратегического планирования разрабатываются в рамках целеполагания, прогнозирования, планирования и программирования на федеральном уровне, на уровне субъектов РФ и на уровне муниципальных образований - на основе Федерального закона от 28 июня 2014 г. N 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации».

К документам стратегического планирования *федерального уровня*, в частности, относятся:

- документы, разрабатываемые в рамках целеполагания;
- документы, разрабатываемые в рамках целеполагания по отраслевому и территориальному принципу;
- документы, разрабатываемые в рамках прогнозирования;
- документы, разрабатываемые в рамках планирования и программирования.

К *отраслевым документам* стратегического планирования относятся:

- отраслевые стратегии, в том числе схемы и стратегии развития отраслей экономики и сфер государственного управления;
- стратегии отдельных сфер социально-экономического развития;
- иные документы стратегического планирования, решение о разработке которых принято Президентом РФ или Правительством РФ.

Так, действующими в настоящее время документами, определяющими вектор развития сферы обращения лекарственных средств, являются:

- Указ Президента РФ от 9 июня 2010 г. N 690 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года»;

- Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. N 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

- постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы»;

- постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

- постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 299 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Противодействие незаконному обороту наркотиков».

Лекарственные препараты, помимо высокой распространенности и востребованности, обладают характерными чертами, отличающими их от других продуктов потребления, - социальной значимостью, длительностью и высокой затратностью разработки новых ЛП, низкой эластичностью спроса. Существенная особенность ЛП заключается также в том, что потребители сами не способны оценить их качество. Как отметила В.И. Скворцова, «гарантия качества лекарственных средств, как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа, является одной из основных задач государства в области охраны здоровья населения».

Перечисленные факторы подразумевают необходимость проведения государственного регулирования качества ЛС, которое реализуется посредством контроля, надзора, мониторинга и управления на всех стадиях их обращения ².

Регулирование отношений в сфере обращения ЛС получило особый статус в 1993 г., когда начала функционировать контрольно-разрешительная система РФ. Её основой стала имеющаяся в структуре Министерства здравоохранения РФ Инспекция (затем Управление) государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники. Контрольно-разрешительная система осуществляла экспертизу, стандартизацию, сертификацию и контроль качества лекарственных, профилактических, диагностических средств, медицинской техники и медицинских изделий на всех этапах их обращения, охватывая практически все этапы обращения и контроля качества ЛС - от создания до реализации, в том числе стадии разработки, доклинических и клинических исследований ЛС, производства и экстермпорального изготовления, разработку нормативных документов, а также сертификацию, декларирование соответствия, реализацию и импорт ЛС.

Процессы децентрализации системы лекарственного обеспечения, происходившие в 90-е годы XX в., увеличение объема отечественного фармрынка

² Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Зеленова Е.Г. Нормативно-правовое регулирование обеспечения качества и доступности лекарственных средств в Российской Федерации / Современная организация лекарственного обеспечения, 2013, №1

привели к изменению форм и методов закупок, поставок, каналов товародвижения ЛС и механизмов управления лекарственным обеспечением, что требовало разработки ситуационно - ориентированного нормативного правового регулирования в области фармацевтической деятельности.

Начальной стадией формирования нормативно-правовой базы в системе контроля качества ЛС в РФ была разработка базовых нормативно-правовых актов (преимущественно, нормативных актов федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения), позволяющих в условиях формирующегося фармацевтического рынка максимально оградить потребителей от некачественных ЛС. В период 1992-1998 гг. были разработаны нормативные документы, направленные на совершенствование предрегистрационных испытаний, экспертизы и регистрации ЛС. Примером тому служит принятие Приказа Минздравмедпрома России от 25.03.1994 № 53 «Об усилении контроля качества», устанавливающего порядок проведения государственного контроля качества ЛС, и Приказа от 14.06.1994 № 118 «Об аккредитации контрольно-аналитических лабораторий (центров контроля качества ЛС) и сертификации лекарственных средств в Российской Федерации», которые стали основой деятельности, как для федеральных, так и для региональных органов контроля качества ЛС и позволили восстановить государственный контроль качества ЛС на территории РФ³.

Важным шагом к легитимной защите населения от недоброкачественных и фальсифицированных ЛС стала процедура сертификации ЛС. В целях совершенствования порядка сертификации ЛС, обеспечения полного его соответствия законодательным требованиям, а также повышения ответственности фармпроизводителей за качество своей продукции, была разработана Система сертификации лекарственных средств ГОСТ Р.

Необходимость дальнейшего совершенствования нормативной базы в сфере обеспечения качества ЛС привела к принятию в 1998 г. Федерального закона № 86-ФЗ от 22.07.1998 «О лекарственных средствах», который до 2010 года являлся основополагающим документом, регламентирующим деятельность субъектов обращения ЛС. Принятие Закона повлекло за собой разработку и внедрение целого ряда подзаконных актов.

С середины 2003 года, после принятия Федерального закона №184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании», были внесены изменения в систему законодательства в части установления обязательных требований к процессам производства, продукции, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, а также оценки и подтверждения соответствия качества.

³ Сергеев Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: научно-практическое руководство / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов, М.И. Мишулин. - М., 2009

Со временем нормативно-правовая база, структура и роль государственной системы контроля качества претерпели существенные изменения. На сегодняшний день публично-правовое регулирование обращения лекарственных средств все более усложняется, прежде всего за счет развития наднационального регулирования обращения ЛС в рамках ЕАЭС. В мае 2014 г. был подписан Договор о ЕАЭС, в соответствии с которым государства-члены создают единый рынок ЛС. В декабре 2014 г., было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, установившее общие рамки для функционирования единого рынка. Во исполнение указанного соглашения Европейская экономическая комиссия (ЕЭК) разрабатывает и принимает решения, более детально регулирующие различные аспекты обращения лекарственных средств.

В настоящее время российская система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств функционирует согласно требованиям ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа. Анализируя вопросы качества лекарственных средств, можно выделить признаки некачественного лекарственного средства (т.е. отсутствие данных признаков свидетельствует соответственно о качестве):

- лекарственные средства, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи, нормативной документации, нормативного документа;
- лекарственные средства с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в результате несоблюдения условий хранения или транспортировки;
- незаконно произведенные лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о составе;
- лекарственные средства, которые совсем либо без соответствующей переработки не могут быть использованы по назначению.

Обеспечение качества лекарственных препаратов осуществляется посредством применения системы стандартизации лекарственных средств. Структурными элементами указанной системы являются общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи. Отметим, что стандартизация лекарственных средств определена законодателем в качестве этапа обращения лекарственных средств.

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В законодательстве РФ государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами Федерального закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и включает в себя:

- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, в том числе фармаконадзор;
- выборочный контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Лицензирование производства и распространения ЛС преследует цель обеспечить качество выпускаемого ЛС путем соблюдения надлежащего производственного цикла и надлежащих правил распространения. Данные требования позволяют с достаточно большой надежностью гарантировать, что каждая единица выпускаемого лекарственного препарата соответствует установленным при государственной регистрации критериям качества без применения мер разрушающего контроля.

Выборочный контроль качества используется государственными органами для периодического отбора проб лекарственных препаратов, поступивших в обращение, в целях установления соответствия качества с применением методов разрушающего контроля. Данные контрольные мероприятия позволяют не только установить факт отклонения от установленных параметров качества, но и выявить лицо, по чьей вине произошло нарушение.

Целью фармаконадзора является установление возможных отклонений от ожидаемого результата применения лекарственного препарата, которые нельзя было установить на стадии проведения доклинических и клинических исследований. Исходя из характера публичности, государственная власть заинтересована в ограничении или прекращении обращения лекарственного препарата, практическое применение которого имело негативные последствия. По данным Росздравнадзора, на 100 тыс. человек приходится 10 сообщений о нежелательных реакциях на принимаемые лекарственные препараты, а за год поступают более 2000 сообщений. На фармацевтическом рынке должны проводиться мероприятия по обеспечению безопасности ЛС, находящихся на любой из стадий клинических исследований (предрегистрационный фармаконадзор), а также уже зарегистрированных ЛС (пострегистрационный фармаконадзор)⁴.

⁴ Гильдеева Г.Н., Глаголев С.В., Юрков В.И. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору /Вестник Росздравнадзора, 2016, № 5

Вместе с тем, легитимное понятие «обращение лекарственных средств» не распространяется на фармаконадзор, что, на наш взгляд, является недоработкой российского законодателя, поскольку фармаконадзор, представляя собой деятельность по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленную на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, выступает важной частью процесса обращения лекарственных средств, в котором задействованы как государственные органы, так и сами участники фармацевтического рынка.

Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н утвержден 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.

В целом можно выделить следующие функции фармаконадзора:

- изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях клинического их применения на большой популяции людей;
- распространение получаемых в ходе мониторинга данных через специализированные средства массовой информации;
- выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами;
- выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и др.;
- выявление использования лекарственных средств по неизученным и неразрешенным показаниям;
- выявление злоупотребления лекарственными препаратами;
- выявление медицинских ошибок;
- выявление влияния лекарственных средств на качество жизни.

Национальная система фармаконадзора должна функционировать в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»).

Особое место в системе публично-правового регулирования обращения лекарственных средств занимают надлежащие фармацевтические практики, охватывающие все ключевые этапы обращения лекарственных средств. Надлежащая лабораторная практика и надлежащая клиническая практика регулируют проведение доклинических и клинических исследований. Надлежащая производственная практика - производство, надлежащая дистрибьюторская практика и надлежащая аптечная практика - этап реализации лекарственных

средств. На этапе осуществления контроля за обращением действует надлежащая практика фармаконадзора.

Надлежащие фармацевтические практики - это общемировая тенденция. На сегодняшний день надлежащие фармацевтические практики приняты в США, ЕС, Японии и других странах. Надлежащая фармацевтическая практика предписывает при ведении деятельности создание эффективной системы качества лекарственных средств, предъявляя требования к используемому сырью, материалам, помещениям и оборудованию, персоналу, ведению документации, осуществлению внутренних инспекций. Помимо непосредственно цели обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, надлежащие фармацевтические практики призваны обеспечивать сопоставимость результатов различного рода процессов в ходе обращения лекарственных средств, что облегчает обращение лекарственных средств в глобальном масштабе. Надлежащие фармацевтические практики, основанные на единых принципах, позволяют упростить выход лекарственных средств на новые рынки.

В ноябре 2013 г. вступил в действие Приказ Минпромторга России N 916 от 14.06.2013, утверждающий Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, приведенные в соответствие Правилам GMP (Good Manufacture Practice) ЕС. Как указывается в документах ВОЗ, надлежащая производственная практика является одной из систем контроля качества, обеспечивающей качество фармацевтической продукции, которое гарантируется соответствующим контролем действий, совершаемых в ходе производства, а также инструментом, обеспечивающим защиту организации от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Таким образом, в настоящее время государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС включает в себя:

- федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения ЛС;
- федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС, и его территориальные органы;
- федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения ЛС;
- информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения ЛС необходимой информацией.

Из вышеизложенного следует, что качество лекарственных средств обеспечивается государством посредством установления контрольно-разрешительной системы и охватывает практически все этапы обращения

лекарственного средства от его создания до реализации, включая этапы разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, производства, а также маркировку и хранение, транспортирование, а также сертификацию, реализацию и импорт лекарственных средств.

В то же время, неотъемлемым элементом фармацевтической помощи является оказание фармацевтических услуг. Согласно современным научным работам, под фармацевтической услугой понимается совокупность мероприятий, направленных на обеспечение ЛС, диагностическими средствами, медицинскими изделиями и иной фармацевтической продукцией населения и учреждений здравоохранения через фармацевтические организации. Что касается фармацевтических услуг, то для них, в отличие от прочих видов услуг, на сегодняшний день не разработан единый понятийный аппарат.

Как вид экономической деятельности, услуга отличается тем, что в процессе ее выполнения не создается новый материально-вещественный продукт, однако изменяется или закрепляется качество уже имеющегося, ранее созданного продукта. Услуги – это блага, предоставляемые не в форме вещей, а в виде деятельности и обладающие неосязаемостью, несохраняемостью, непостоянством качества и неотделимостью от источника. Заклучая в себе экономическую сущность, фармацевтические услуги характеризуются следующим:

- участвуют в процессе купли-продажи;
- имеют затратный и прибыльный компоненты;
- сохраняя здоровье граждан, обеспечивают их работоспособность⁵.

Отсутствие четкого определения фармацевтических услуг, ограниченность правовых аспектов их оказания только в части лицензионных требований, недостаточное внимание к критериям их качества обуславливают необходимость изменения существующей нормативной правовой базы в области фармации.

Важное значение при обосновании эффективности системы, обеспечивающей качество оказания фармацевтической помощи, имеет анализ особенностей развития и структуры региональных сегментов российского фармацевтического рынка.

Таким образом, основными объектами фармацевтической деятельности, качество которых надлежит обеспечивать, контролировать и совершенствовать, являются фармацевтические товары, в особенности, ЛП, и услуги, объединяемые, в соответствии со стандартами семейства ISO, термином «продукция». В то же время, качество фармацевтической продукции может быть реализовано только при условии соответствия всех стадий ее обращения установленным требованиям.

⁵ Бидарова Ф.Н., Андреева И.Н. Разработка системы оценки качества фармацевтических услуг на региональном уровне / Владикавказ. Медико-биол. вестник, 2010, Том 10, №17

1.3. Теоретические аспекты и законодательная база СМК в фармацевтических организациях

Одними из важнейших факторов, формирующих качество фармацевтической помощи, являются качество самих лекарственных препаратов и качество деятельности при обращении ЛС на этапах их оптовой и розничной реализации, и основная роль при этом отводится процессу формирования систем управления, что является следствием ориентации экономики страны на развитие рынка и рыночных отношений в условиях конкуренции и роста потребительских требований к качеству оказания фармацевтической помощи.

Изучение особенностей формирования систем управления качеством невозможно без анализа понятий «качество», «менеджмент», «управление», «контроль», поскольку они неразрывно связаны между собой и являются аспектами общего управления и руководства организацией (предприятием).

С научной точки зрения, каждый предмет, явление или действие обладает суммой своих качеств. В сущности, сумма качеств – это характеристика объекта, что в равной степени относится к товарам и услугам. Фундаментальное определение качества как философской категории, данное Гегелем, гласит: «Качество есть вообще тождественная с бытием непосредственная определенность... Нечто есть благодаря своему качеству то, что оно есть и, теряя свое качество, оно перестает быть тем, что оно есть...».

Таким образом, качество - это присущие какому-либо объекту свойства и характеристики, которые определяют объект как таковой и отличают его от другого. В этом случае, качество фармацевтической деятельности организации - это совокупность важнейших, необходимых свойств именно этой системы ⁶.

В толковых словарях «качество» уже трактуется как эквивалент понятия «свойство», что ближе к бытовому пониманию этого термина. Так, по Вл. Далю (1881 г.), понятия «качество» и «свойство» являются синонимами, что, в свою очередь, отрицает существование «некачественных» товаров и услуг. С позиции экономической теории, качество - результат взаимодействия потребительной стоимости и стоимости, т. е. качество может быть измерено.

Таким образом, прикладное значение термина «качество» находится в тесной взаимосвязи с определением полезности, или потребительной стоимости, и характеризует качество как способность объекта удовлетворять определенные потребности.

Законодательно определено, что качество лекарственного средства - это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

⁶ Иванов В.В. Медицинский менеджмент / В.В. Иванов, П.В. Богаченко. – М.: Инфра, 2007

Основным измерителем качества деятельности фармацевтической организации является результат, позволяющий ей развиваться. Известно, что развитие - необратимый, закономерный, направленный процесс качественных изменений объекта (системы). В результате развития возникает новое качественное состояние организации, которое выступает как изменение его состава, структуры, функций. Следовательно, качество достигается процессом развития, который, во-первых, рождает новое качество, во-вторых, сохраняет его и делает устойчивым .

Опираясь на этический кодекс российского фармацевта, можно сказать, что главной целью профессиональной деятельности фармацевтического работника является реализация концепции фармацевтической помощи населению, обеспечивающей эффективное и безопасное применение лекарственных средств и предусматривающей консультативную помощь, обучение и воспитание комплаентности пациентов, пропаганду здорового образа жизни, профилактику злоупотребления лекарственными средствами, установление профессиональных взаимоотношений с врачом, участие в процессе управления лекарственной терапией .

Вышеизложенное позволяет констатировать, что понятие «качество» многогранно и для любой организации имеет важнейшее значение, поскольку сокращает потери и предотвращает ошибки, совершенствуя систему управления.

Семантический анализ понятия «качество» в контексте настоящего исследования подразумевает также его трактовку применительно к обращению ЛС. Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Таким образом, под качеством обращения лекарственных средств, на наш взгляд, следует понимать соответствие всех стадий обращения ЛС установленным требованиям для достижения основной цели - обеспечения конечных потребителей безопасными и эффективными ЛП, с гарантированным, стабильно высоким уровнем качества.

В классическом определении, управление - это процесс планирования, организации, мотивации и контроля, необходимый субъекту, чтобы сформулировать и достичь цели организации. В реальной действительности, управление представляет собой процесс воздействия субъекта на объект управления посредством выполнения управленческих функций с учётом обратной связи с объектом ⁷.

⁷ Аристов О.В. Управление качеством / О.В.Аристов. - М.: Инфра-М, 2006

Управление качеством определяется как деятельность оперативного характера, осуществляемая руководителями и персоналом организации, воздействующими на процесс создания и реализации продукции с целью обеспечения её качества путём выполнения функций планирования и контроля качества, коммуникации, разработки, внедрения и совершенствования мероприятий и принятия решений по качеству. Управление качеством рассматривается неразрывно с менеджментом качества, так как это тесно связанные и взаимодополняющие области деятельности, определяющие управление качеством в масштабе одной организационной структуры.

Оксфордский толковый словарь отождествляет понятия «менеджмент» и «управление» и дает им следующее определение: «совокупность принципов, методов, средств и форм управления производством, разработанных и применяемых с целью повышения эффективности производства и увеличения прибыли».

Согласно действующему стандарту ISO 9000:2015, управление качеством - часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству, а менеджмент определен как скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

В практической работе управление качеством тесно соприкасается со всеми направлениями деятельности организации, которые участвуют в создании продукции и/или обеспечивают её качество при реализации. Руководители этих направлений, выполняя свои функции по качеству, образуют субъект управления качеством, воздействующий на процесс обеспечения качества продукции. При этом в роли объекта управления качеством выступает процесс, в ходе которого под воздействием субъектов управления обеспечивается качество продукции.

Субъектом менеджмента качества служит высшее руководство организации, которое, взаимодействуя с внешней средой и создавая необходимые условия в организации, обеспечивает качество продукции, а объектом менеджмента качества при этом служит не только процесс создания и обеспечения качества продукции, но и остальная деятельность предприятия в области качества. Таким образом, деятельность, относящаяся к менеджменту качества, помимо управления качеством, включает в себя разработку политики и целей в области качества, планирование качества, обеспечение и улучшение качества.

На практике, комплексный подход к управлению качеством отражается в разработке и внедрении в деятельность конкретной организации системы менеджмента качества (СМК), основанной на нормативных и законодательных документах. Система менеджмента качества - это средство для достижения высокого качества процессов управления предприятием с целью получения заданных конечных результатов, т. е. удовлетворенности потребителя качеством произведенного продукта или услуги.

Современное состояние управления качеством имеет большую предысторию. Так, до начала XX века забота о качестве сводилась к выполнению ряда контрольных

и обеспечивающих мероприятий, которые входили в общий процесс управления организациями. В том числе применялись такие методы, как стандартизация и унификация сырья, использовался входной контроль сырья и материалов, операционный контроль в процессе изготовления, а также различные виды испытаний готовой продукции.

Историко-правовой анализ вопросов государственного управления качеством лекарственного обеспечения позволил установить, что проблема осуществления контроля за качеством оказания медицинской и лекарственной помощи населению присутствовала во все времена. Лекарства были первым видом товаров, качество которого стало контролироваться на государственном уровне. Так, в Древней Руси государственный надзор выражался, в основном, в виде регулирования допуска иностранных лекарей к занятию медицинской практикой. Такое положение изменилось с появлением в 1581 году Аптекарского приказа, деятельность которого была направлена на четкое определение прав и обязанностей докторов, лекарей и аптекарей, организацию военно-медицинской службы, а также на обеспечение практикующих докторов и лекарей лекарственными средствами. Критерием обоснованности организации Аптекарского приказа как первого органа государственного управления и организации обеспечения медицинской помощью населения является, в числе прочего, и продолжительность его деятельности, которая составила более 140 лет, что для истории нашей страны является достаточно значимым показателем. Медицинская канцелярия, образованная в 1721 году Петром I и просуществовавшая до 1763 года, стала правопреемницей Аптекарского приказа в сфере управления здравоохранением в России. Указом Петра I от 1721 года приоритетными были признаны вопросы регулирования цен на лекарственные средства и системного контроля над деятельностью аптек. Лекарственные препараты с этого времени должны были продаваться по определенной цене, а сами аптеки подвергались ежегодной проверке, «... чтоб подданные граждане не могли жалобы творить ради негодных лекарств и несправедливой цѣны». С 1763 года контроль за деятельностью аптек и лекарственным обеспечением населения осуществляли: Медицинская коллегия (1763-1803 гг.), Медицинский департамент Министерства Внутренних дел (1803-1917 гг.), Народный комиссариат здравоохранения (1918-1946 гг.), министерство здравоохранения Союза ССР (1946-1991 гг.). В 1993 году в целях регулирования деятельности в сфере обращения ЛС была сформирована государственная контрольно-разрешительная система, действующая в настоящее время ⁸.

