



Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в РФ



Житарь Б.Н.

Направления деятельности регуляторных органов

В большинстве развитых стран Европы, в США и Японии основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере обращения ЛС являются:

- ✓ **стандартизация** в области контроля качества (Институт фармакопеи);
- ✓ **система надлежащих практик** разработки ЛС, их исследований, производства, дистрибуции и продаж
 - (Надлежащая лабораторная практика (GLP),
 - Надлежащая клиническая практика (GCP),
 - Надлежащая производственная практика (GMP),
 - Надлежащая практика хранения (GSP),
 - Надлежащая практика дистрибуции (GDP) и
 - Надлежащая аптечная практика (GPP));
- ✓ **фармацевтическая инспекция** и контроль обращения продукции на рынке;
- ✓ **фармаконадзор**, представляющий собой сбор информации об эффективности и безопасности ЛС [2].

Система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМН



ПИСЬМО

от 6 августа 2015 г. N 04И-1270/15

О СОБЛЮДЕНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- Руководителям аптечных организаций необходимо назначить уполномоченных лиц по качеству и установить периодичность внутреннего контроля за всеми производственными процессами в соответствии со статьей 8 Федерального закона от 04.05.2010 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Нарушения

- отпуск без рецептов препаратов рецептурного отпуска,
- предложение дорогостоящих препаратов при наличии более дешевых,
- отказ в выдаче лекарственного препарата при отсутствии сдачи,
- отсутствие лекарственных препаратов, включенных в минимальный ассортимент,
- нарушение условий хранения лекарственных препаратов,
- грубое отношение к пациентам.



Федеральный закон РФ
от 21.11.2011 № 323-ФЗ

Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации



Федеральный закон РФ
от 27.12.2002 № 184-ФЗ

О техническом
регулировании



Федеральный закон от
12.04.2010 № 61-ФЗ

Об обращении
лекарственных
средств

Федеральные законы

в которых изложены цели и принципы стандартизации в РФ,

- ✓ от 04.05.11г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,
- ✓ от 26.12.08г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,

Постановления Правительства РФ

- от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»,
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»,

Приказы

- от 22.11.2004 г. № **205** «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ»,
- от 23.08.2010 № **706н** «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств 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.

Структурные подразделения Системы контроля качества

- Центральный аппарат Росздравнадзора,
- его территориальные Управления,
- контрольно-испытательные лаборатории,
- единая информационная система,
- органы контроля качества производителей ЛС и фармацевтических оптово-розничных организаций.

На основании ст. 57. Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

в аптечных организациях различной формы собственности должна быть сформирована **система управления качеством**. Формирование совета по управлению качеством, службы управления качеством или уполномоченного по качеству производится в зависимости от объема оказываемых услуг (реализации товаров), организационной структуры фармацевтической организации с обеспечением исполнения необходимого набора функций.

Служба качества:

- ✓ реализует свои функции в соответствии со стандартами качества и их корректировкой с учетом особенностей организации;
- ✓ обеспечивает информационную открытость для потребителя;
- ✓ проводит постоянные консультации с потребителями, выявляя, что необходимо для улучшения фармацевтической помощи;
- ✓ оказывает помощь потребителю, что в конечном итоге направлено на улучшение качества фармацевтических товаров и услуг.

На что необходимо обращать внимание аптекам и учреждениям здравоохранения для того, чтобы сохранить качество закупленных медикаментов?

Существует система предотвращения поступления и изъятия фальсифицированных и забракованных лекарственных средств из обращения, а также обеспечиваются условия прозрачности рынка, делающие невозможным целенаправленное участие фармацевтических фирм в распространении фальсификатов.



Закупка
лекарственных
средств должна
осуществляться
только у
зарекомендовавших
себя на рынке
поставщиков,
имеющих
соответствующую
лицензию.

Стадия поступления ЛС

На стадии поступления лекарственных средств необходимо внимательно проверить **наличие документов подтверждающих качество и законность поставок:**

- ☐ - наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у поставщика;
- ☐ - наличие договора или контракта на поставку лекарственных средств;
- ☐ - наличие сопроводительных документов на поступающие лекарственные средства оформленных в соответствии с установленными требованиями, в которых обязательно должны быть указаны сведения о наличии **декларации о соответствии** на каждое поступившее лекарственное средство

Приемочный контроль

При поступления медикаментов должен быть проведен их тщательный приемочный контроль, включающий

- проверку условий транспортирования,
- наличия всех необходимых сопроводительных документов,
- осмотр внешнего вида упаковок,
- соответствие данных на упаковке и в товарно-сопроводительных документах.

Приемочный контроль должен проводиться под руководством *уполномоченного по качеству* аптечного учреждения.

В обязательном порядке проверяется наличие сведений о прохождении процедуры мониторинга.

Процедуры приемочного контроля

- - проведение проверки на соответствие требованиям нормативных документов по показателям: «**Описание**», «**Упаковка**», «**Маркировка**»;
- - проверяется наличие сертификатов соответствия (**деклараций о соответствии**), либо информации в товарно-сопроводительных документах о сертификатах (деклараций о соответствии) на лекарственные средства, находящиеся в учреждении;
- - проводится **проверка по базам забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратов**;
- - проверка наличия **государственной регистрации ЛС**;

Поступившие лекарственные средства необходимо незамедлительно разместить по местам хранения с учетом:

- в первую очередь, требуемого температурного режима (**холодное место