Значительным этапом развития системы регулирования фармацевтического рынка с позиции качества продукции в России стало издание в 1789 г. Аптекарского устава, в котором, в частности, оговаривалось следующее: «Аптекарь должен иметь добрые, свежие к употреблению, годные и расходу соразмеренные припасы: и из

⁸ Гусаков Н.И. Петр I и медицина (очерк)/ Н.И.Гусаков. - М., 1994

таковых готовить необходимые сложные лекарства, в таком только количестве, чтобы они, паче чаяния спортившись, не причинили ни самому убытку, ни вреда ближнему». Этим же Уставом предусматривалось ведение реестра разрешенных к применению лекарственных средств. Позже было введено требование обязательного представления данных о составе нового лекарственного средства Медицинскому Совету, который на основании химических исследований должен был оценить его «полезность» и область применения. Кроме того, были определены критерии разрешения этих средств к применению: оригинальность, преимущество в эффективности действия и цене.

По мере обострения конкуренции и увеличения количества используемых в практической деятельности ЛП, их качество стало приобретать всё большее значение, что привело к необходимости перехода от отдельных мероприятий по контролю качества продукции к комплексному подходу в управлении качеством лекарственного обеспечения населения. И такой подход реализовался в виде формирования систем качества с целью общего управления организационной структурой. Осознание предприятиями промышленно развитых стран необходимости внедрения комплексного подхода к управлению качеством было реализовано благодаря внедрению стандартов ISO серии 9000, разработанных техническим комитетом Международной организации по стандартизации (ISO) на основе британских стандартов, принципов всеобщего управления качеством (total quality management – TQM) и на опыте Международной электротехнической комиссии (МЭК). Всего насчитывается около 12 тысяч стандартов ISO. Они документально отражают комплексный подход к управлению качеством и охватывают практически все виды экономической деятельности (экологические стандарты, стандарты охраны труда, безопасности и т. д.). Стандарты ISO серии 9000 в своем развитии прошли несколько стадий. В настоящее время действует пятая серия, состоящая из:

- ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ISO 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».

Исходная направленность первой версии стандартов ISO, разработанной в 1987 году, определялась отношениями между компаниями в форме «поставщик-потребитель» и обеспечивала стабильное функционирование документированной системы менеджмента качества продукции предприятия-поставщика. Вторая версия стандартов, выпущенная в 1994 году, уточняет и конкретизирует предыдущую. С принятием в 2000 году третьей версии стандартов ISO 9000, значительное внимание стало уделяться способностям организации удовлетворять требования всех

заинтересованных сторон: собственников, сотрудников, общества, потребителей и поставщиков⁹.

В настоящее время стандарты уже стали частью управленческой культуры и заняли свое место в так называемой «триаде устойчивого развития», в которую входят экономический рост, экологическая целостность и социальная справедливость.

Стоит отметить, что семейство стандартов ISO 9000 проводит различие между требованиями к СМК и требованиями к продукции. Требования к СМК установлены в ISO 9001 и являются общими для применения организациями в любых секторах промышленности или экономики независимо от вида продукции, однако ISO 9001 не устанавливает требований к продукции, поскольку требования к продукции, а также к связанным с ней процессам, в ряде случаев устанавливаются, исходя из предполагаемых запросов потребителей или требований технических регламентов, стандартов, контрактных соглашений и др.

Широкое распространение стандартов ISO серии 9000 получило после принятия Европейским Экономическим Союзом этих стандартов в качестве основополагающих в сфере международной торговли, в рамках Европейского сообщества.

В российской системе сертификации стандарты, входящие в серию ISO 9000, имеют аналоги в виде государственных стандартов: ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст), ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст и ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 декабря 2011 г. N 1575-ст). Стандарты ISO предусматривают варианты общепризнанных требований, предъявляемых к СМК организации для обеспечения необходимого уровня качества предоставления услуг.

Соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2015, в современных экономических условиях, обеспечивает организациям возможность выхода на рынок, поскольку оценка любого коммерческого предприятия возможна только при понятности, прозрачности и стандартизованности тех правил, по которым оно работает. Документальным подтверждением такого соответствия является сертификат. В России сертификацией СМК занимаются аккредитованные в Госстандарте организации, которые выдают сертификаты на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015, действительные только на территории РФ. При необходимости

⁹ Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000 / В.А. Никитин, В.В. Филончева. - СПб.: Питер, 2005

работы с европейскими партнерами, организации следует получить заключение о соответствии СМК требованиям ISO у западного сертифицирующего органа, например, BSI (British Standard Institute) (Великобритания), Det Norske Veritas (Норвегия), Societe Generale de Surveillance (Швейцария) и др.

Анализ отечественной и зарубежной практики менеджмента качества показал, что выполнение требований стандартов ISO является необходимым условием формирования СМК фармацевтических организаций для обеспечения оптимального качества предоставления услуг. Активный процесс коммерциализации фармацевтической отрасли с одновременным сохранением ее высокой социальной значимости обуславливает специфику функционирования фармацевтических организаций и управления ими. При этом неукоснительное следование стандартным правилам отвечает интересам всех сторон:

- потребители - получают чувство уверенности в качестве обслуживания и качестве лекарственных препаратов в аптеке;
- производители и дистрибьюторы - получают уверенность в том, что их продукция не будет дискредитирована из-за неправильного хранения и обработки в аптечной организации, а также неверного или неполного информирования конечных потребителей.

Важно отметить, что внедрение основ менеджмента качества в фармацевтических организациях требует определенных намерений, целеустремленности, трудозатрат, экономических затрат, психофизических затрат и затрат на осознание целей в этой области человеческой деятельности, для развития которой необходимы определенная последовательность и этапность.

Рассматривая СМК организаций, участвующих в обращении лекарственных средств, следует учитывать, что на входе этой системы находятся запросы потребителей, а на выходе - удовлетворение потребительского запроса. Это в равной степени относится и к оптовой фармацевтической организации, и к организации розничного сектора фармацевтического рынка и заложено в принципах построения системы менеджмента качества, сформулированными в стандарте ISO 9000:2011:

1. Ориентация на потребителя (организации должны понимать текущие и перспективные потребности потенциальных покупателей, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания);
2. Лидерство руководителя (руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации);
3. Вовлечение работников (работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение в работу дает возможность организации с выгодой использовать их способности);

4. Процессный подход (желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом);

5. Системный подход к менеджменту (выявление, понимание и управление взаимосвязанными процессами как системой содействуют результативности и эффективности организации при достижении поставленных целей);

6. Постоянное улучшение (постоянное улучшение деятельности организации следует рассматривать как ее неизменную цель);

7. Принятие решений, основанное на фактах (эффективные решения основываются на анализе данных и информации);

8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками (организация и ее поставщики взаимозависимы, и взаимовыгодные отношения повышают способность обеих сторон создавать ценности).

Таким образом, проведенный анализ отечественных и зарубежных источников литературы в области обеспечения и оптимизации качества фармацевтической продукции указывает на то, что к настоящему времени развита методология построения СМК организаций на основе требований, применимых к организациям в любых секторах промышленности или экономики, в том числе и для фармацевтических организаций. Однако одним из условий эффективного управления качеством фармацевтической продукции является формирование территориальной системы, подкрепляемой адекватной нормативно-правовой базой федерального и регионального уровней.

1.4. Основные принципы и преимущества внедрения системы управления качеством фармацевтической продукции

Необходимым условием для осуществления фармацевтической деятельности является обеспечение качества на всех этапах обращения лекарственных средств - от разработки и производства до их применения или уничтожения. В связи с этим в субъектах производственного, оптового и розничного сегментов фармацевтического рынка должна быть сформирована система управления качеством, или СМК, которая включает в себя:

- планирование качества – деятельность в составе менеджмента качества, которая направлена на формирование целей в области качества и определяет необходимые для достижения целей в области качества операционные процессы и соответствующие ресурсы;

- управление качеством - деятельность, которая направлена на выполнение установленных требований к качеству;

- обеспечение качества - часть менеджмента качества, посредством которой создаётся уверенность, что требования к качеству будут исполнены;
- улучшение качества – составная менеджмента качества, направленная на совершенствование и увеличение способности выполнять установленные требования к качеству.

СМК являются мощным инструментом повышения качества фармацевтических товаров и услуг, удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Основными причинами их внедрения в организациях здравоохранения являются:

1) внешнее влияние потребителей и других заинтересованных сторон в целях улучшения качества фармацевтической помощи;

2) желание руководства, а часто и самих сотрудников организации совершенствовать процессы оказания фармацевтической помощи с целью повышения ее качества и эффективности.

В настоящее время менеджмент качества представляет собой не просто ограниченную узкоспецифическую деятельность фармацевтической организации, а управление всей организацией, всеми аспектами ее функционирования.

СМК фармацевтической организации, как и любая другая система, характеризуется назначением, составом элементов, их взаимосвязями и определенной моделью.

Внедрение и функционирование СМК в фармацевтических организациях повышает качество управления как отдельными бизнес-процессами, так и бизнес-системой в целом и позволяет предупредить претензии и жалобы потребителей, так как значительно сокращает дефектуру, ориентирует организацию на формирование четкого механизма предупреждающих и корректирующих мер в области качества продукции.



Рисунок 1. Элементы СМК фармацевтической организации

В целях разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения СМК в субъекте обращения ЛС формируется соответствующая организационная структура. Требования к разработке фармацевтической системы качества в производственном секторе фармацевтического рынка установлены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики», в розничных фармацевтических организациях - Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Дополнительно на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, розничные фармацевтические организации распространяются правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

В соответствии с международными нормами, ответственность за безопасность выпускаемых ЛС несет производитель/держатель регистрационного удостоверения, который обязан осуществлять постоянный мониторинг и контроль безопасности выпускаемой продукции и регулярно проводить интегрированную оценку соотношения пользы и риска применения данных ЛС с учетом обновляющейся информации о нежелательных лекарственных реакциях. Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза установлено, что держателем регистрационного удостоверения должно быть назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ). Такой специалист наделен полномочиями, позволяющими влиять на систему контроля качества ЛС и соблюдение требований законодательства в области фармаконадзора в организации ¹⁰.

Действующие на территории РФ Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС также содержат квалификационные требования к УЛФ, а именно: наличие у данного специалиста профильного медицинского или фармацевтического образования и дополнительной профессиональной подготовки в области фармаконадзора. Ответственность за подготовку и переподготовку УЛФ в области фармаконадзора лежит на руководстве фармацевтической компании. Основными функциями УЛФ в РФ являются создание системы фармаконадзора и обеспечение ее функционирования. Такой специалист наделен полномочиями, позволяющими влиять на систему контроля качества ЛС, содействовать соблюдению

¹⁰ Крашенинников А.Е., Матвеев А.В., Егорова Е.А. Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов / Ремедиум, 2017, № 11

требований законодательства в области фармаконадзора. Приоритетными направлениями работы УЛФ и возглавляемой им службы фармаконадзора являются:

- 1) организация работы с информацией о безопасности ЛС и выявление новых данных, характеризующих безопасность применения ЛП;
- 2) ведение базы данных, учета и отчетности по нежелательным лекарственным реакциям;
- 3) взаимодействие с регуляторными органами по вопросам безопасности ЛС, а также с другими отделами фармацевтической организации;
- 4) разработка и обновление стандартных операционных процедур системы фармаконадзора;
- 5) организация системы управления рисками, связанными с применением ЛП;
- 6) своевременная подготовка и предоставление регулирующему органу периодических отчетов по безопасности ЛС;
- 7) повышение квалификации и обучение методам оценки, анализа и предотвращения нежелательных лекарственных реакций, проведение тренингов по фармакологической безопасности для всех сотрудников фарморганизации.

Своевременное и качественное выполнение всех вышеизложенных задач позволяет УЛФ стать гарантом безопасного применения лекарственных препаратов.

Руководитель организации должен документально оформить фармацевтическую систему качества и контролировать ее эффективность. Документально оформленная система качества означает, что применяемые методы и установленные требования письменно зафиксированы на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:

- а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;
- в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры);
- г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;
- д) личные карточки работников субъекта розничной торговли;
- е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;

ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;

з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;

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

Принимая во внимание тот факт, что ЛС и процессы их обращения являются особыми, социально-значимыми объектами, контролируемые государством, в пакете документов СМК розничных фармацевтических организаций особо следует выделить стандартные операционные процедуры, в том числе:

- контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- отбор и оценка поставщиков товаров аптечного ассортимента;
- приемка товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности;
- хранение товаров в соответствии с требованиями нормативной документации по утвержденному руководителем принципу систематизации хранения, например, по фармакологическим группам, по кодам, в алфавитном порядке;
- контроль параметров микроклимата в помещениях хранения;
- продажа, отпуск, фармацевтическое консультирование;
- порядок осуществления контроля качества;
- порядок списания лекарственных средств;
- порядок изъятия из обращения некачественной лекарственной продукции;
- порядок уничтожения ЛП, пришедших в негодность;
- порядок возврата ЛП поставщику;
- порядок учета ЛП с ограниченным сроком годности;
- порядок ведения предметно-количественного учета ЛП;
- порядок поверки и контроля приборов, средств измерения;
- порядок соблюдения персоналом санитарно-гигиенических требований;
- порядок работы с претензиями потребителей.

Одним из лучших способов документального оформления СМК является создание детального руководства, содержащего подробные инструкции по его применению и применяемого организацией для таких целей, как:

- изложение политики организации в области качества;

- описание и внедрение эффективной системы качества;
- обеспечение улучшения управления процессами и облегчение деятельности по обеспечению качества;
- обеспечение документированной базы для проведения проверки системы качества;
- обеспечение непрерывности функционирования системы качества и реализации ее требований в ходе меняющихся условий;
- подготовка персонала в области требований системы качества и методов их реализации;
- презентация своей системы качества для внешних целей.

В настоящее время преимущественным способом управления фармацевтической организацией является линейно-функциональный подход, который заключается в распределении полномочий, обязанностей и ответственности по функциональным подразделениям (отделам). Однако возможности функционального подхода уже не отвечают в полной мере условиям современной бизнес-среды. Международные стандарты серии ISO 9000 рекомендуют в качестве одного из важнейших элементов СМК процессы, под которыми понимается совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы. В этой связи, стратегия развития организации, ориентированная на качество, предполагает процессный подход, который нивелирует существующие функциональные перегородки и позволяет сконцентрировать усилия всех подразделений на главных целях организации. На рисунке 2 представлена такая модель СМК, которая не отражает процессы организации на детальном уровне, но позволяет идентифицировать вход и выход процесса. В целом, организация должна определить виды и цели процессов, необходимых для функционирования СМК.

Поскольку фармацевтическая организация представляет собой целостную бизнес-систему, резервы роста экономической эффективности и повышения конкурентоспособности заключаются в оптимальном построении системы внутренних бизнес-процессов. Процессный подход к управлению деятельностью аптечной организации предполагает идентификацию основных (закупка ЛС, контроль качества ЛС, хранение ЛС, реализация ЛС) и вспомогательных бизнес-процессов (маркетинг, учет, персонал, финансы, экономика). Применение концепции управления бизнес-процессами (BPM, business process management) дает возможность фармацевтическим организациям быстрее отвечать на изменения, происходящие на потребительском рынке, в сфере государственного регулирования. Быстрое реагирование обеспечивается лабильностью существующих бизнес-процессов, а скорость изменения рассматривается как конкурентное преимущество.

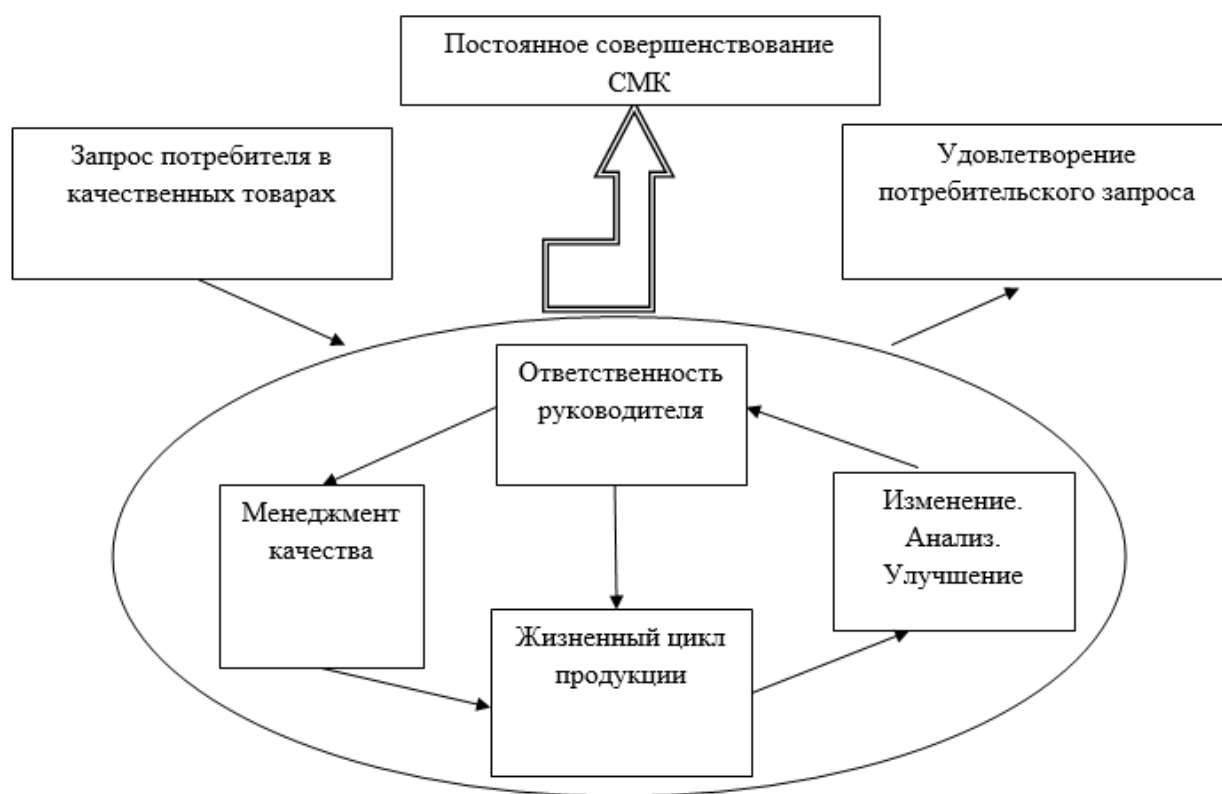


Рисунок 2. Модель СМК, основанная на процессном подходе

Важно отметить, что в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», для розничной фарморганизации обязательно установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для оказания фармацевтических услуг.

Одним из основных результатов проведения конкурентного анализа является построение системы показателей, позволяющих осуществлять мониторинг конкурентной среды организации и прогнозирование ее динамики. С методической точки зрения, построение такой системы может осуществляться на основе принципов сбалансированной системы показателей, разработанных Р. Капланом и Д. Нортоном. Сбалансированная система показателей (ССП) обеспечивает фармацевтический менеджмент универсальным механизмом, который при помощи системы оценочных критериев позволяет осуществлять постоянный мониторинг результатов деятельности АО. В классической структуре показатели СПП преимущественно эндогенные и объединены по четырем направлениям: финансы, клиенты, внутренние бизнес-процессы, обучение и повышение квалификации (персонал).

Использование процессного подхода при построении ССП аптечной организации позволяет:

- разработать организационную структуру субъекта обращения лекарственных средств на уровне отдельных бизнес-процессов;
- разработать модели основных бизнес-процессов АО;
- детализировать бизнес-процессы АО;
- стандартизировать работу структурных подразделений АО;
- рационализировать длительность каждого бизнес-процесса путем внедрения современных технологий.

Для того, чтобы управлять бизнес-процессом, необходимо построить его модель - документированное детальное описание процесса. Важным фактором сбалансированности системы является связь между целями, показателями, задачами предприятия. Указанные компоненты составляют стройную систему причинно-следственных связей и охватывают как все функциональные направления деятельности предприятия, так и все уровни управленческой иерархии. Вертикальная и горизонтальная согласованность целей, показателей, задач и действий позволяют сделать реализацию стратегии предприятия управляемым процессом.

В качестве примера нами рассмотрены основные элементы схематического моделирования бизнес-процесса «Реализация товара» в аптечной организации на основе концепции ССП (рис. 3).

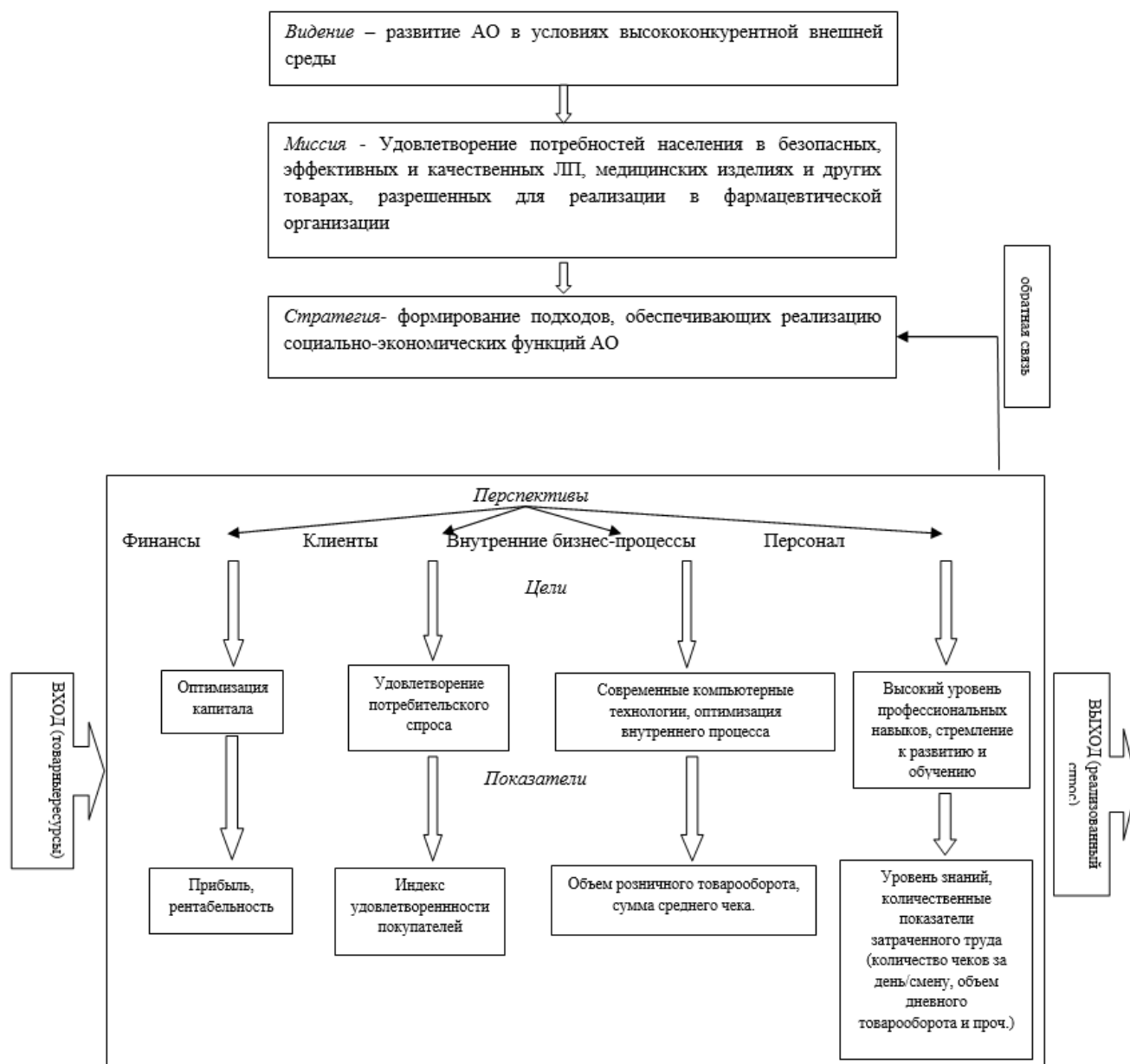


Рисунок 3. Схема моделирования бизнес-процесса аптечной организации «Реализация товара»

Основная цель реализации товара в аптечной организации как бизнес-процесса - получение дохода в результате удовлетворения потребностей целевых групп потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации в фармацевтической организации. Поскольку реализация товара – завершающий цепочку логистической системы бизнес-процесс, основными потребителями его результатов являются клиенты аптечной организации, а эффективность указанного бизнес-процесса в большей степени зависит от фармкомпетентности персонала, обеспечивающего консультационную работу и отпуск товаров аптечного ассортимента конечным потребителям.

Результаты практической деятельности фармацевтических организаций показывают, что разработка и внедрение СМК обеспечивают условия для постоянного улучшения процессов оказания фармацевтической помощи, стабильное повышение их качества, раскрывают потенциал организаций, позволяют гибко реагировать на изменения требований потребителей и повышают конкурентоспособность этих организаций.

В то же время, анализ результатов применения стандартов ISO, проведенный Международной организацией по стандартизации, позволил выявить основные причины низкой эффективности внедрения СМК, в том числе: «оторванность» СМК от системы управления и руководства предприятия в целом, формальное внедрение СМК с целью получения сертификата, отстраненность высшего руководства от процессов формирования СМК, низкую компетентность персонала в вопросах внедрения СМК, а также нехватку специалистов в области качества.

В сфере обращения ЛС внедрение стандартов управления качеством и разработки СМК, в настоящее время выглядит исключительно в виде попыток отдельных фарморганизаций системно решить задачи управления качеством, и несмотря на то, что легитимно определена необходимость создания систем управления качеством в фармацевтических организациях, в нормативных документах имеет место недостаточность конкретных рекомендаций по выстраиванию таких систем.

Поскольку СМК предполагает обеспечение качества на всех этапах жизненного цикла продукции, то, на наш взгляд, актуальной представляется проблема системного подхода к внедрению модели управления качеством обращения ЛС на территориальном уровне, учитывающей региональные особенности фармацевтического рынка. При этом соблюдение стандартов качества и единых требований в каждом из сегментов фармрынка выходят на первый план.

1.5. Проблема фальсификации лекарственных средств

Вопросы подтверждения подлинности и качества лекарственных средств волновали человечество, начиная с античных времен. Первые сообщения о некачественных лекарствах содержатся в документах IV века до нашей эры. Однако серьезное внимание проблеме фальсификации ЛС было впервые уделено в 1985 г. на международной конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств. Конференция проходила под эгидой ВОЗ в Найроби, где эрадикация фальсифицированных препаратов была признана одним из приоритетных направлений работы Организации.

Учитывая то, что при анализе рынка некачественной фармацевтической продукции используются различные термины, характеризующие степень

несоответствия ЛС установленным требованиям, рассмотрим понятийный аппарат в этой сфере деятельности.

Согласно данным ВОЗ, фальсифицированное (контрафактное) ЛС – продукт, преднамеренно и противоправно снабженный информацией, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя. Следовательно, фальсифицированные продукты могут включать препараты, в которых:

- не содержится действующее вещество;
- действующее вещество заменено на более дешевое;
- действующее вещество содержится, но не в соответствующей требованиям нормативной документации пропорции;
- действующее вещество содержится в необходимом количестве, но качество данной субстанции не подтверждено ¹¹.

В России определение фальсифицированного и недоброкачественного ЛС впервые было введено Федеральным законом № 86-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах» лишь в августе 2004 г. (в редакции Федерального закона № 122-ФЗ от 22.08.2004), в соответствии с которым:

фальсифицированное лекарственное средство (ФЛС) - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства;

недоброкачественное лекарственное средство (НЛС) - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

По мере развития законодательства в целях защиты интересов граждан, Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», отменившим ранее действующий Федеральный закон № 86-ФЗ, и Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утверждено новое определение недоброкачественного ЛС и впервые дано понятие «контрафактное лекарственное средство». Так, недоброкачественное лекарственное средство - это лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа, а контрафактное лекарственное средство – это лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. Этим же законом установлен запрет ввоза на территорию РФ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС, запрещено их производство и продажа, предусмотрено их изъятие из оборота и последующее уничтожение.

В 1988 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию (WHA 41.16) с инициативой о создании программы по предотвращению обращения фальсифицированной продукции. Учитывая стремительное увеличения

¹¹ Болл С.В. Фальсифицированные лекарственные средства и роль государства в борьбе с ними: монография / С.В. Болл, В.А. Елохин, В.Н. Соколов. - М., 2009

распространения поддельных лекарств, Всемирная ассамблея здравоохранения в 1994 году приняла новую резолюцию (WHA 47.13) о содействии государствам-членам Организации в их усилиях по обеспечению надлежащего качества препаратов, попадающих на рынок, и предотвращению использования поддельных лекарств.

Участившиеся случаи фальсификации ЛС подрывают рынки сбыта для законных производителей, наносят ущерб репутации товарных марок, нарушают конкуренцию, но самое главное - ставят под угрозу здоровье, а нередко и жизнь людей. Так, по данным ВОЗ, в мире ежегодно погибают более 200 тыс. чел. в следствие применения некачественных ЛП. Именно поэтому фальсификация лекарств является преступлением против безопасности человечества, сравнимым с применением оружия массового уничтожения и терроризмом. Неуклонное увеличение объемов международной торговли лекарственными средствами и продажи через информационно-телекоммуникационную сеть Интернет еще больше способствовали проникновению контрафактной продукции в цепочку лекарственного обеспечения. Общность и острота проблемы заставили страны Европы координировать и объединять свои усилия, чтобы противодействовать этому злу.

Еще в 1995 г. в Европе была создана сеть официальных лабораторий по контролю над лекарствами (ОЛКЛ), включающая 35 стран и около 90 лабораторий. Их работа координируется Европейским директором по качеству лекарств (ЕДКЛ). Все лаборатории работают на принципах взаимного признания и общего подхода к анализу фармацевтической продукции. За последнее десятилетие Европе удалось принять программу по координации политики в области обеспечения качества ЛС и разработать процедуры совместных проверок (аудитов) деятельности лабораторий экспертами сети. Обмен результатами тестирования ЛС ведется как на национальном, так и международном уровнях. Для этой цели создана система быстрого оповещения (СБО): в случае выявления некачественной продукции информация об этом незамедлительно передается из ОЛКЛ в компетентные национальные органы и соответствующие европейские учреждения, а также членам соглашений о взаимном признании. Разумеется, в каждой из стран ЕС имеются и другие аккредитованные лаборатории контроля качества лекарств, не входящие в ОЛКЛ, которые проводят контрольное тестирование фармацевтической продукции всех производителей, независимо от страны происхождения и внедрения системы управления качеством (GMP, ISO) .

Интеграция межнациональных усилий в борьбе с фальсифицированными ЛП нашла свое отражение в принятии Конвенции Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Медикрим), которая была разработана в 2007-2010 гг. группой экспертов при активном участии представителей РФ в рамках Европейского директората по уголовному законодательству Совета Европы. Конвенция открыта к подписанию в октябре 2011г. в Москве, и, помимо России, ее подписали: Австрия, Кипр,

Финляндия, Франция, Германия, Исландия, Израиль, Италия, Португалия, Украина, Швейцария. Этот документ является первым общеевропейским соглашением о борьбе с фальсификацией медицинских товаров, распространяется на уголовно-правовой и организационный аспекты, закрепляя в качестве приоритета пресечение и предотвращение угрозы общественному здоровью, создаваемой преступлениями в данной сфере.

В настоящее время основополагающим принципом формирования общего рынка лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе является обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Как указывается в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, государства-члены обязаны проводить скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств, в том числе путем установления единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств. Специально уполномоченные органы государств - членов Евразийского экономического союза в целях предотвращения поступления на единый рынок некачественных лекарственных средств обмениваются следующей информацией:

- о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и (или) здоровью человека при применении лекарственных средств;
- о выявлении факта обращения на территории государства-члена фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств в ходе реализации мероприятий по контролю за обращением лекарственных средств и проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;
- о реализации мер по приостановлению действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, отзыву и запрещению к медицинскому применению лекарственных средств.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 86 предусматривает две формы информационного взаимодействия участников:

2. оперативное уведомление, которое осуществляется непосредственно при выявлении фальсифицированной, недоброкачественной, неэффективной и (или) контрафактной лекарственной продукции;

3. запрос информации, который проводится при повседневной деятельности уполномоченных органов для получения дополнительных сведений о выявленной фальсифицированной, недоброкачественной, неэффективной и (или) контрафактной лекарственной продукции и предоставляется в течение 15 календарных дней с даты получения запроса.

Кроме того, нормативно установлен и перечень информации, содержащейся в оперативном уведомлении, причем он различается для фальсифицированного и контрафактного или недоброкачественного лекарственного средства. Указанный перечень включает в себя следующие сведения:

- о производителе, продавце и поставщике лекарственного средства;
- о территории выявления фальсифицированного и контрафактного или недоброкачественного лекарственного средства;
- о торговом наименовании лекарственного средства;
- о лекарственной форме, форме выпуска и дозировки лекарственного средства;
- о международном непатентованном наименовании;
- о производстве (номер серии, дата выпуска, срок годности и т.д.);
- о макете упаковки;
- о количестве выявленных упаковок фальсифицированного и контрафактного или недоброкачественного лекарственного средства.

В случае отнесения лекарственных средств к представляющим опасность для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, недоброкачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным органы контроля обязаны:

- незамедлительно направить соответствующие сведения в Комиссию;
- уведомить о выявлении неэффективных, недоброкачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств уполномоченные органы других государств-членов;
- принять меры, обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

В России проблема фальсифицированной фармацевтической продукции впервые приобрела существенные размеры в начале 1990-х годов, когда центры контроля качества начали выявлять фальсифицированную импортную продукцию, а в 1997 году была обнаружена первая отечественная подделка - кровезаменитель Реополиглюкин. В 1998 г. в реализации было обнаружено уже 6 наименований и 9 серий фальсифицированных ЛП, в 1999 г. - 14 наименований и 32 серии, в 2000 г. - 45 наименований и 105 серий. По данным Росздравнадзора, за 2016 г. по результатам проведения государственного контроля с рынка было изъято более 2000 серий лекарственных средств, а количество некачественных препаратов составило 14% от количества всех серий, выпущенных в оборот на территории РФ. По некоторым оценкам, реальная доля фальсификата на рынке сегодня варьирует в пределах от 10 до 40% ¹².

Фальсификация распространяется как на оригинальные (референтные), так и на воспроизведенные лекарственные препараты. Фальсифицируются препараты

¹² Кобец П.Н. О необходимости совершенствования предупредительных мер по выявлению и недопущению фармацевтической контрафакции // "Медицинское право", 2017, №2

всех фармакологических классов, однако первенство, по данным ВОЗ, принадлежит антибактериальным средствам.

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утвержденная Указом Президента РФ от 12.05.2009 N 537, определяет в качестве одного из главных направлений обеспечения национальной безопасности в среднесрочной перспективе гарантированное снабжение населения, не только доступными, но и прежде всего высококачественными лекарственными препаратами. Одним из шагов на пути достижения этой цели стал Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 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», которым установлена уголовная ответственность и повышены меры административной ответственности за производство, продажу, ввоз в Россию фальсифицированных ЛП или медизделий, за реализацию, незаконный импорт недоброкачественных ЛП. Так, УК РФ дополнен новыми статьями: ст. 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологических активных добавок», 327.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий».

Следует отметить, что на территории РФ введена и действует автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя «Мониторинг Качества Лекарственных Средств», посредством которой осуществляются сбор и анализ сведений о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

На сегодняшний день основные сложности борьбы с присутствием на фармацевтическом рынке субстандартных ЛС обусловлены, во-первых, тем, что определить реальные масштабы их обращения на рынке практически невозможно, поскольку официальные статистические данные отражают лишь количество выявленных фальсифицированных ЛС и не учитывает продажу поддельных ЛС через информационно-телекоммуникационные сервисы Интернет, которая в настоящее время приобрела значительные масштабы и представляет серьезную угрозу здоровью граждан. Во-вторых, технологии изготовления фальсификата с каждым годом совершенствуются, поэтому отличить подлинный ЛП от подделки можно, лишь обладая специальными знаниями и технологиями. Одним из наиболее эффективных современных способов защиты лекарственного препарата от фальсификации является усложнение упаковки, что исключает в дальнейшем возможность воспроизводства ее дизайна. Данный тезис был также поддержан на

международном уровне. Так, в рамках ВОЗ была создана Международная рабочая группа по борьбе с контрафактными медицинскими продуктами (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT). Согласно документу рабочей группы ВОЗ, посвященному технологическому противодействию контрафактной продукции, применение современных технологий позволит идентифицировать оригинал лекарственного препарата. К таким технологиям относятся:

- визуальные особенности (overt, or visible features);
- скрытые индикаторы (covert, or hidden markers);
- применение криминалистической техники (forensic techniques);
- сериализация (serialization/Track and Trace).

Следует отметить, что применение лишь одного способа защиты технологий производства лекарственного препарата от фальсификации недостаточно, поэтому наиболее удачным решением представляется использование предложенных способов в совокупности, что также упростит процедуру верификации ЛП как государственными органами, так и конечными потребителями.

Новейшим инструментом в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами является сериализация. Данный способ защиты оригинальных препаратов с каждым годом внедряет все большее количество производителей, и в ряде стран она признана обязательной. Так, согласно Директиве ЕС 2011/62/EU, на территории Европейского союза с 2017 г. сериализация является обязательным этапом перед выпуском лекарственных препаратов в оборот.

В соответствии с перечнем поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 года N Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок ЛП приказом Минздрава России от 30.11.2015 N 866 утверждена Концепция создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки, целью которой является обеспечение гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС. В этой связи в 2015 году Минздраву было поручено разработать и внедрить государственную автоматизированную систему мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки для целей идентификации упаковок и обеспечения контроля при обращении лекарственных препаратов. Производитель должен наносить на упаковку препарата уникальную закодированную маркировку. Она будет учитываться в федеральной системе мониторинга и привязываться к конкретной серии и упаковке препарата.

Таким образом, сериализация - выполняемый в рамках стадии производственного цикла «фасовка/упаковка ЛП во вторичную упаковку» процесс генерирования индивидуальных серийных номеров вторичных (потребительских) упаковок ЛП и их кодирование совместно с другими данными в контрольный (идентификационный) знак с последующим нанесением в целях обеспечения идентификации вторичных (потребительских) упаковок ЛП ¹³.

Отметим, что реализация Концепции осуществляется поэтапно, и с 1 января 2019 г. предполагается полнофункциональная эксплуатация государственной автоматизированной системы.

Подводя итог рассмотрению проблемы обращения фальсифицированных лекарственных средств на территории РФ, можно сделать вывод, что решение этой проблемы требует комплексного подхода и включает в себя следующее:

- для выявления фальсифицированной фармацевтической продукции необходимо обеспечить функционирование единой системы организаций, контролирующих качество ЛС, и ориентировать легальных производителей на применение методов верификации ЛС, позволяющих идентифицировать каждую произведенную серию;

- субъектам обращения лекарственных средств надлежит разрабатывать и внедрять в практическую деятельность систему управления качеством ЛС;

- эффективными превентивными мерами по борьбе с производством и распространением фальсифицированных ЛС являются императивные меры уголовной и административной ответственности за производство, реализацию, ввоз в Россию, незаконный импорт фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и медизделий.

¹³ Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации (утв. Министерством здравоохранения РФ 28 февраля 2017 г.

Глава 2. Управление качеством обращения лекарственных средств на региональном уровне

2.1. Изучение современной структуры региональной контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств

Поскольку основными исполнительными элементами системы, отвечающей за своевременное выявление и предупреждение реализации некачественной фармацевтической продукции, являются органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и, непосредственно, фармацевтические организации, осуществляющие деятельность на всех этапах обращения ЛС - от стадии производства до реализации конечным потребителям, считается целесообразным изучить территориальную контрольно-разрешительную систему обращения ЛС, проанализировать эффективность ее работы на основе результатов статистической обработки показателей выявленных недоброкачественных и фальсифицированных ЛС и предложить организационно-функциональную модель управления качеством обращения ЛС на региональном уровне.

В качестве исследовательской платформы в решении сложной и многогранной проблемы совершенствования территориальной системы, позволяющей обеспечить конечных потребителей качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, нами выбрана Воронежская область.

Воронежская область входит в состав Центрального федерального округа, расположена в европейской части России, по площади занимает 52,2 тыс. км², что составляет около трети площади всего Черноземья. Датой основания области официально признано 13 июня 1934 года. В настоящее время на её территории существуют 534 муниципальных образования, в том числе 3 городских округа, 31 муниципальный район, 29 городских поселений, 471 сельское поселение. В течение ряда лет в Воронежской области в сфере здравоохранения осуществляются мероприятия, направленные на повышение структурной эффективности медицинской и фармацевтической помощи, в т.ч. улучшение материально-технической базы и кадрового обеспечения, развитие общих врачебных практик, усиление профилактической направленности, развитие специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, совершенствование управления здравоохранением за счет внедрения информационных технологий. В 2013 г. начала действовать комплексная программа «Развитие здравоохранения Воронежской области до 2020 г.», включающую в себя 6 подпрограмм, в том числе подпрограммы по развитию профилактики и медикаментозному обеспечению государственных учреждений здравоохранения. Региональный рынок фармацевтических товаров и

услуг, динамично изменяющийся и стремящийся к экстенсивному росту в конце 90-х гг. прошлого столетия, в настоящее время характеризуется как интенсивно развивающийся, сложившийся и насыщенный, с преобладанием частного сектора.

Потребитель ЛП, находящийся на амбулаторном или стационарном лечении, не может, да и не обязан, определять качество применяемых лекарств.

Кроме того, в полном объеме оценить качество ЛП по целому ряду показателей не могут и фармацевтические работники, реализующие ЛП, и медицинские работники, выступающие в роли промежуточных потребителей ЛП в сфере здравоохранения. В этой связи на государственном уровне действует система, осуществляющая контроль при обращении ЛС. В настоящее время данная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств функционирует согласно требованиям ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Законодательно установлено, что:

- государственному контролю подлежат все ЛС, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации;
- государственный контроль при обращении ЛС осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с их полномочиями;
- государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС включает в себя: 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности; 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; 3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

Таким образом, государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС включает:

- федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств;
- федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы;
- федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств;
- информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

В целях формирования эффективной системы и структуры федеральных органов исполнительной власти и в соответствии с Указом Президента Российской

Федерации от 21 мая 2012 г. N 636, Министерству здравоохранения Российской Федерации переданы функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, обеспечения их качества и безопасности. В структуре Министерства здравоохранения России федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), которая осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является Управление Росздравнадзора по Воронежской области. В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Приказом Минздрава России от 13.02.2013 N 1040н, Управление Росздравнадзора по субъекту РФ осуществляет:

- проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества ЛС, правил оптовой торговли ЛС, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения ЛС, правил уничтожения ЛС;

- контроль качества ЛС при гражданском обороте;
- проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- в соответствии с законодательством РФ, лицензирование фармацевтической деятельности,

- в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

Ретроспективный анализ системы контроля качества ЛС в Воронежской области позволил выделить следующие этапы в её развитии:

- с 1995 по 1999 гг.: период реорганизации контрольно-аналитической службы Воронежской области и её адаптации к существующим экономическим условиям;

- 1999 – 2001 гг.: период преобразований в этой сфере. В период с 1999 по 2000 гг. возросло количество фальсифицированных и недоброкачественных ЛС,

выявленных в аптечной сети и медицинских организациях не только на территории Воронежской области, но и в целом по России. В этой связи Постановлением администрации Воронежской области от 01.06.1999 N 514 было создано бюджетное учреждение «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (БУ ВО «ЦКК и СЛС»);

- 2001 г. – по настоящее время: период становления и развития БУ ВО «ЦКК и СЛС», в 2001 г. Центр был аккредитован в системе контроля качества ЛС (аттестат аккредитации № РОСС RM.0001.21ФМ28). С целью укрепления Центра, в его структуре создана контрольно-аналитическая лаборатория.

В настоящее время контрольно-разрешительная система обращения ЛС на территории Воронежской области представлена следующими организациями:

- Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области;

- Департаментом здравоохранения Воронежской области;

- Прокуратурой Воронежской области;

- БУ ВО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности на территории Воронежской области регламентированы Законом Воронежской области от 30.11.2005 N 79-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Воронежской области».

Одной из важнейших функций территориального органа Росздравнадзора является управление организацией контроля качества в сфере обращения ЛС, которое, в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 08.02.2006 N 255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах», включает в себя несколько последовательных этапов (рис. 4). Приказом установлено, что территориальные управления должны проводить «комплекс мероприятий по государственному контролю качества лекарственных средств на подведомственной территории» и информировать Росздравнадзор о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, выявленных на подведомственной территории.

Департамент здравоохранения Воронежской области (ДЗ ВО) проводит государственную политику в сфере здравоохранения, включая вопросы организации медицинской профилактики, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности.

В соответствии с Положением о департаменте здравоохранения Воронежской области, утвержденном Постановлением Правительства Воронежской области от 23.04.2009 N 288, задачами Департамента являются в том числе: обеспечение реализации единой государственной политики в сферах здравоохранения и обращения ЛС, разработка и реализация системы мер по охране здоровья граждан, повышению эффективности и доступности лекарственного обеспечения населения,

формирование и развитие структуры и сети государственной и муниципальной систем здравоохранения, аптечных организаций, совершенствование форм и методов их деятельности, повышение качества оказания медицинской помощи, лекарственной помощи населению, обеспечение лекарственной безопасности населения.

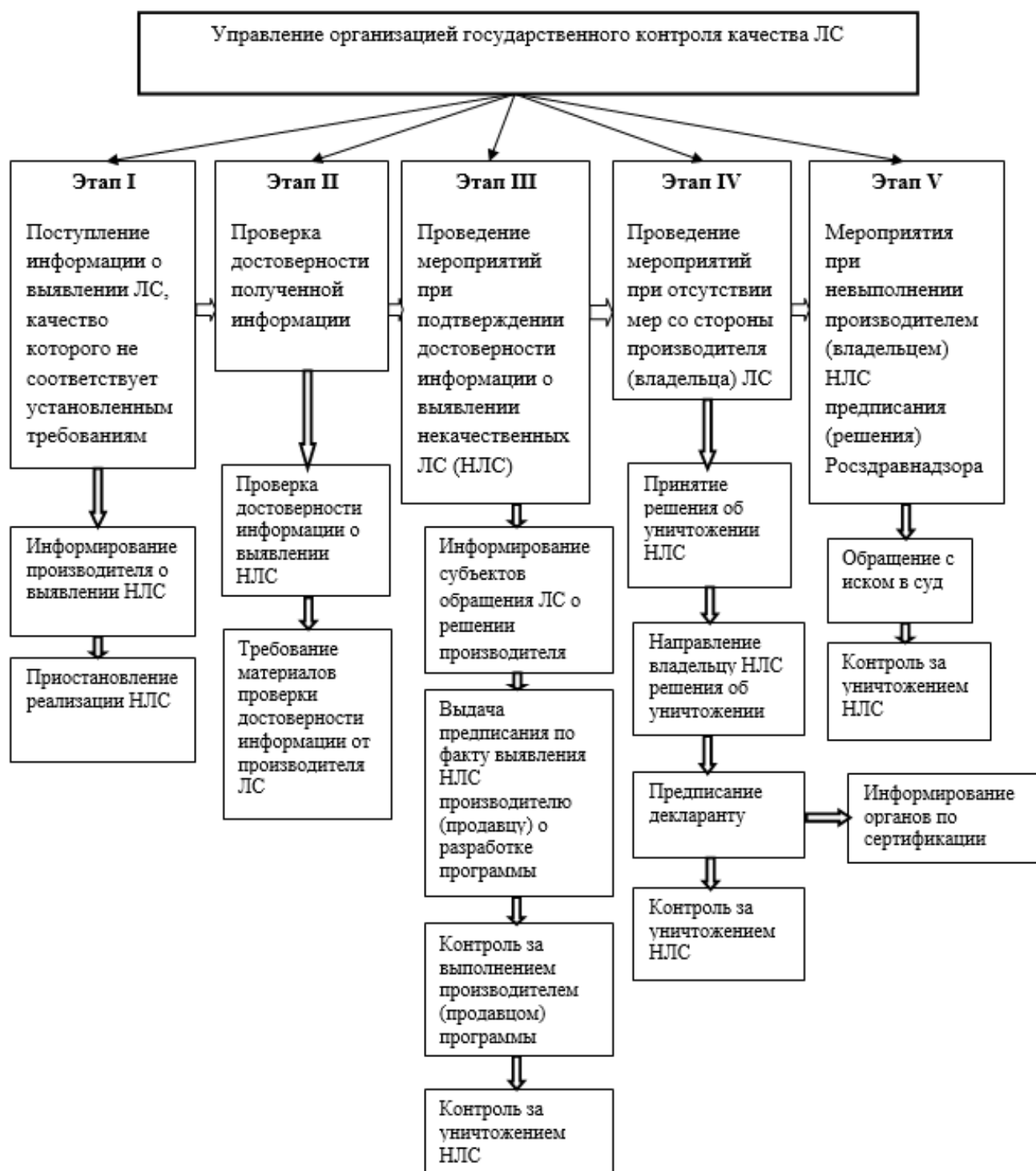


Рисунок 4. Функции Управления Росздравнадзора по Воронежской области в области контроля качества лекарственных средств

Для достижения поставленных задач, ДЗ ВО осуществляет:

- отраслевое программирование на текущий период и на долгосрочный этап;
- управление лечебной и профилактической деятельностью системы здравоохранения Воронежской области;
- управление специализированной медицинской помощью;
- регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, в пределах утвержденных полномочий.

Обеспечение верховенства закона, единства и укрепления законности, защиты прав и свобод человека и гражданина, а также охраняемых законом интересов общества и государства являются важнейшими задачами прокуратуры Воронежской области.

Основным исполнительным органом, осуществляющим экспертизу качества ЛС, обращаемых на территории Воронежской области, является БУ ВО «ЦКК и СЛС», который работает непосредственно под руководством департамента здравоохранения Воронежской области и в тесном взаимодействии с Федеральным и территориальным управлениями Росздравнадзора, Роспотребнадзора, а также с Прокуратурой и правоохранительными органами Воронежской области.

В настоящее время ЦКК и СЛС – единственное в Воронежской области аттестованное и аккредитованное учреждение, осуществляющее экспертизу качества лекарственной продукции. В Центре функционируют следующие структурные подразделения:

- Отдел контроля качества (испытательная лаборатория);
- Отдел фармацевтической информации;
- Отдел сертификации и инспекционного контроля;
- Отдел мониторинга безопасности ЛС.

Наличие в структуре подразделений, помимо отдела контроля качества, позволяет Центру иметь в распоряжении необходимую для работы информационную базу, осуществлять режим обратной связи с субъектами областного фармрынка, проводить информационный скрининг, поступающих в область ЛС в режиме реального времени.

Как современная, хорошо структурированная организация, Центр выполняет следующие функции в системе контроля качества ЛС:

- лабораторный контроль ЛП, поступающих на территорию Воронежской области от оптовых фармацевтических организаций;
- информационно-аналитический скрининг ЛП, находящихся в обращении в розничной сети и медицинских организациях;
- мониторинг качества ЛП непосредственно в розничных фармацевтических организациях и медицинских организациях;
- мониторинг безопасности ЛС;

- добровольная сертификация систем управления качеством субъектов обращения ЛС;
- обеспечение учреждений здравоохранения и фармацевтических организаций методической и справочной литературой, нормативной документацией и дополнительной информацией по вопросам обращения ЛС;
- участие в подготовке специалистов фармацевтического профиля.

Для достижения основной цели, которая заключается в проведении единой государственной политики по защите прав и интересов потребителей в части обеспечения населения Воронежской области качественными ЛП, ЦКК и СЛС реализует следующие направления своей деятельности:

- ✓ проведение контроля в виде информационного скрининга за качеством поступающих на территорию области ЛС;
- ✓ реализация предупредительных мероприятий по предотвращению попадания в аптечную и лечебную сеть недоброкачественной лекарственной продукции;
- ✓ проведение лабораторных исследований ЛС и их субстанций по всем показателям качества, в том числе экспресс-анализ ЛС, в рамках государственного контроля качества по поручениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Управления Росздравнадзора по Воронежской области, а также на основании заключенных договоров с субъектами обращения лекарственных средств, в случаях обращений физических и юридических лиц по вопросам подтверждения качества и безопасности приобретенных ЛС;
- ✓ проведение лабораторных исследований всех партий ЛП, ввозимых на территорию Воронежской области;
- ✓ осуществление плановых и внеплановых изъятий ЛС в аптечных, медицинских организациях и организациях оптовой торговли ЛС, в соответствии с поручениями Управления Росздравнадзора;
- ✓ проведение проверок участников лекарственного обращения различных организационно-правовых форм деятельности;
- ✓ проведение инспекционного контроля находящихся в обороте ЛП;
- ✓ контроль качества воды очищенной и экстемпоральных лекарственных препаратов, изготавливаемых аптеками г. Воронежа и области;
- ✓ обеспечение учреждений здравоохранения и фармацевтических организаций нормативной документацией и дополнительной информацией по вопросам обращения ЛС;
- ✓ организационно-методическая работа с фармацевтическими и медицинскими организациями области;
- ✓ освоение современных методик исследования ЛС и их субстанций;
- ✓ оказание на безвозмездной основе комплекса услуг населению Воронежской области по проведению идентификации и подтверждения качества ЛС;
- ✓ организация работы справочной службы и телефонов «горячей линии»;

- ✓ взаимодействие со средствами массовой информации по актуальным вопросам качества ЛС;
- ✓ организация и проведение семинаров, конференций, совещаний по актуальным вопросам фармацевтической деятельности.

Для расширения возможностей Центра на его базе, согласно решению департамента здравоохранения области, была создана единая информационно-поисковая программа контроля качества ЛС. Поскольку важнейшей задачей в сфере регионального контроля качества ЛС является скрининг поступающих в область лекарств в режиме реального времени, специалистами Центра разработан и внедрен в практическую деятельность информационный комплекс «Контроль-фальсификат» (свидетельство о регистрации №2006611800 от 26.05.06 выдано Роспатентом), который позволяет:

- ✓ обеспечить получение информации о недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции в режиме реального времени за счет совмещения с сайтом Центра «www.medbrak.ru». При этом информация о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС формируется сотрудниками государственных учреждений – БУ ВО «ЦКК и СЛС», Курского филиала Росздравнадзора (Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»), государственного учреждения здравоохранения «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»;
- ✓ отслеживать поступление информации о забракованных и фальсифицированных ЛС;
- ✓ получать сведения о ранее запрещенных к реализации, но впоследствии разрешенных ЛП;
- ✓ обеспечить наличие полной электронной библиотеки нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую и медицинскую деятельность;
- ✓ отслеживать изменения в реестре ЖНВЛП, производить расчет предельно допустимых цен для субъектов оптового и розничного сегментов;
- ✓ производить экспорт сведений о забракованных и разбракованных ЛП в торговые и складские системы учета;
- ✓ получать информацию об изменении дизайна первичной и вторичной упаковок ЛП с просмотром графических файлов, масштабированием.

На сегодняшний день пользователями информационного комплекса «Контроль-фальсификат» являются все медицинские организации области, производители ЛС, аптечные организации различных форм собственности и организационно-правовых видов деятельности, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, оптовые фармацевтические организации, медицинские страховые компании, административно-управленческие органы и население Воронежской области.

Таким образом, изучение современной контрольно-разрешительной системы обращения ЛС на территории Воронежской области, безапелляционно, указывает на её сформированность, однако имеет место ряд проблем, к которым можно отнести:

- нынешнее состояние активного реформирования и совершенствования государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС с целью создания процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных лекарственных препаратов для медицинского применения, что утверждено Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N66);

- фрагментарность существующих подходов к обеспечению качества;

- переход фармацевтических производителей на обязательную сертификацию на соответствие требованиям международного стандарта GMP требует определенной подготовки специалистов, высокого уровня развития системы управления качеством обращения ЛС на территории региона.

Несомненно, указанные проблемы требуют оперативного решения на различных иерархических уровнях, при этом основным принципом является непрерывное взаимодействие субъектов обращения ЛС.

2.1. Анализ выявления количества недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на региональном фармацевтическом рынке

Важным этапом разработки и оценки плана мероприятий по управлению качеством обращения ЛС на региональном уровне является учет и обработка оперативной информации, анализ полученных статистических данных за определенный период и принятие решений о превентивных мерах на будущий период. Одним из главных условий успешной реализации проекта является тщательный анализ входной информации, поскольку только на основе накопленных статистических данных можно построить качественный прогноз и выявить закономерности развития определенного процесса.

На основе аналитико-статистических данных по мониторингу качества ЛС, представленных БУ ВО «ЦКК и СЛС», с помощью пакета программ Microsoft Excel нами проведен сравнительный графический анализ нормированных показателей забракованных ЛС (равных процентному отношению исследуемой величины за каждый год к среднему значению за 13 лет) за период с 2001 г. по 2013 г.

В условиях постоянно изменяющегося фармацевтического рынка важным показателем деятельности региональной контрольно-аналитической службы является общее число выполненных фарманализов.

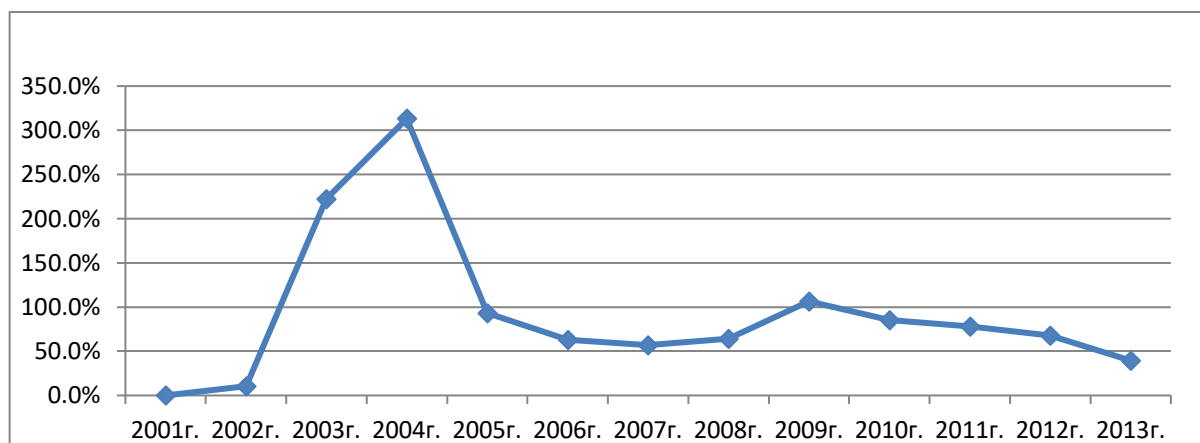


Рисунок 5. Графический анализ проведенных БУ ВО «ЦКК и СЛС» фарманализов за 2001 – 2013 гг.

Как следует из данных, представленных на рисунке 5, наибольшее количество анализов было проведено в 2003 г. (40749), в 2004 г. (57348) и в 2009 г. (19487). Всего за исследуемый период осуществлено анализов в количестве 219771. В целом, начиная с 2005 г. имеет место тенденция к снижению общего числа фарманализов, что обусловлено ужесточением требований государственного контроля, введением новых правил сертификации, вступлением в силу Федерального закона N 184-ФЗ «О техническом регулировании», созданием единой информационно-поисковой программы контроля качества ЛС на территории Воронежской области.

В то же время, в общей структуре проведенных фарманализов с 2009 г. значительно возросло количество анализов в рамках лабораторного контроля: в 2009 г. этот показатель составил 2013, что в 5,5 раз больше предыдущего года, в 2010 г. количество анализов увеличилось до 3616, и в 2011 г. исследуемый показатель достиг максимального значения – 4416. Такая динамика объясняется необходимостью проведения лабораторных исследований всех партий ЛС, ввозимых на территорию Воронежской области, и увеличением количества поставок ЛС на региональный фармацевтический рынок. Графический анализ проведенных на территории области фарманализов в рамках лабораторного контроля в нормированных показателях приведен на рисунке 6.

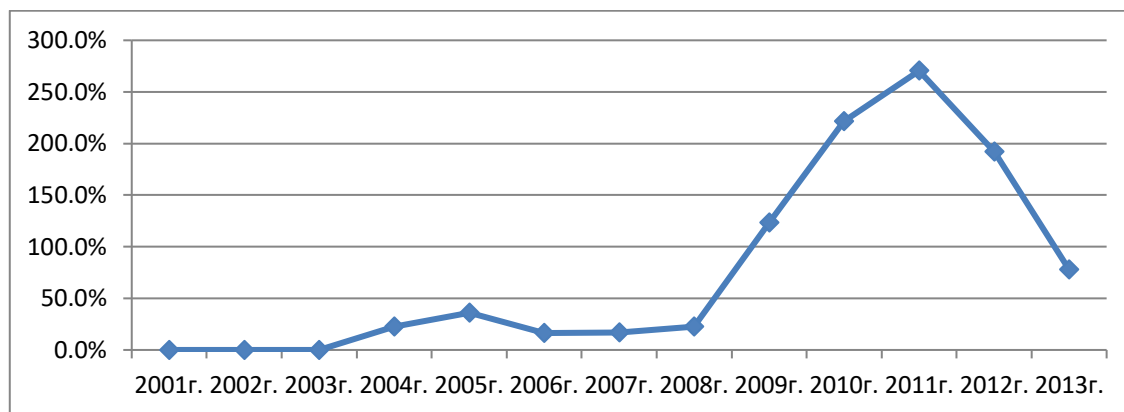


Рисунок 6. Графический анализ проведенных БУ ВО «ЦКК и СЛС» фарманализов в рамках лабораторного контроля за 2001 – 2013 гг.

За исследуемый период в рамках мониторинга недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции проведено 1428 проверок участников лекарственного обращения различных форм собственности и организационно-правовых форм. Как представлено на рисунке 7, своего наибольшего значения этот показатель достигал в 2006 и 2010 гг.

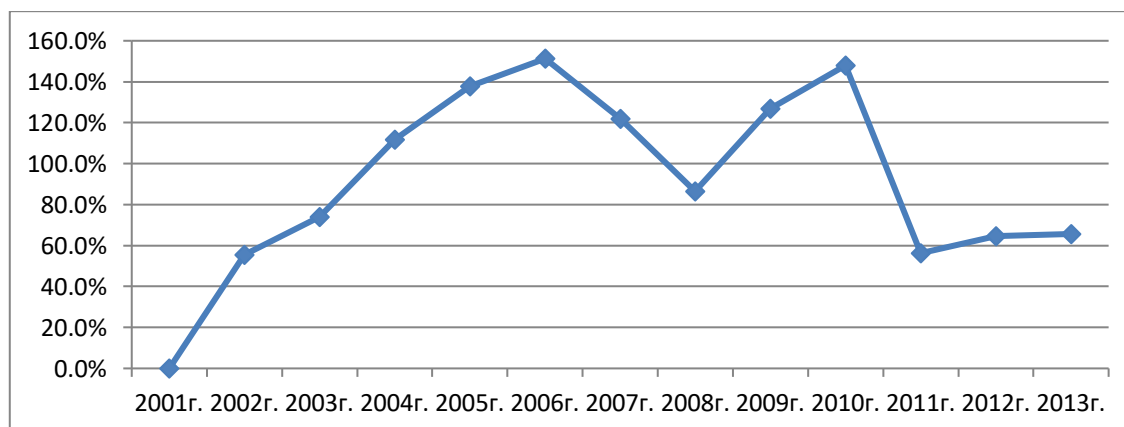


Рисунок 7. Графический анализ проведенных БУ ВО «ЦКК и СЛС» проверок субъектов фармрынка за 2001– 2013 гг.

По результатам испытаний и целевого мониторинга за 2001 – 2013гг., на территории области предотвращена реализация 1359 серий недоброкачественных ЛС (НЛС) в количестве 918678,2 упаковок и 2929,08 кг на общую сумму 12229838,92 руб. Как показано на рисунке 12, максимальное количество выявленных НЛС отмечено в 2005 г. (245 наименований ЛС), 2006г. (183 наименования ЛС) и 2010 г. (191 наименование ЛС), минимальное – в 2001г. (36 наименований ЛС) и 2007 г. (66 наименований ЛС).

Анализ производственной деятельности БУ ВО «ЦКК и СЛС» позволил установить, что с 2001 по 2013 гг. на территории Воронежской области обнаружено в реализации 216 серий фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС), что

составляет 109620,5 упаковок, 135,1 кг на общую сумму 16127425,25 руб. В числе выявленных ФЛС, например, значатся следующие ЛП: Фортум, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 мг, производитель «Глаксо Смит Кляйн С.п.А.», Италия; Клафоран, порошок для инъекций 1 мг, производитель «Лаборатория Руссель Диамант (Хехст Мэрион Руссель), Франция; Виагра, таблетки 100 мг №1, производитель «Пфайзер ПГМ», Франция; Трихопол, таблетки 250 мг №20, производитель Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша. Наибольшее количество ФЛС было отмечено в 2003 г. (58 наименований ЛС) и в 2005 г. (49 наименований ЛС), а наименьшее количество – в 2008, 2012 и 2013 гг. – по одному наименованию ЛС.

Важно отметить, что положительная тенденция уменьшения количества выявленных ФЛС, несомненно, подтверждает эффективность и обоснованность введения мер, призванных обеспечить контроль качества ЛС, но в полной мере не отражает ситуацию на региональном фармацевтическом рынке, поскольку значительная доля ФЛС реализуется через сеть Интернет.

Установить структуру НЛС и ФЛС, присутствующих на региональном фармацевтическом рынке, по критерию происхождения и характеру брака позволил ретроспективный анализ информационно-аналитических данных о забракованных ЛС за период с 2011 г. по 2013 г. в количестве 5566 торговых названий, объединенных в 379 международных непатентованных наименований (МНН). Массив данных мы распределили на ЛС отечественного (линейная диаграмма) и зарубежного (столбчатая диаграмма) происхождения. С целью дифференциации ЛС по характеру брака предложили выделить четыре группы ЛС в зависимости от степени несоответствия качества:

- I – разбракованное ЛС;
- II – ЛС с несоответствующей упаковкой или маркировкой;
- III – ЛС, не соответствующие по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота»;
- IV – Приостановление реализации в случае сомнения в подлинности.

Как представлено на рис. 8, в целом, на территории Воронежской области имеет место тенденция к уменьшению количества забракованных ЛС, однако для ЛС зарубежного производства характерно увеличение количества препаратов, забракованных по показателям «Подлинность».

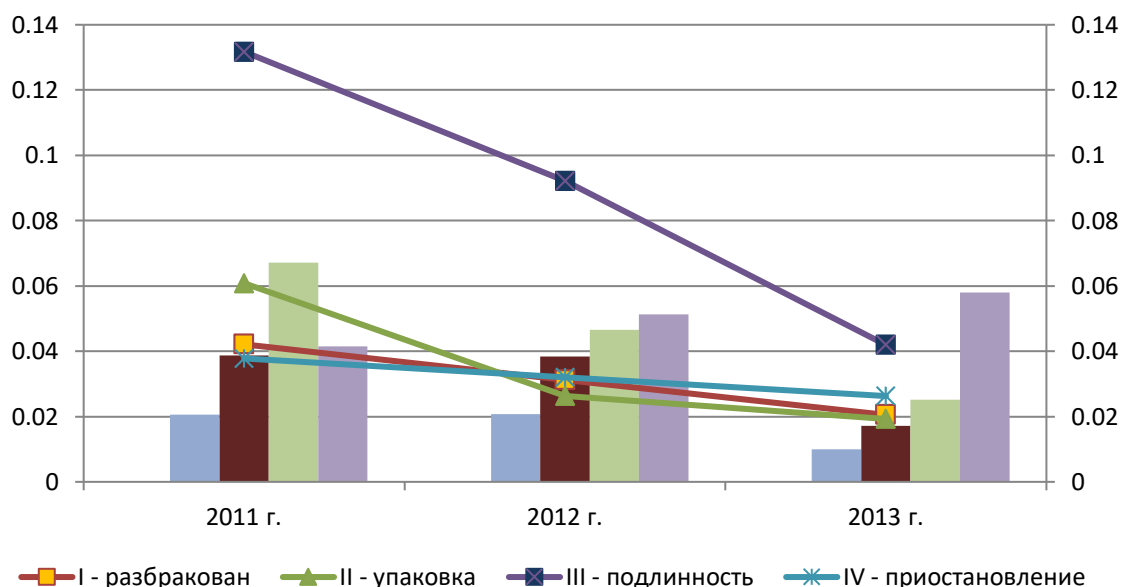


Рисунок 8. Анализ забракованных лекарственных средств за 2011 – 2013 гг. в относительных показателях

В общей структуре 379 забракованных МНН лекарственных средств наиболее часто выявлены несоответствия качества:

- комбинированного препарата состава: Парацетамол + Фенирамин + Фенилэфрин (выявлен в 228 случаях из 5566),
- экстракта травы Алтея лекарственного (выявляемость – 198),
- раствора Аммиака (выявляемость – 187),
- Метамизола натрия, таблеток (выявляемость - 176),
- Кетотифена, таблеток (выявляемость – 138),
- Амброксола, сиропа (выявляемость – 124).

Система контроля качества, направленная на предотвращение реализации и применения, а также изъятие из аптечных и медицинских организаций недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции, разбивается на 2 основных этапа:

- ✓ лабораторный анализ ЛС,
- ✓ информационно-аналитический скрининг ЛС.

Ввиду того, что одной из функций региональной системы контроля качества ЛС является оказание на безвозмездной основе консультаций жителям г.Воронежа и области по вопросам качества ЛС, в том числе, по телефонам «горячей линии» и проведение аналитических лабораторных испытаний по их обращениям, нами проведен анализ количественных и нормированных показателей зарегистрированных обращений частных лиц за консультациями по вопросам качества ЛС. Всего за исследуемый период отмечено 5817 обращений граждан, из которых 3684 (63,3%) поступили по телефону «горячей линии». Графический анализ зарегистрированных обращений частных лиц за консультациями по вопросам

качества ЛС в нормированных показателях позволил установить их максимум в 2007 г. и 2012 г., что соответствует абсолютным значениям 725 и 718 (рис. 9).

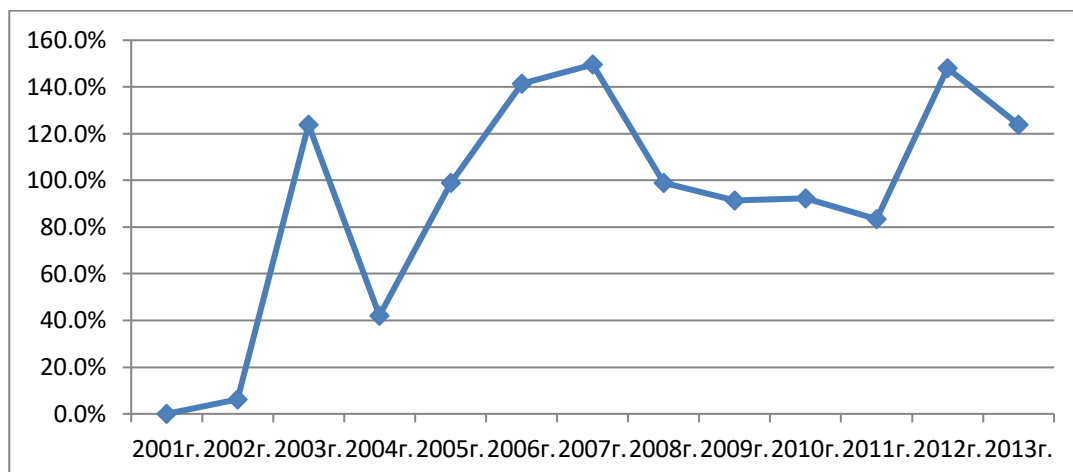


Рисунок 9. Графический анализ зарегистрированных обращений частных лиц за консультациями по вопросам качества ЛС за 2001- 2013 гг.

Отметим, что значительное количество обращений граждан по вопросам качества ЛС (600) было отмечено в 2003 г., что, вероятно, обусловлено резким увеличением ФЛС, присутствующих на региональном фармацевтическом рынке.

Одним из направлений деятельности БУ ВО «ЦКК и СЛС» является оказание на безвозмездной основе комплекса услуг населению Воронежской области по проведению идентификации и подтверждения качества ЛС, поэтому посчитали целесообразным проанализировать количество проведенных Центром испытаний лекарственных средств по запросам частных лиц в абсолютных (количество серий) и относительных (нормированных) показателях.

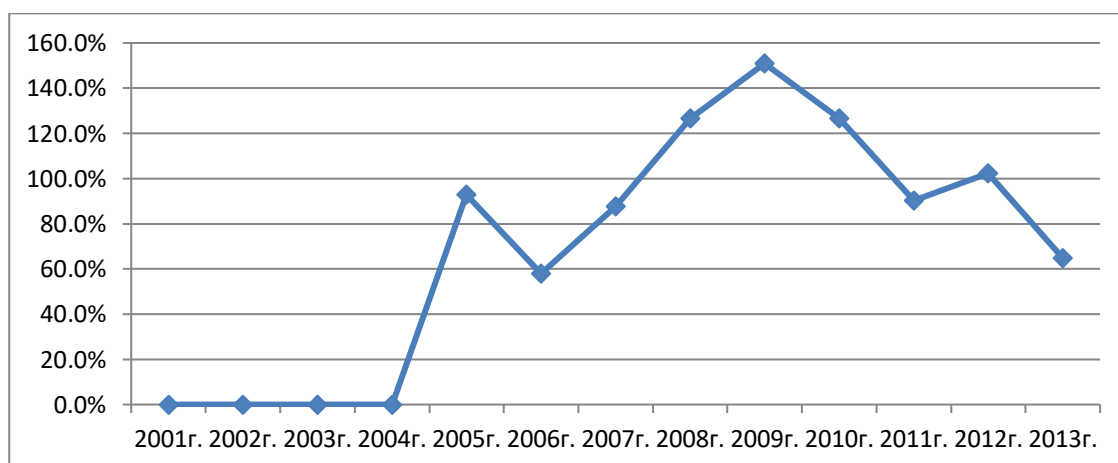


Рисунок 10. Графический анализ проведенных по запросам частных лиц испытаний ЛС за 2001- 2013 гг.

Как представлено на рисунке 10, наибольшее количество испытаний ЛС по запросам граждан было осуществлено в 2009 г. (112 серий), 2008 и 2010 гг. (по 94 серии).

Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 64 «Фармаконадзор», регламентировано, что «субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах».

В этой связи Центру контроля качества и сертификации лекарственных средств делегирована функция по мониторингу неблагоприятных лекарственных реакций при применении ЛП и терапевтической неэффективности препаратов, которая заключается в регистрации непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП и проведении соответствующих испытаний ЛП. Графический анализ (рис. 11) позволил установить наибольшее количество зарегистрированных неблагоприятных побочных реакций при применении ЛП в 2012 г., что в абсолютных показателях соответствует 56 случаям. Как указывалось выше, в этом же году имело место значительное число зарегистрированных обращений частных лиц за консультациями по вопросам качества ЛС.

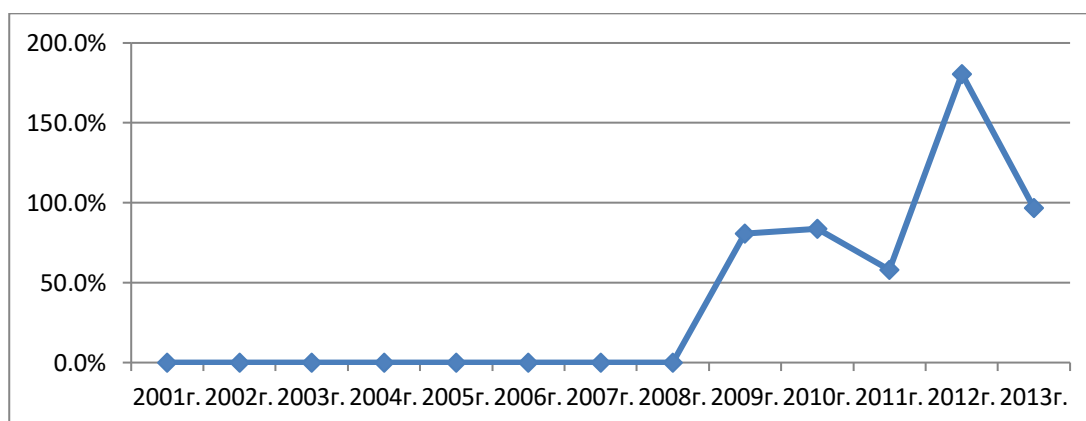


Рисунок 11. Графический анализ зарегистрированных неблагоприятных побочных реакций при применении ЛП за 2001- 2013 гг.

Таким образом, проведенный анализ эффективности деятельности БУ ВО «ЦКК и СЛС» в части предотвращения и своевременного выявления недоброкачественной продукции до момента её попадания к конечному потребителю установил положительную тенденцию уменьшения количества выявленных НЛС и

ФЛС на территории области за последнее время и позволил среднесрочно прогнозировать сокращение товарооборота ФЛС.

К основным причинам присутствия НЛС и ФЛС на фармацевтическом рынке Воронежской области, согласно приведенным данным, следует отнести недостаточный информационный обмен между участниками лекарственного обращения, низкую степень управления системой качества в медицинских и фармацевтических организациях и/или отсутствие систем менеджмента качества в каждом из сегментов фармрынка, недостаточно эффективное взаимодействие между службами контроля качества регионального уровня и координации их работы федеральным органом исполнительной власти, недостаточную информированность населения по вопросам выявления и предупреждения реализации НЛС и ФЛС.

Вышеизложенное свидетельствует о необходимости совершенствования региональной системы управления и контроля качества ЛС с целью предупреждения попадания в розничную сеть фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции.

2.2. Практические аспекты внедрения СМК в деятельность фармацевтических организаций, функционирующих на территории Воронежской области

Обеспечение качества лекарственной помощи населению становится возможным только при условии выполнения требований-стандартов всеми участниками обращения ЛС, функционирования независимой компетентной экспертной организации, усиления мер контроля и надзора за соблюдением фармацевтического порядка в регионе.

Для защиты прав и интересов потребителей в части обеспечения населения эффективными и безопасными ЛС, впервые в России, на территории Воронежской области департаментом здравоохранения (Приказ Департамента здравоохранения и социального развития Воронежской области от 20.02.2009 N 403/ОД «О создании на территории Воронежской области Системы добровольной сертификации "Фармконтроль"») разработана и внедрена Система добровольной сертификации «Фармконтроль» (свидетельство о регистрации от 21.06.2011, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), предусматривающая стандартизацию сертифицирующим органом систем менеджмента качества организаций розничной торговли и медицинских организаций, оптовых предприятий на добровольной основе и по инициативе заявителя. При этом основными целями побудительной сертификации в Системе «Фармконтроль» являются:

- повышение качества фармацевтической продукции и услуг;
- создание уверенности у потребителей в качестве и безопасности продукции конкретной фармацевтической организации;

- создание условий для обеспечения конкурентоспособности на фармацевтическом рынке региона;
- содействие организациям, участвующим в обороте ЛС, в планомерной работе по обеспечению стабильных показателей качества и безопасности реализуемой продукции;
- подтверждение соответствия ЛС требованиям нормативной документации и иных документов, регламентирующих их качество.

В перечень видов деятельности организаций, сертифицирующих свои СМК в Системе «Фармконтроль», включены:

- розничная реализация ЛП, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;
- изготовление экстенпоральных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций;
- оптовая реализация ЛС;
- обеспечение ЛП медицинских организаций.

Стоит отметить, что Система «Фармконтроль» не подменяет действующие системы контроля и надзора органов исполнительной власти, а результаты ее деятельности могут служить дополнительным источником информации при лицензировании и осуществлении государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС. Оценку соответствия СМК фармацевтических организаций требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 и нормативных требований осуществляет БУ ВО «ЦКК и СЛС». При положительных результатах сертификат соответствия регистрируется в реестре Системы и выдается заявителю вместе с разрешением на использование знака соответствия (Система «Фармконтроль» имеет собственную форму сертификата соответствия и знак соответствия Системы) и знаком соответствия Системы. За сертифицированной СМК устанавливается инспекционный контроль, по результатам которого может быть принято одно из следующих решений: подтверждение сертификата соответствия, приостановление или прекращение его действия. Орган по сертификации регистрирует Сертификат соответствия в реестре Системы и выдает его руководителю или представителю проверяемой организации.

Ситуационный анализ практических аспектов внедрения СМК в деятельность фармацевтических организаций, осуществляющих розничную реализацию ЛП на территории Воронежской области, свидетельствует о необходимости разработки и применения мероприятий, направленных на улучшение контроля качества обращения ЛП, которые должны быть тщательно разработаны и регламентированы внутри каждой организации, а их соответствие установленным требованиям надлежит подтверждать в процессе сертификации по Системе «Фармконтроль». С этой точки зрения, можно выделить следующие методические подходы к управлению качеством обращения ЛП в розничных организациях:

- регламентация требований к разработке и структуре руководства по качеству для аптечных организаций;
- разработка должностных инструкций для уполномоченного по качеству с определением критериев оценки эффективности осуществления этого вида деятельности;
- обязательный контроль за выполнением должностных обязанностей уполномоченного по качеству;
- обязательные внутренние проверки аптечных организаций, периодичность которых должна утверждаться руководителем организации;
- контроль за проведением внутреннего аудита аптечных организаций;
- ведение мониторинга серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении приобретенных в аптечной организации лекарственных препаратов, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами в журнале установленной формы (в том числе, в электронном виде).

Глава 3. Организационно-функциональная модель управления качеством обращения ЛС на региональном уровне

3.1. Структуризация основных процессов деятельности сегментов регионального фармрынка по управлению качеством обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов

На территории Воронежской области БУ ВО «ЦКК и СЛС» располагает необходимыми базами данных для создания единого информационного пространства в системе контроля качества ЛС с целью доведения необходимой информации до субъектов обращения ЛС, реализации предупредительных мероприятий по предотвращению попадания в розничную сеть некачественных ЛП, а также организации обратной связи.

Приказом департамента здравоохранения Воронежской области N 1363 от 28.09.2010 утверждено Положение «О порядке проведения мероприятий, направленных на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС на территорию Воронежской области», установившее существование системы контроля качества в регионе.

Мероприятия по выявлению в субъектах обращения некачественной продукции и пресечению ее дальнейшей реализации до вступления в силу Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» не имели под собой достаточной нормативно-правовой основы и, что немаловажно, не являлись обязательной процедурой для всех оптовых фармацевтических организаций, что позволяло недобросовестным поставщикам бесконтрольно реализовывать лекарственную продукцию на территории региона. В настоящее время лабораторные испытания партий ввозимых на территорию Воронежской области ЛС проводятся добровольно на договорной основе (основание – Приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 28.09.2010 N1363).

При проведении информационного мониторинга качества ЛС предприятия оптовой торговли при поставке ЛС на территорию области обязаны направить в БУ ВО «ЦКК и СЛС» сведения, подтверждающие качество ЛС, в электронном виде. ЦКК и СЛС при этом проверяет полученные данные, сравнивая их с базой данных о ЛС, подлежащих изъятию из обращения. Сведения о выявленных при поставке ЛС, не

соответствующих установленным требованиям, Центр доводит до департамента здравоохранения Воронежской области, управления Росздравнадзора по Воронежской области, а также поставщика и покупателя (аптечной организации) ЛС в течение 24 часов.

Информация о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС также размещается ЦКК и СЛС в информационно-поисковой программе «Контроль-фальсификат», на официальном сайте, в средствах массовой информации и специализированных изданиях.

В соответствии с концепцией менеджмента качества, субъекты обращения ЛС, независимо от форм собственности и организационно-правовых форм, должны осуществлять мероприятия, предупреждающие реализацию субстандартной продукции.

Департамент здравоохранения Воронежской области осуществляет предупредительные мероприятия путем проведения лицензионного контроля в ходе процедуры лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Как экспертная организация, БУ ВО «ЦКК и СЛС» применяет следующие превентивные меры:

- обеспечение региональных субъектов обращения ЛС оперативной информацией о ЛС, подлежащих изъятию из обращения, программным обеспечением для автоматизированного выявления некачественной продукции с последующим изъятием;
- обеспечение региональных субъектов обращения ЛС нормативными правовыми актами в сфере обращения ЛС;
- консультативная поддержка при организации контроля качества ЛС в фармацевтических организациях.

Субъекты обращения ЛС осуществляют предупредительные мероприятия путем организации эффективно функционирующей системы обеспечения качества, необходимость которой закреплена в нормативно-правовых актах Министерства здравоохранения РФ.

Функциональным звеном в организационной структуре системы управления качеством ЛП в аптечной организации является лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (уполномоченный по качеству), которое назначается руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового

законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права.

Опираясь на действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС, к основным функциям уполномоченного по качеству розничных фармацевтических организаций Воронежской области следует отнести:

- организацию мероприятий, связанных с внедрением и совершенствованием системы качества;
- определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли
- установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения ЛП;
- документацию системы качества на бумажных и (или) электронных носителях, разработку стандартных операционных процедур;
- проведение предупредительных мероприятий с целью недопущения оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Департамента здравоохранения Воронежской области от 28.09.2010 N 1363 «Об утверждении Положения о порядке проведения мероприятий, направленных на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов на территорию Воронежской области»;
- проверку документов по качеству (сертификаты/декларации соответствия), приложения к товаросопроводительным документам, содержащие информацию о сертификате/декларации соответствия;
- организацию направления ЛП для проведения испытаний в БУ ВО «ЦКК и СЛС» в случае сомнения в их качестве;
- контроль за отсутствием недоброкачественных и фальсифицированных ЛП с использованием программы «Контроль-фальсификат» БУ ВО «ЦКК и СЛС» (с определенной периодичностью);
- принятие незамедлительных мер при обнаружении некачественной лекарственной продукции;
- уведомление в течение 24 часов БУ ВО «ЦКК и СЛС» о наличии недоброкачественных и фальсифицированных ЛП;
- представление ежемесячной отчетности в БУ ВО «ЦКК и СЛС» о недоброкачественных/фальсифицированных ЛП;
- учет недоброкачественных и фальсифицированных ЛП;

- контроль за соблюдением сроков годности и правил хранения ЛП, санитарного режима, согласно требованиям действующих нормативно-правовых актов;
- представление отчетов руководителю о функционировании системы качества;
- мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.

Основополагающей задачей при создании и оптимизации системы управления качеством обращения ЛС на территориальном уровне является разработка структуры управления, которая позволит координировать и согласовывать деятельность региональных субъектов на всех этапах обращения ЛС. При этом функциональные способности структурных элементов определяются тремя составляющими:

- производственно-технологической (инструкции, методы, процедуры, технологии, материальные и финансовые ресурсы),
- организационной (планы, инструкции, методики, административные структуры, должностные полномочия руководителей и исполнителей),
- социальной (знания, убеждения, поведение, документы в области политики качества).

Управление качеством обращения ЛС на территориальном уровне представляется возможным описать как непрерывное взаимодействие системнозначимых структурных элементов: субъектов управления, средств и механизмов контроля (табл. 1).

Таблица 1

Основные структурные элементы системы управления качеством обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке Воронежской области

№ п/п	Структурный элемент территориальной СМК	Наименование	Функции
1	Субъекты управления	Субъекты управления, контролирующие деятельность, связанную с обеспечением качества фармпродукции: • Управление Росздравнадзора по ВО; • Прокуратура ВО.	Осуществляют контроль, мониторинг и надзор в сфере обращения фармпродукции на территории ВО.
		Субъект управления, направляющий деятельность, связанную с обеспечением качества фармпродукции - департамент здравоохранения ВО.	Осуществляет регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ЛС, отраслевое долгосрочное и текущее планирование.

№ п/п	Структурный элемент территориальной СМК	Наименование	Функции
		Субъекты управления, исполняющие задачи по обеспечению качества фармпродукции: • БУ ВО «ЦКК и СЛС»; • Отдел лицензирования департамента здравоохранения ВО; • Производственные, оптовые, розничные фармацевтические организации и медицинские организации.	Осуществляют контроль качества ЛС на территории ВО, лицензирование фармацевтической деятельности, внутренний и внешний контроль соблюдения лицензионных требований фармацевтическими и медицинскими организациями.
2	Средства контроля	Стандарты и нормативы, устанавливающие требования к качеству фармпродукции, результаты экспертной оценки качества обращения ЛС на территории ВО, статистический анализ.	С их помощью осуществляется контроль качества обращения фармпродукции.
3	Механизмы контроля	Лицензирование фармацевтической деятельности, лабораторный контроль ЛС, добровольная сертификация СМК фармацевтических и медицинских организаций, обучение фармспециалистов.	Обеспечивают непрерывность, последовательность действий по управлению качеством обращения ЛС.

Как представлено в таблице 1, региональная система управления качеством обращения ЛС предполагает наличие контролирующих, направляющих и исполнительных субъектов управления. При этом направляющие субъекты осуществляют формирование управляющих программ и воздействий, а исполнительные субъекты преобразуют их в последовательность действий, необходимых для непосредственного управления качеством обращения ЛС. Воздействие различных факторов, негативно сказывающихся на качестве ЛС в процессе их обращения, подлежит контролю субъектами управления, контролирующими деятельность, связанную с обеспечением качества ЛС на фармацевтическом рынке области. Если результаты контроля негативных факторов отрицательные, то направляющим субъектам необходимо осуществить формирование управляющих программ, которые позволят снизить влияние этих факторов путем воздействия на их носители. В целом, деятельность субъектов управления реализуется с помощью средств контроля в процессе осуществления механизмов контроля.

Таким образом, региональная система управления качеством обращения ЛС – это управляющая система, направляющая и контролирующая деятельность субъектов фармынка, связанную с качеством лекарственных средств. При этом

субъектами управления являются органы управления и организации, функционирующие на различных иерархических уровнях и реализующие функции контроля качества в соответствии с установленными принципами и методами.

3.2. Методические подходы к разработке территориального формуляра лекарственных средств

Важным элементом системы управления качеством медицинской помощи и лекарственного обеспечения является разработка и внедрение в практическую деятельность формулярных перечней, позволяющих оптимизировать использование ЛС. Согласно определению ВОЗ, Формулярная система - комплекс структур и управленческих мероприятий в здравоохранении, обеспечивающий применение рациональных, т.е. организационно и экономически эффективных, методов снабжения и использования ЛС с целью обеспечения максимально высокого, с учетом конкретных условий, качества медицинской помощи и оптимального использования имеющихся ресурсов ¹⁴.

В России создание многоуровневой Формулярной системы было начато в 2000 г. после вступления в силу Приказа Минздрава РФ N 304 «О формулярном комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации». Формулярный комитет выполнял функции экспертного органа в решении вопросов лекарственного обеспечения на федеральном уровне, выполнял задачи формирования и актуализации Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), разработки рекомендаций по рациональному применению ЛП. На основе Перечня ЖНВЛП осуществляется государственное регулирование цен на ЛП, государственные закупки, разработка региональных перечней субъектов РФ и формулярных перечней ЛП медицинских организаций стационарного типа, формируются перечни льготного и бесплатного отпуска ЛП, осуществляется обучение медицинского и фармацевтического персонала, на Перечень ориентируется национальное фармацевтическое производство. Одним из требований, предъявляемых ВОЗ к жизненно важным ЛП, является их гарантированное качество. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 г. N 2323-р.

В настоящее время основу формулярной системы составляют: формулярный комитет (федеральный уровень), формулярные комиссии органов управления здравоохранением субъектов РФ и формулярные комиссии медицинских организаций.

¹⁴ Якушева Е.Н. Анализ гармонизации формулярного перечня лечебно-профилактического учреждения перечням федерального уровня / Рос. мед.-биол. вестн. им. И.П. Павлова, 2010, №1

Перспективным направлением в рамках развития формулярной системы в России следует считать участие экспертов формулярных комиссий в разработке формуляров регионального уровня.

Формирование формулярной системы в Воронежской области впервые определено Законом Воронежской области от 26.02.2001 N 214-II-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения и порядке осуществления фармацевтической деятельности на территории Воронежской области», в котором указывалось, что формулярная система включает в себя:

- формулярную комиссию органа управления здравоохранением области;
- формулярные комиссии учреждений здравоохранения;
- областной формулярный перечень ЛС;
- формулярный перечень ЛС учреждений здравоохранения.

Однако этот закон признан утратившим силу с принятием Воронежской областной Думой Закона Воронежской области от 30.11.2005 N 79-ОЗ «О лекарственном обеспечении населения Воронежской области», в котором понятие формулярной системы не рассматривается, но статьей 6 регламентируется оценка использования лекарственных препаратов. В частности, в целях исключения использования небезопасных и неэффективных лекарственных препаратов в медицинских организациях должен осуществляться мониторинг побочного действия ЛП и оценка эффективности их использования. Учреждения здравоохранения должны информировать исполнительный орган государственной власти Воронежской области в сфере здравоохранения о случаях обнаружения неизвестных ранее побочных действий или увеличении частоты случаев ранее известных побочных действий ЛП, разрешенных к медицинскому применению. Исполнительный орган государственной власти Воронежской области в сфере здравоохранения или по его поручению подведомственное учреждение осуществляет сбор, обобщение и анализ информации о выявленных отрицательных побочных действиях ЛП, организует публикацию, распространение и обмен этой информацией, а также взаимодействие с соответствующими федеральными органами исполнительной власти. Мониторинг нежелательных лекарственных реакций и оценка использования ЛП осуществляются в порядке, определяемом исполнительным органом государственной власти Воронежской области в сфере здравоохранения. Таким образом, на сегодняшний день существование региональной формулярной системы законодательно не регламентировано.

В то же время, исследования фармацевтического рынка Воронежской области и показателей выявленных недоброкачественных и фальсифицированных ЛС позволяют сделать вывод о необходимости совершенствования региональной системы управления качеством обращения ЛС. Как основной подход к решению этой задачи, нами предложена методика разработки побудительного регионального формулярного перечня лекарственных средств. Механизмом обеспечения качества ЛС в процессе их обращения является Программа оценки качества лекарственных

средств (ОКЛС). Ввиду того, что ОКЛС должна быть тщательно спланирована и обоснована, необходимо сравнивать фактические данные, полученные в результате ретроспективного анализа, с заранее выработанными критериями оценки качества. На рисунке 12 приведены основные этапы разработки регионального формулярного перечня, базирующиеся на Программе ОКЛС.

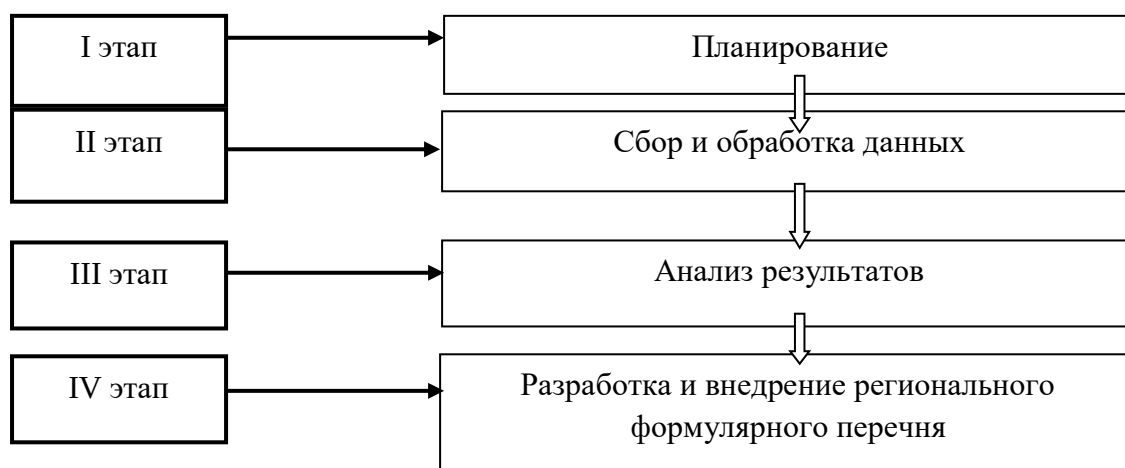


Рисунок 12. Алгоритм разработки регионального формулярного перечня на основе оценки качества лекарственных средств

Согласно предложенному алгоритму, на I этапе следует осуществить подготовительные мероприятия по разработке регионального формулярного перечня, которые заключаются в:

- создании формулярной комиссии по ОКЛС органа управления здравоохранением Воронежской области;
- разработке соответствующего Положения о формулярной комиссии по ОКЛС;
- обосновании требований к оценке качества ЛС;
- разработке критериев для оценки качества ЛС.

В рамках реализации концептуального подхода к управлению качеством обращения ЛС на территории Воронежской области, предложено создать при департаменте здравоохранения Воронежской области формулярную комиссию по оценке качества ЛС. Положение о формулярной комиссии, ее состав необходимо утвердить приказом областного департамента здравоохранения, проект которого представлен в Приложении 1.

Основными требованиями к организации и проведению оценки качества ЛС выступают объективность, прозрачность, экономическая приемлемость и адаптивность к изменениям на фармацевтическом рынке.

Ввиду того, что на российском фармацевтическом рынке обращается огромное количество ЛС под различными торговыми наименованиями, но имеющие одно МНН, которые производятся как отечественными, так и зарубежными

предприятиями, критериями для оценки качества ЛС являются: частота встречаемости предприятий, производящих ЛС, для которых установлено несоответствие требованиям к качеству; и частота забраковки ЛС различной степени брака.

На II этапе создания регионального формулярного перечня производится сбор и обработка данных. Первичным источником информации при этом являются сведения о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, которые формируются по письмам Росздравнадзора, результатам экспертизы качества ЛС и обобщаются в информационно-поисковой программе «Контроль-фальсификат», разработанной БУ ВО «ЦКК и СЛС». В соответствии с целями исследования, проведен обзор данных о забракованных ЛС за период с 2011 г. по 2013 г. в количестве 5513 торговых наименований и 379 МНН, производимых 410 отечественными и зарубежными фармпредприятиями. Обработку массива данных провели с помощью кластерного анализа.

Кластерный анализ применяется для образования групп схожих между собой многомерных объектов, которые оцениваются не одним, а несколькими параметрами, и могут иметь нечисловые значения, как, например, в нашем случае. При кластеризации определяется сходство объектов по признакам, характеризующим их, и количественной оценкой сходства объектов является метрическое расстояние между ними. В используемом в ходе настоящего исследования статистическом пакете процедура иерархической агломеративной кластеризации реализована на основе метрики – евклидова расстояния (Euclidean distance), вычисляемого методом невзвешенной попарно-групповой средней (unweighted pair group average). Иерархическая агломеративная кластеризация обеспечивает последовательное объединение групп объектов на основе их сходства по данным матрицы расстояний. В первую очередь объединяются наиболее близкие по расстоянию объекты, при этом на начальном шаге каждое наблюдение выборки рассматривается как отдельный кластер ¹⁵.

Исходные выборки эмпирических данных с помощью пакета компьютерных программ STATISTICA были представлены в виде матрицы «объект-признак», где строками служат исследуемые объекты, а столбцами – их признаки (частота встречаемости, характер брака). Таким образом, кластеризация производится машинным способом.

Интерпретация результатов кластеризации производителей по показателю частоты встречаемости в общем массиве данных позволила выделить пять основных кластеров (табл. 2).

¹⁵ Тюрин Ю.Н. Анализ данных на компьютере / Ю.Н. Тюрин, А.А. Макаров. – М.: ИНФРА-М, 1999

Таблица 2

Кластерный анализ производителей лекарственных средств по частоте встречаемости

Кластер	Математическое ожидание	Стандартная ошибка	Дисперсия	Диапазон значений частот встречаемости	Диапазон значений удаления от центра кластера
5	3,411960	2,609545	6,809723	10-1	0,29-4,7
4	18,34286	5,617998	31,56190	32-11	0,25-9,68
3	47,23809	11,08109	122,7905	68-34	0,17-17,68
2	94,15385	14,53643	211,3077	115-72	15,67-0,66
1	201,0000	26,68333	712,0000	242-172	28,99-4,95

Из таблицы 2 следует, что распределение производителей в общем количестве 410, для которых выявлены субстандартные ЛС, по частоте встречаемости установило 5 кластеров, при этом в первый кластер вошли фармпроизводители с большой частотой встречаемости в общем массиве данных (172-242 раза из 5513).

Кластеризация ЛС в количестве 379 МНН по частоте их встречаемости в общем количестве забракованных ЛС, равном 5513, также установила 5 кластеров (табл. 3).

Таблица 3

Кластерный анализ забракованных лекарственных средств по частоте встречаемости

Кластер	Математическое ожидание	Стандартная ошибка	Дисперсия	Диапазон значений частот встречаемости	Диапазон значений удаления от центра кластера
5	3,556000	2,439399	5,950667	9-1	3,85-0,31
4	16,35556	5,613609	31,51261	30-10	5,4-0,25
3	46,37037	12,55801	157,7037	72-32	0,26-18,12
2	110,7143	29,07298	845,2381	157-83	9,0-32,97
1	235,4000	51,11555	2612,800	316-187	5,23-56,99

Как представлено в таблице 3, первый кластер объединяет МНН ЛС с частотой их встречаемости 187-316 раз в общем объеме забракованных ЛС.

Далее провели обработку данных в разрезе характера установленного брака ЛС. Для дифференциации ЛС по характеру брака предлагается выделить четыре группы ЛС в зависимости от степени несоответствия качества:

I – разбракованное ЛС;

II – ЛС с несоответствующей упаковкой или маркировкой;

III – ЛС, не соответствующие по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота»;

IV – Приостановление реализации в случае сомнения в подлинности.

Распределение ЛС различной степени брака по пяти кластерам приведено в таблице 4.

Таблица 4

Распределение лекарственных средств по кластерам в зависимости от характера брака

Характер брака Кластер ЛС	1	2	3	4
1	100	127	438	499
2	66	71	321	317
3	170	273	614	179
4	253	306	475	184
5	209	332	400	178

Аналогично провели дифференциацию фармпредприятий по показателям характера брака, выявленного у произведенных ими ЛС. Результаты приведены в таблице 5.

Таблица 5

Распределение лекарственных средств по кластерам производителей в зависимости от характера брака

Характер брака Кластер производителей	1	2	3	4
1	105	101	427	369
2	206	268	471	277
3	86	192	460	252
4	211	177	342	247
5	192	371	548	211

Обобщенный анализ данных следует проводить на III этапе разработки формулярного перечня на основе ОКЛС, для этого полученные результаты надлежит обобщить и систематизировать.

Ниже представлены сводные результаты распределения производителей ЛС по кластерам и характеру брака ЛС в относительных показателях в соответствии с данными таблицы 5. Соответственно столбчатые диаграммы 1, 2, 3 и 4 обозначают характер брака ЛС.

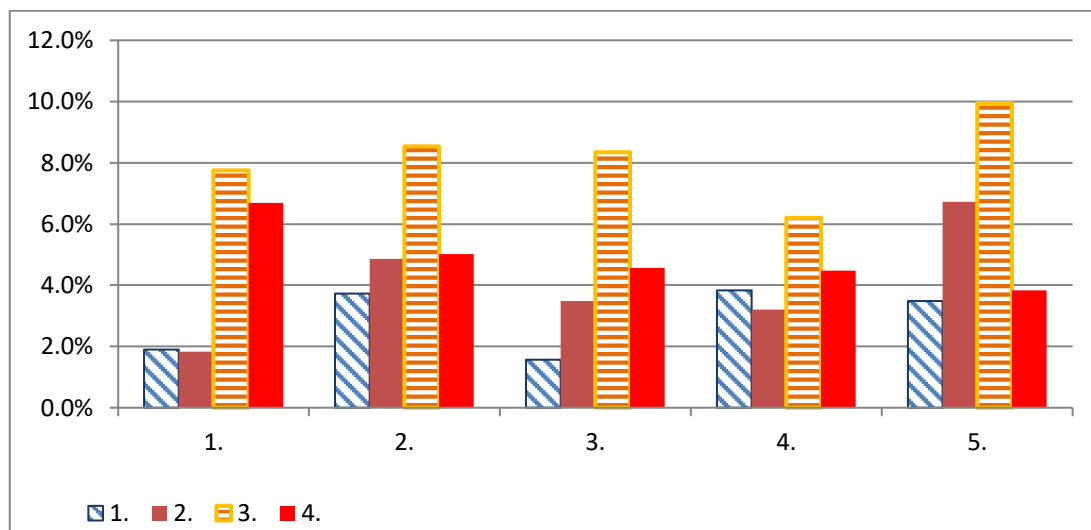


Рисунок 13. Результаты кластерного анализа фармпредприятий в соответствии с характером брака производимых лекарственных средств

Установлено, что у производителей, вошедших в первый кластер (частота встречаемости 172-242 раза) наибольшее количество ЛС (7,7 % от 5513) забраковано по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота», меньшее количество ЛС (6,7 %) забраковано в связи с приостановлением реализации, 1,8 % ЛС, производимых фармпредприятиями первого кластера, выявлены с несоответствующей упаковкой или маркировкой, и 1,9 % разбракованы. Характерно, что во всех пяти кластерах производителей доминируют ЛС, забракованные по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота».

Таким же образом сопоставили пять кластеров ЛС, выделенных по частоте их встречаемости в общем массиве из 5513 торговых названий, с показателями установленного брака в каждом кластере (рис. 14).

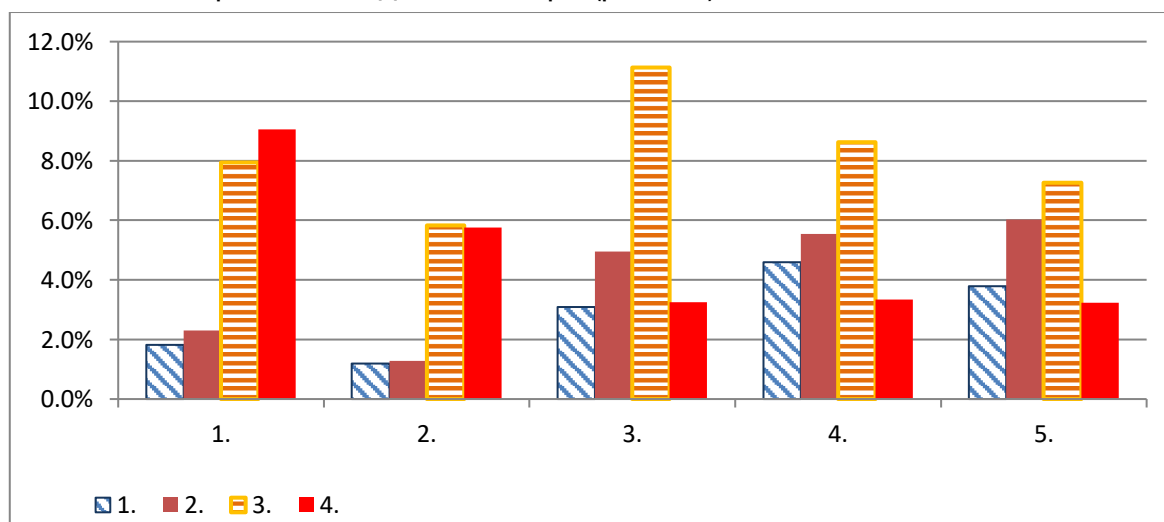


Рисунок 14. Результаты кластерного анализа лекарственных средств по характеру установленного брака

Как следует из рисунка 14, в первом кластере ЛС доминируют препараты, забракованные в связи с приостановлением их реализации. Превалирующей категорией брака в остальных четырех кластерах является несоответствие ЛС по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота».

Таким образом, распределение ЛС и их производителей по кластерам позволило выявить критические группы ЛС и их производителей, которые должны находиться под особым контролем со стороны региональных органов управления здравоохранением ввиду значительной частоты их забраковки и характера брака.

Обобщение результатов анализов забракованных ЛС и их производителей позволило установить, что ЛС и производители, входящие в первый кластер совпадают в 409 случаях из 5513, для ЛС и производителей, принадлежащих к второму кластеру количество совпадений равно 275, третьему кластеру – 362, четвертому – 358, пятому – 559, и в 64,4% совпадений не обнаружено (рис. 15).

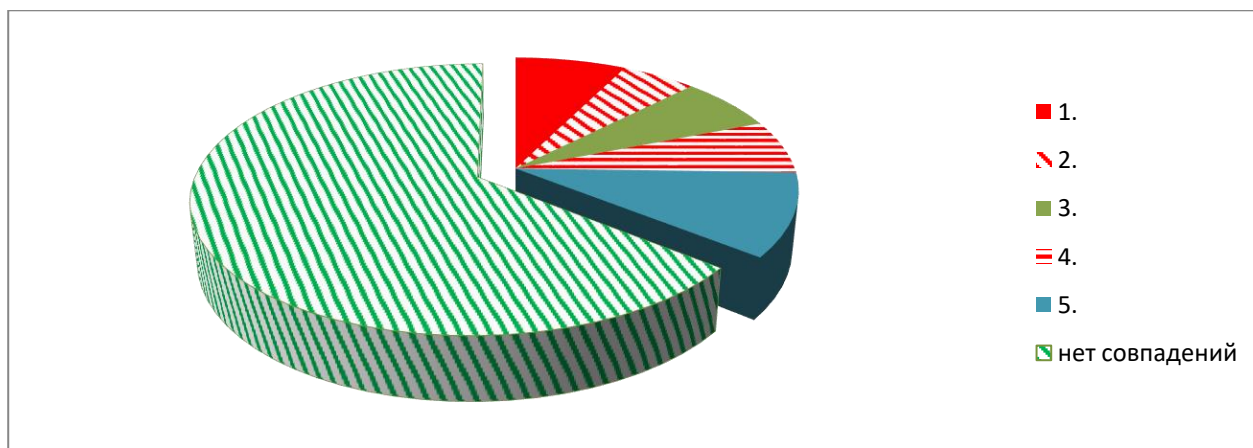


Рисунок 15. Сопоставление результатов кластерного анализа лекарственных средств и их производителей

В Приложении 2 приведен фрагмент обобщенных результатов анализа с указанием наименований ЛС, производителей, номеров кластеров.

В качестве вспомогательной методики ОКЛС, на основе полученных результатов ретроспективного анализа данных о забракованных за 2011 –2013 гг. ЛС нами предложено проранжировать исследуемые ЛС с учетом частоты встречаемости и установленного характера брака. Распределение массива ЛС было реализовано с помощью программы Microsoft Office Excel. При этом для различных категорий брака, в зависимости от степени критичности, была предложена шкала значений (табл. 6).

Таблица 6

Шкала значений для категорий брака ЛС

№	Характер брака ЛС	Значение
I	разбракованное ЛС	0,25
II	ЛС с несоответствующей упаковкой или маркировкой	0,5
III	ЛС, не соответствующие по показателям «Описание», «Подлинность», «Механические включения» «Микробиологическая чистота»	1,0
IV	Приостановление реализации ЛС в случае сомнения в подлинности	0,75

Рейтинговый коэффициент для каждого ЛС рассчитывался как произведение частоты встречаемости ЛС в общем массиве данных и значения для каждой категории брака этого ЛС. В соответствии с результатами, высший ранг по частоте забраковки и степени брака присвоен комбинированному ЛС: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид, зарегистрированному под торговым названием Брал, производитель - «Микро Лабс Лимитед», Индия.

Показатели сравнительного рейтинга забракованных ЛС приведены в Приложении 3.

Таким образом, результаты проведенного кластер-анализа являются основой разработки и дальнейшего внедрения регионального формулярного перечня ЛС на основе ОКЛС. Инструментарий и предложенная методика позволят разработать автоматизированную форму Перечня, пополняемую в режиме реального времени. Безусловно, целью завершающего, IV этапа разработки и внедрения регионального формуляра ЛС является использование его органами управления здравоохранением Воронежской области, оптовыми и розничными фармацевтическими организациями, медицинскими организациями в качестве ориентира при закупке ЛС. Внедрение формулярного перечня позволит оптимизировать деятельность уполномоченных по качеству фармацевтических организаций. Кроме того, предложенный формуляр обеспечит органам фармаконадзора оперативный контроль за результатами деятельности производителей ЛС, рейтингом их деловой репутации и позволит предпринимать соответствующие меры, что особенно актуально ввиду перехода на стандарты GMP. Конечно, несоответствие ЛС требованиям к качеству может наступить уже после реализации качественного ЛС производителем, однако в логистической цепи «производитель-потребитель» наибольшая доля ответственности принадлежит именно производителю ЛС. Кроме того, применение формуляра позволит выделять производителей, имеющих систематические нарушения в качестве ЛС в зависимости от характера брака.

3.3. Территориальная модель управления качеством обращения лекарственных средств: структура и особенности внедрения

На основе концепции управления качеством, базирующейся на процессном походе, а также руководствуясь целями работы и результатами проведенных исследований, была предложена территориальная модель управления качеством обращения ЛС на этапах их оптовой и розничной реализации на примере Воронежской области.

В общем понимании, модель – это система, исследование которой позволяет получить информацию о другой системе, упрощенное представление реально протекающих в ней процессов, явлений.

Разновидностью моделей являются вербальные информационные модели, разработанные на основе представления реальных процессов и явлений и не требующие логико-математической интерпретации. В зависимости от уровня, наиболее часто используют концептуальные модели, характеризующие только самые существенные связи и свойства реальной системы, на которых базируется планируемая деятельность или исследуемый процесс¹⁶.

В настоящей работе предложена организационно-функциональная концептуальная модель управления качеством обращения ЛС на территории Воронежской области (рис. 16). При этом на входе модели находятся запросы конечных потребителей в ЛП с гарантированно стабильным, высоким уровнем качества, информационные и материальные потоки преобразуются, анализируются во внутренней среде системы, модулями которой являются контролирующие, направляющие и исполнительные субъекты управления, взаимодействующие между собой по принципу обратной связи и посредством различных средств, механизмов. Результатом функционирования модели является удовлетворение потребительского запроса в качественных ЛП.

Проведенные исследования позволили разработать системный подход на территориальном уровне к решению проблемы оптимизации управления качеством обращения ЛС, который выглядит следующим образом:

1. Лабораторный контроль всех партий ЛС, поступающих в Воронежскую область от оптовых фармацевтических поставщиков;
2. Мониторинг качества и безопасности ЛП непосредственно в аптечных и медицинских организациях;
3. Ведение автоматизированного регионального формулярного перечня ЛС, основанного на оценке качества ЛС;
4. Информационно-аналитический скрининг ЛС, находящихся в обращении в оптовом и розничном звеньях фармрынка на основе данных

¹⁶ Неволина Е.В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Неволина Елена Викторовна. – М., 2009

информационно-поисковой программы «Контроль-фальсификат» и регионального формулярного перечня ЛС, основанного на оценке качества ЛС;

5. Сертификация систем качества оптовых, розничных фармацевтических и медицинских организаций в Системе «Фармконтроль»;

6. Проведение с установленной периодичностью внутреннего аудита соблюдения требований к управлению качеством ЛС в оптовом и розничном звеньях регионального фармрынка.

Безусловно, внедрение предложенной концепции управления качеством обращения ЛС на региональном уровне требует целеустремленности, трудозатрат, экономических и психофизических затрат, однако разработанные в ходе работы методические подходы, алгоритмы и инструментарий позволят оптимизировать существующую систему и повысят эффективность ее работы.

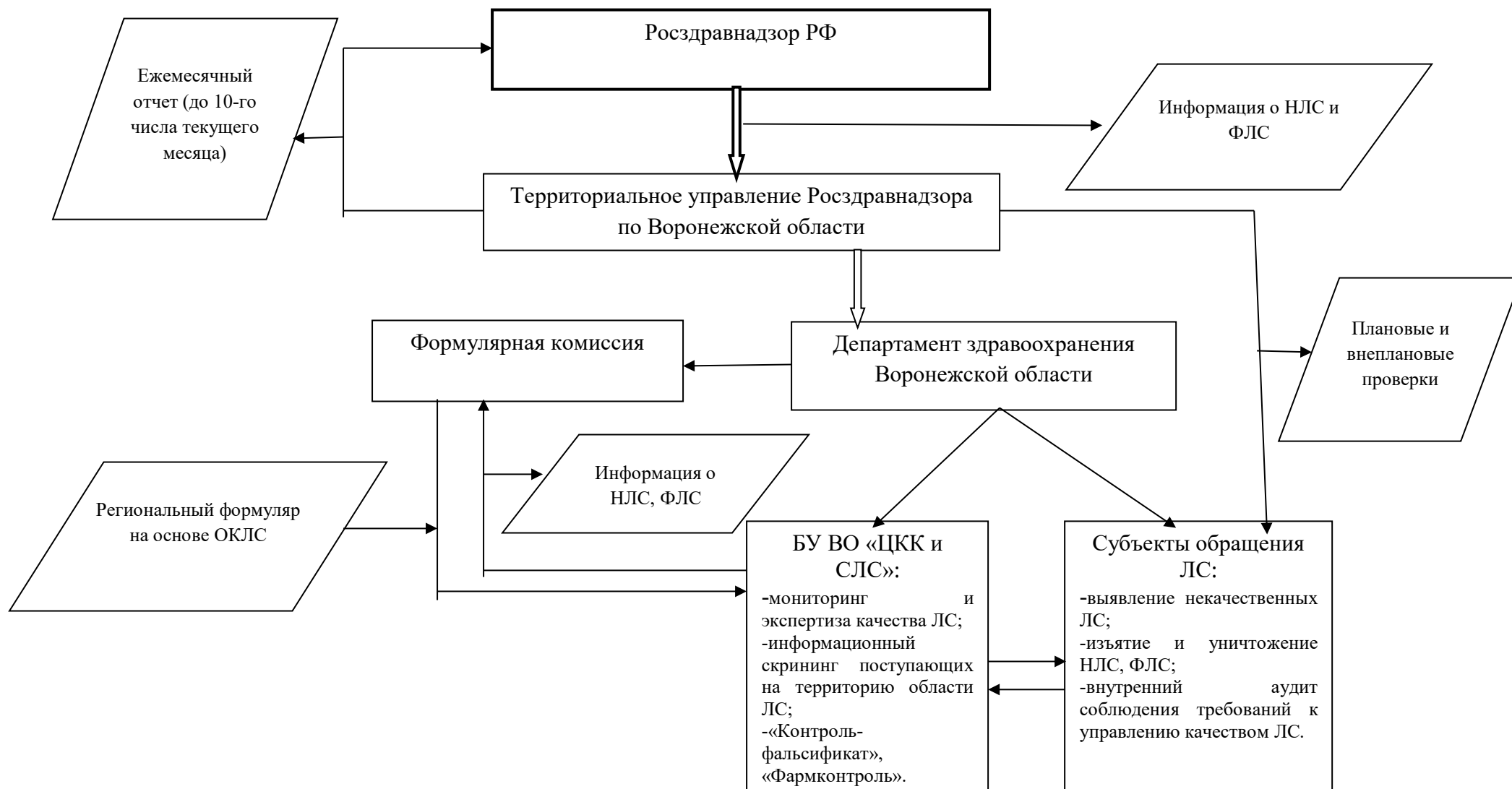


Рисунок 16. Организационно-функциональная модель управления качеством обращения лекарственных средств

Заключение

В результате изучения и систематизации данных отечественных и зарубежных источников литературы по вопросам управления качеством обращения ЛС выявлена тенденция к гармонизации российских систем управления качеством с требованиями международных стандартов. Анализ объемов и структуры некачественной фармацевтической продукции, присутствующей на рынке, показал, что решение проблемы обращения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС на территории РФ требует комплексного подхода, позволяющего внедрять в практическую деятельность систему управления качеством обращения ЛС, ориентировать легальных производителей на применение методов контроля качества ЛС, позволяющих идентифицировать каждую произведенную серию ЛС.

С целью разработки концепции оптимизации региональной системы управления качеством обращения ЛС на территории Воронежской области, предложен алгоритм разработки регионального формулярного перечня на основе оценки качества ЛС.

Список сокращений

БУ ВО «ЦКК и СЛС» - бюджетное учреждение Воронежской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

GMP – Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика

ISO – International Organization for Standardization, Международная организация по стандартизации

ЛС – лекарственное средство

ЛП – лекарственный препарат

МНН – международное непатентованное наименование

НЛС – недоброкачественное лекарственное средство

ОКЛС – оценка качества лекарственных средств

РФ – Российская Федерация

СМК – система менеджмента качества

ФЛС – фальсифицированное лекарственное средство

Библиографический список

1. Аристов О.В. Управление качеством / О.В. Аристов. - М.: Инфра-М, 2006. - 240 с.
2. Бидарова Ф.Н. Разработка системы оценки качества фармацевтических услуг на региональном уровне / Ф.Н. Бидарова, И.Н. Андреева // Владикавказ. Медико-биол. вестник. – 2010. – Том 10, - вып.17. – С.23-27.
3. Богданов В.В. Моделирование доступности лекарственной помощи населению муниципальных образований / В.В. Богданов, М.В. Малаховская // Вестник Томского государственного университета. Экономика.- 2012. - № 4(20). – С. 167-174.
4. Болл С.В. Фальсифицированные лекарственные средства и роль государства в борьбе с ними: монография / С.В. Болл, В.А. Елохин, В.Н. Соколов. - М., 2009. - 59 с.
5. Версан В.Г. Системы управления качеством продукции / В.Г. Версан, И.И. Чайка. – М.: Издательство стандартов, 1988. – 104 с.
6. Гильдеева Г.Н. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору / Г.Н. Гильдеева, С.В. Глаголев, В.И. Юрков // Вестник Росздравнадзора. – 2016. - № 5. –С. 114-118.
7. Гусаков Н.И. Петр I и медицина (очерк)/ Н.И.Гусаков. - М., 1994. - 47 с.
8. Демакова Е.А. Система мониторинга и управления безопасностью продукции: монография / Е.А. Демакова. – Красноярск, 2011. – 158 с.
9. Документация системы обеспечения качества фармацевтического предприятия / Е.В. Ершова [и др.] // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2011. - № 4. – С.77-90.
10. Дорофеева В.В. Теоретические и методологические основы формирования потребительского поведения на фармацевтическом рынке: автореф. дис. ... докт. фарм. наук: 15.00.01 / Дорофеева Валерия Валерьевна. – М., 2006. – 48с.
11. Дремова Н.Б. Фармацевтическая помощь: термин и понятие / Н.Б. Дремова, А.И. Овод, Э.А. Коржавых // Фармация. – 2005. - №2. – С.37-45.
12. Дудченко В.В. Международные непатентованные наименования лекарственных средств: требования к формированию заявки и порядок экспертизы и регистрации Всемирной организацией здравоохранения / В.В. Дудченко, Ю.В. Олефир, Н.Д. Бунятян, А.Н. Яворский // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. - 2015. -№ 2. - С. 29-34.
13. Дьяченко Р.Г. Выявление потребности во внедрении системы менеджмента качества в розничных фармацевтических организациях / Р.Г. Дьяченко, И.Н. Андреева, Ф.Н. Бидарова // Естественные и технические науки. – 2013. - № 5. – С. 148-152.

14. Жижин К.С. Медицинская статистика / К.С. Жижин. – Ростов н/Д: Феникс, 2007. – 160с.
15. Заварзин А.В. Правовые пути решения проблемы фальсифицированной фармацевтической продукции / А.В. Заварзин // Закон и право. - 2008. - № 10. - С. 17.
16. Занина И.А. Понятие «бренд» на фармацевтическом рынке: значение и взаимосвязь с основными средствами идентификации лекарственных препаратов / И.А. Занина, И.М. Раздорская // Вестник ВГУ, серия:Химия. Биология. Фармация. - 2017. - №4. – С. 112-116.
17. Иванов А.И. Разработка модели системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств / А.И. Иванов // Фармация. - 2009. - №1. - С.28-31.
18. Калининская А.А. Организационные основы государственного регулирования и управления качеством медицинской продукции / А.А. Калининская, В.А. Ковалев // Здравоохранение Российской Федерации. – 2012. - № 3. – С. 6-11.
19. Кобец П.Н. О необходимости совершенствования предупредительных мер по выявлению и недопущению фармацевтической контрафакции / П.Н. Кобец //Медицинское право. -2017. - № 2. – С.8-11.
20. Косенко В.В. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов / В.В. Косенко, А.А. Трапкова, С.А. Тарасова // Вестник Росздравнадзора. – 2012. - № 6. - С. 17-27.
21. Крашенинников А.Е. Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов /А.Е. Крашенинников, А.В. Матвеев, Е.А. Егорова // Ремедиум. – 2017. - № 11. - С. 44-45.
22. Крылова Г.Д. Зарубежный опыт управления качеством / Г.Д. Крылова. - М.: изд-во стандартов; 1992. - 223 с.
23. Лаврова Н.Н. Анализ эффективности внедрения добровольной системы сертификации на территориальном уровне / Н.Н. Лаврова // Современные тенденции и перспективы развития фармацевтического образования и науки в России и за рубежом: сб. статей научно-практической конференции с международным участием (ноябрь 2013г.). – Пермь, 2013. – С.90-92.
24. Лаврова Н.Н. Анализ эффективности внедрения системы менеджмента качества в организациях регионального фармацевтического рынка / Н.Н. Лаврова, И.А. Занина // Менеджмент в социальных и экономических системах: сб. статей V Международной научно-практической конференции (ноябрь 2013г.). – Пенза, 2013. – С.164-166.
25. Лаврова Н.Н. Особенности формирования территориальной системы управления качеством обращения лекарственных средств на примере Воронежской области / Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан // Современная медицина: актуальные вопросы:

сб. статей по материалам XXVII международной научно-практической конференции (январь 2014). – Новосибирск, 2014. – С.101-106.

26. Лаврова Н.Н. Основные подходы к разработке системы управления качеством фармацевтической продукции на региональном рынке / Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. – Пятигорск, 2014. – С.406-409.

27. Лаврова Н.Н. Основные подходы к предотвращению реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на региональном уровне / Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан, И.А. Занина // Современные проблемы науки и образования. – 2014. - №1; URL:<http://www.science-education.ru/115-11879>.

28. Лаврова Н.Н. Нормативно-правовое регулирование деятельности субъектов регионального фармрынка в сфере управления качеством обращения лекарственных средств / Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан, Г.И. Шведов // Фундаментальные исследования. – 2014. - № 6(4). – С. 780-784.

29. Лаврова Н.Н. Формирование системы управления качеством обращения ЛС / Н.Н. Лаврова // Ремедиум. – 2014. - № 5. – С. 29-31.

30. Лаврова Н.Н. Добровольная сертификация как инструмент управления качеством обращения лекарственных средств на региональном уровне / Н.Н. Лаврова, В.В. Гацан // Человек и лекарство: тез. докл. XXI Рос. нац. конгр. 21-23 апреля 2014 г.- М., 2014. – С. 278.

31. Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России: опыт экспертного мониторинга / С.В. Максимов // Государство и право. - 2006. - № 12. - С. 48-60.

32. Максимов С.В: Ответственность за фальсификацию лекарственных препаратов: необходима специальная статья в УК РФ / С.В. Максимов // Новая аптека. - 2008. -№ 6. - С. 55-58.

33. Мандель И.Д. Кластерный анализ / И.Д. Мандель. – М.:Финансы и статистика, 1988. – 176с.

34. Марцев А.И. Совершенствование уголовной ответственности за незаконное обращение лекарственных средств / А.И. Марцев, Т.П. Юркина // Научный вестник Омской академии МВД России. - 2012. -№1. - С. 20.

35. Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации (утв. Министерством здравоохранения РФ 28 февраля 2017 г.).

36. Младенцев А.И. Внедрение стандартов GMP как фактор повышения конкурентоспособности российских предприятий / А.И. Младенцев // Фармацевтическая промышленность. - 2006. - №5. — С.26-27.

37. Мохов А.А. Жизненный цикл товара: законодательство, доктрина, практика / А.А. Мохов, П.М. Филиппов // Юрист.- 2016. -№ 7. -С. 28-31.
38. Мошкова Л.В. Менеджмент качества в аптечных организациях / Л.В. Мошкова // Новая аптека. – 2006. - №10. – С.43-46.
39. Неволина Е.В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01 / Неволина Елена Викторовна. – М., 2009. – 20 с.
40. Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000 / В.А. Никитин, В.В. Филончева. - СПб.: Питер, 2005. - 126 с.
41. Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: приказ Минздрава России № 1040н от 13.12. 2012 г. – Москва, 2013. - 7 с.
42. Пархоменко Д.И. Формирование системы менеджмента качества аптечных организаций / Д.И. Пархоменко, Р.С. Скулкова, Р.И. Ягудина // Новая аптека. – 2005. - №4. – С. 32.
43. Раздорская И.М. Основные подходы к определению стоимости бренда для лекарственных препаратов рецептурного отпуска / И.М. Раздорская, И.А. Занина // Медицинский Альманах. - 2017. - №5. - С. 161-164.
44. Резвых Ю.А. Роль территориальных органов контроля качества лекарственных средств в обеспечении качества фармацевтической продукции / Ю.А. Резвых, Г.А. Ковальская // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – Т.105, № 6. – С. 195-197.
45. Сергеев Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: научно-практическое руководство / Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов, М.И. Мишулин. - М., 2009. - 60 с.
46. Сергеев Ю.Д. Референтный лекарственный препарат как новая категория законодательства об обращении лекарственных средств / Ю.Д. Сергеев, А.А.Мохов, И.Н. Мохова // Медицинское право. - 2016. - № 3. - С. 3-6.
47. Тельнова Е.А. О государственной системе контроля качества лекарственных средств / Е.А. Тельнова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2011. - № 4. – С. 106-116.
48. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в ред. от 27.07.2017 // Рос. газ. – 2010. - № 78. – С. 2-5.
49. Чукреева Н.В. Управление качеством лекарственных средств в системе товародвижения / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина // Фармация. – 2013. -№ 6. – С. 37-39.
50. Чупандина Е.Е. Комплексный анализ в системе фармацевтического менеджмента: методология, методики и модели: автореф. дис. ... докт. фарм. наук: 15.00.01 / Чупандина Елена Евгеньевна. – М., 2009. – 41 с.

51. Фирсов И.В. Объективные признаки незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ)/ Фирсов И.В. //Актуальные проблемы российского права. – 2016. - № 5. - С. 119-129.
52. Шукиль Л.В. Система менеджмента качества лекарственных средств в Омской области / Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова // Вестн. Рос. ун-та дружбы народов. Серия: Медицина. – 2013. - № 6. – С. 130-133.
53. Шакирова Д.Х. Качество управления лекарственной помощью и информационно-компьютерные технологии / Д.Х. Шакирова, Р.С. Сафиуллин // Фармация. – 2011. - № 5. – С. 29-30.
54. Ягудина Р.И. Становление службы контроля качества лекарственных средств в России / Р.И. Ягудина // Фармация. – 1999. - № 1. – С. 29.
55. Ягудина Р.И. Нормативно-правовое регулирование обеспечения качества и доступности лекарственных средств в Российской Федерации / Р.И. Ягудина, М.М. Литвиненко, Е.Г. Зеленова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2013. - №1. – С. 28-39.
56. Basak A.K. Pharmaceuticals impurities: regulatory perspective for abbreviated new drug applications / Basak A.K., Raw A.S., Al Hakim A.H. // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2007. – Vol. 59, № 1. – P.64-72.
57. MacLennan J. Brand Planning for Pharmaceutical Industry / J. MacLennan // Gover Publishing Ltd. – Boston, 2004. – 150 p.
58. Prokopyev V.E. Express monitoring of quality of prepared drugs / V.E. Prokopyev, V.V. Udut // Biomedical Engineering. – 2009. – Vol. 43, № 9. – P. 265-269.
59. Terziovski M. The Longitudinal effects of the ISO 9000 certification process on business performance / M. Terziovski // European J. of Operational Research. - 2003. – Vol. 146. - P. 581.
60. Withers B. Does ISO 9000 certification affect the dimensions of quality used for competitive advantage? / B. Withers, M. Ebrahimpour // European management J. - 2000. - Vol. 18, № 4. - P. 431-443.

Приложения

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Проект приказа
департамента здравоохранения Воронежской области
«О формулярной комиссии по оценке качества лекарственных средств»

В рамках реализации концептуального подхода к управлению качеством обращения ЛС на территории Воронежской области, приказываю:

- создать при департаменте здравоохранения Воронежской области формулярную комиссию по оценке качества ЛС (далее – формулярную комиссию);
- Утвердить положение о формулярной комиссии;
- Утвердить состав формулярной комиссии.

Положение о формулярной комиссии

1. Общие положения

1.1. Формулярная комиссия создается для разработки и внедрения регионального формулярного перечня, основанного на оценке качества лекарственных средств, в деятельность субъектов обращения лекарственных средств.

1.2. Формулярная комиссия в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации и Воронежской области, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, другими нормативными правовыми актами, настоящим Положением.

1.3. Формулярная комиссия создается приказом департамента здравоохранения Воронежской области.

1.4. Решения Формулярной комиссии являются обязательными к исполнению всеми организациями здравоохранения Воронежской области.

2. Цель деятельности формулярной комиссии

Основной целью деятельности Формулярной комиссии является разработка, внедрение регионального формулярного перечня, основанного на оценке качества лекарственных средств. Принципами оценки качества лекарственных средств и разработки формулярного перечня являются прозрачность, экономическая приемлемость и адаптивность к изменениям на фармацевтическом рынке.

3. Задачи и функции Формулярной комиссии

3.1. Задачами Формулярной комиссии являются:

3.1.1. Оценка качества лекарственных средств, обращаемых на территории Воронежской области.

3.1.2. Нормативное обеспечение внедрения регионального формулярного перечня, основанного на оценке качества лекарственных средств, в Воронежской области.

3.1.3. Информационное обеспечение организаций здравоохранения, фармацевтических организаций по вопросам, находящимся в компетенции Формулярной комиссии.

3.2. Комиссия осуществляет следующие функции:

3.2.1. Разрабатывает региональный формулярный перечень на основе оценки качества лекарственных средств.

3.2.3. Рассматривает в установленном порядке предложения учреждений здравоохранения, фармацевтических организаций, предприятий-производителей лекарственных средств, медицинских и фармацевтических общественных организаций, специалистов, а также иных субъектов обращения лекарственных средств о включении (исключении) лекарственного средства в региональный формулярный перечень, основанный на оценке качества лекарственных средств.

3.2.3. Координирует и контролирует процесс внедрения регионального формулярного перечня, основанного на оценке качества лекарственных средств, в медицинских и фармацевтических организациях области.

3.2.4. Осуществляет регулярный мониторинг за состоянием лекарственного обращения на основе критериев оценки качества лекарственных средств.

3.2.5. Осуществляет в установленном порядке взаимодействие с территориальным управлением Росздравнадзора по Воронежской области, бюджетным учреждением Воронежской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», Формулярным комитетом Министерства Российской Федерации.

3.2.6. Проводит методическую работу и оказывает консультационную помощь по всем вопросам, относящимся к компетенции Формулярной комиссии.

4. Структура и состав Формулярной комиссии

4.1. Состав формулярной комиссии утверждается приказом департамента здравоохранения Воронежской области. Формулярная комиссия состоит из председателя, секретаря и членов Формулярной комиссии.

4.2. Формулярная комиссия работает под руководством председателя. Обязанности председателя возлагаются на начальника департамента здравоохранения Воронежской области.

5. Компетенция председателя и членов Формулярной комиссии

5.1. Председатель Формулярной комиссии:

- осуществляет руководство Формулярной комиссией и несет ответственность за ее работу;
- созывает Формулярную комиссию и председательствует на ее заседаниях;
- руководит подготовкой заседаний и предлагает вопросы, подлежащие рассмотрению;

5.2. Члены Формулярной комиссии:

- рассматривают материалы по предлагаемым вопросам, вносят предложения по порядку рассмотрения обсуждаемого вопроса, принятию решений Формулярной комиссии;
- принимают участие в голосовании;

- выражают особое мнение по рассматриваемым вопросам.

5.3. Секретарь Формулярной комиссии:

- имеет права и обязанности члена Формулярной комиссии;
- оформляет протоколы заседаний Формулярной комиссии, ведет делопроизводство Формулярной комиссии.

6. Порядок работы Формулярной комиссии

6.1. Для рассмотрения вопросов, находящихся в компетенции Формулярной комиссии, и принятия по ним решений проводятся заседания Формулярной комиссии. Заседания проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал. При необходимости назначаются внеочередные заседания.

6.2. Заседание Формулярной комиссии считается правомочным в случае присутствия на нем не менее двух третей списочного состава.

6.3. Решения Формулярной комиссии принимаются голосованием простым большинством голосов. При равенстве голосов голос председательствующего является решающим.

6.4. При рассмотрении отдельных вопросов Формулярная комиссия имеет право приглашать на заседания специалистов-экспертов с совещательным голосом.

6.5. Решение Формулярной комиссии оформляется в виде письменного заключения, подписывается всеми членами. На основании заключений Формулярной комиссии при необходимости издаются приказы начальника департамента здравоохранения Воронежской области.

6.6. Заседания Формулярной комиссии оформляются протоколом, который в обязательном порядке должен содержать сведения:

- дата проведения заседания;
- присутствующие члены Формулярной комиссии, приглашенные лица;
- рассматриваемые вопросы;
- краткие сведения о ходе обсуждения с указанием выступающих;
- результаты голосования, полная формулировка принятых решений и ответственные за исполнение.

7. Обеспечение деятельности Формулярной комиссии

Информационное, документальное, материально-техническое обеспечение деятельности Формулярной комиссии осуществляется департаментом здравоохранения Воронежской области и бюджетным учреждением Воронежской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (информационно-поисковая программа «Контроль-фальсификат»).

Клас тер ЛС	МНН ЛС	Лекарственный препарат	Серия	Клас тер произв одител я	Производитель	Разделе ние произво дителей, I- отечест в.. II- зарубеж ный	Характер брака	Распреде ление по характ еру брака	№ письма	Дата письма
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N9670	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N7368	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N7167	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N7515	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N3965	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N3964	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2455	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2394	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2636	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2456	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013

1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2274	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2272	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N1974	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N2141	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N0787	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N0790	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N0789	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	N0788	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	M9615	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	M9614	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	M9613	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	M8111	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013
1	Парацетамол+Фенирамин+[А скорбиновая кислота]	Фервекс® для детей, пор. д/приг. р-ра д/приёма внутрь, пакетики (8), пачки картонные	M8171	1	Бристол- Маейрс Сквибб,Франция	2	Отзыв из обращени я	4	16И- 574/13	04.06.2013

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_брака	Рейтинговый коэфф.	Ранг
Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид	Брал,таблетки (упаковки ячейковые контурные) №100	Микро Лабс Лимитед,Индия	2	Средняя масса таблетки.	3	11	248	1	248	1
Алтея лекарственного травы экстракт	Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10	ГНЦЛС опытный завод ООО, Украина	2	Описание	3	11	198	1	198	2
Аммиак	Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл	Фармацевтическая фабрика ОАО (Чебоксары)	2	Описание	3	12	187	1	187	3
Парацетамол+Фенирамин+Фенилэфрин	ТераФлю Экстра, порошок для приготовления р-ра для приёма внутрь (лимонный) 15, пакетики многослойные (10), пачки картонные	ООО "Новартис Консьюмер Хелс Инк", США	2	Отзыв из обращения	4	13	228	0,75	171	4
Кальция фолинат	Лейковорин-ЛЭНС, р-р для в/в и в/м введения 10 мг/мл (флаконы) 5 мл №5	ЛЭНС-Фарм	1	Механические включения.	3	12	157	1	157	5
нет	Цистон®, таблетки (флаконы пластиковые) № 100	Хималайя Драг Ко, Индия	2	Упаковка	2	11	304	0,5	152	6
Амброксол	Лазолван сироп 30 мг/5 мл 100 мл фл.темн. стекла(1)/в комплекте стакан. мерн./, пачки картонные	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция	2	Описание	3	12	124	1	124	7
Кетотифен	Кетотифен, таблетки 1мг (упаковки ячейковые контурные) №30	Мосхимфармпрепараты им.Н.А. Семашко ОАО	1	Приостановка обращения.	4	12	138	0,75	103,5	8
Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол	Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные)	Фармстандарт-Лекарства ОАО	1	Отзыв из обращения. Растворение.	3	12	87	1	87	9
Калия и магния аспарагинат	Аспаркам,таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50	Луганский ХФЗ ОАО, Украина	2	Описание	3	11	72	1	72	10

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_ брака	Рейтинговый коэфф.	Ранг
Эвкалипта листьев экстракт	Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 1% 100 мл (флаконы темного стекла) № 1	Галичфарм АО, Украина	2	Описание	3	11	69	1	69	11
Протионамид	Протионамид, субстанция-порошок	Пен Тсао Кемикал Энд Фармацевтикал Индустри Ко.Лтд, Китай	2	Изъятие из обращения.	4	12	88	0,75	66	12
Аскорбиновая кислота+[Декстроза]	Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10	Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО, Россия	1	Описание	3	11	63	1	63	13
Парацетамол	Эффералган с витамином С, таблетки шипучие 330мг+200 мг (тубы полипропиленовые) №10	Бристол-Майерс Сквибб, Франция	2	Отзыв из обращения. Описание.	3	12	56	1	56	14
Мяты перечной листьев масло+Фенобарбитал+Этилбромизовалерианат	Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл	Самарамедпром ОАО, Россия	1	Отзыв из обращения. pH.	3	11	46	1	46	15
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита	Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	ГБУЗСО "СПК №2 "САНГВИС"	1	Отзыв из обращения. Пирогенность.	3	12	45	1	45	16
Кеторолак	Кеторол, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10	Д-р Редди*с Лабораторис Лтд.	2	Отзыв из обращения. Механические включения.	3	12	43	1	43	17
Активированный уголь+Желчь+Крапивы двудомной листья+Чеснока посевного луковича	Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 24	Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко ОАО, Россия	1	Отзыв из обращения. Описание.	3	11	42	1	42	18
Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Минералы]	Аминосол-Нео Е, раствор для инфузий 10% (флаконы) 500 мл /в комплекте с держателем	Хемофарм А.Д., Сербия	2	Маркировка.	2	11	83	0,5	41,5	19

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_ брака	Рейтинговый коэфф.	Ранг
	для флакона/ (Для стационаров)									
Эптаког альфа [активированный]	Коагил-VII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2,4 мг/комплект фл. 2,4 мг(1)	Генериум ЗАО, Россия	1	Приостановление обращения.	4	11	51	0,75	38,25	20
Артишока листьев экстракт	Хофитол таб. п/о	Лаборатория Роза-Фитофарма, Франция	2	Описание	3	11	38	1	38	21
Амилметакрезол+Дихлорбензиловый спирт	Стрепсилс для таб., рассасыв. (медово-лимонные) №10 (тубы полипропиленовые)	Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания	2	Отзыв из обращения. Описание.	3	11	36	1	36	22,5
Сульфациламид	Сульфацил натрия буфус, капли глазные, 20% 1 мл (тюбик-капельницы полимерные) № 2	Обновление ПФК ЗАО, Россия	1	Описание.Цветность.	3	11	36	1	36	22,5
Этанол	Растворитель Этанол 3 мл, амп. (1) пачки картонные	-	2	Отзыв из обращения.	4	12	43	0,75	32,25	24
Ихтаммол	Ихтиол,суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10	Нижфарм ОАО, Россия	1	Описание	3	11	32	1	32	25
Хондроитина сульфат	Хондролон лиофилизат для пригот р-ра для в/м введ 100 мг (ампулы) №10	Микроген НПО ФГУП, Россия	1	Фальсификация.	2	11	61	0,5	30,5	26
Магния сульфат	Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл №10	Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь	2	Маркировка.	2	11	57	0,5	28,5	27
Декстроза	Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% (бутылки для крови, инфузионных и трансфузионных р-ров) 200 мл № 28 ("Для стационаров")	ЭСКОМ НПК ОАО, г.Ставрополь, Россия	1	Механические включения.	3	11	28	1	28	28,5

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_ брака	Рейтинговый коэфф.	Ранг
Фуразолидон	Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10	Борисовский завод медицинских препаратов РУП, Республика Беларусь	2	Распадаемость.	3	11	28	1	28	28,5
Водорода пероксид	Перекись водорода, раствор для наружного применения 3% 100 мл (флаконы темного стекла) №1	Самарамедпром ОАО, Россия	1	Отзыв из обращения.Количественное определение.	3	11	27	1	27	30,5
Родиолы экстракт жидкий	Родиолы экстракт жидкий для приема внутрь (жидкий) (флаконы темного стекла) 30 мл	Вифитех ЗАО, Россия	1	Отзыв из обращения.Описание.	3	11	27	1	27	30,5
Нитроксалин	Нитроксалин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50	Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО, Россия	1	Описание	3	11	25	1	25	32,5
Эвкалипта прутовидного листьев настойка	Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл	Ростовская фармацевтическая фабрика ЗАО, Россия	1	Описание	3	11	25	1	25	32,5
Декстран [ср.мол.масса 50000-70000]	Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки стеклянные для трансфузионных, инфузионных препаратов и препаратов крови) 400 мл № 15 ("Для стационаров")	Биохимик ОАО, Россия	1	Реализация по результатам анализа.	1	11	98	0,25	24,5	34
Гопантенная кислота	Кальциевая соль гопантенной кислоты, субст., 12кг (пак. из пленки полиэт.)	Эмпилс-ФОХ, Россия	1	Остаточные органические растворители (Метанол).	3	13	24	1	24	35,5
Душицы обыкновенной травы масло+Мята перечной листьев масло+Фенобарбитал+Этилбромизовалерианат	Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО, Россия	1	Отзыв из обращения. Описание. Объем	3	11	24	1	24	35,5

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_бракабрак	Рейтинговый коэфф.	Ранг
				содержимого упаковки. Упаковка.						
Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал	Андипал таб. (упаковки безъячейковые контурные) №10	Дальхимфарм ОАО, Россия	1	Описание	3	11	22	1	22	37
Амоксициллин	Амоксицилина тригидрат, субст - порошок	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко., Лтд., Китай	2	Приостановка реализации	4	13	29	0,75	21,75	38
Лидокаин+Хлоргексидин	Катеджель с лидокаином, гель для местного применения 12,5 г (шприцы одноразовые гофрированные полипропиленовые (1), упаковки ячейковые контурные (25))	Фармацойтише Фабрик МонтавитГез.м.б. Х., Австрия	2	Отзыв декларации о соответствии	4	11	26	0,75	19,5	39
Борная кислота	Борная кислота, раствор для местного применения спиртовой 3% 25 мл	Ивановская фармацевтическая фабрика ОАО, Россия	1	Упаковка	2	11	38	0,5	19	40,5
Калия хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид	Трисоль, раствор для инфузий 200мл (бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) №28 (Для стационаров)	ОАО "Мосфарм"	1	Механические включения.	3	12	19	1	19	40,5
Аминофиллин	Эуфиллина таблетки 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ОАО Биосинтез, Россия	1	Описание	3	13	18	1	18	42,5
Никотинамид	Никотинамид, субстанция-порошок	Аарти Драге Лимитед, Индия	2	Приостановление обращения.	4	11	24	0,75	18	42,5
Диклофенак	Диклофен гель д/нар. прим. 1% (тубы алюминиевые) 30г	Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия	2	Упаковка	2	11	35	0,5	17,5	44,5
Мочевины пероксид	Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки	Луганский ХФЗ ОАО, Украина	2	Отзыв из обращения. Упаковка. Маркировка.	2	11	35	0,5	17,5	44,5

МНН	Лекарственный препарат	Производитель	Разделение производителей	Характер брака	Разбивка по характеру брака	Год	частота встречаемости	Коэфф_бракабрак	Рейтинговый коэфф.	Ранг
	безъязычковые контурные) №6									
Бромгексин	Бромгексин 4 Берлин-Хеми, р-р для приема внутрь 4мг/5мл (фл. темн. стекл.) 60 мл /в комплекте с ложкой мерной/	Берлин-Хеми АГ, Германия	2	Разбраковка	1	11	69	0,25	17,25	46
Оригинальный большой бальзам Биттнера	Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, (флаконы темного стекла) 50 мл	Рихард Биттнер АГ, Австрия	2	Описание	3	12	17	1	17	48,5
Повидон-Йод	Бетадин, суппозитории вагинальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №7	ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия	2	Описание	3	12	17	1	17	48,5
Прополис	Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл	Тульская фармацевтическая фабрика ООО, Россия	1	Описание	3	11	17	1	17	48,5
Риностоп	Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл	ЛЕККО фармацевтическая фирма ЗАО, Россия	1	Отзыв из обращения.Упаковка.	2	11	34	0,5	17	48,5

Сведения об авторах

Занина Ирина
Александровна

к. фарм. наук, доцент кафедры организации
фармацевтического дела, клинической фармации и
фармакогнозии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко

Лаврова Надежда
Николаевна

к. фарм. наук, заведующий кафедрой фармации ИДПО
ВГМУ им. Н. Н. Бурденко

Шведов Григорий
Иванович

доцент, к. мед. наук, заведующий кафедрой организации
фармацевтического дела, клинической фармации и
фармакогнозии ВГМУ им.Н.Н. Бурденко

Шведова Вера
Григорьевна

ассистент кафедры общественного здоровья и
здравоохранения ВГМУ им.Н.Н.Бурденко.

ISBN 978-5-907072-31-2



Усл. печ. л. 4,9

Объем издания 1,2 МВ

Оформление электронного издания: НОО

Профессиональная наука, mail@scipro.ru

Дата размещения: 20.09.2018 г.

URL: <http://scipro.ru/conf/pharmacy.pdf>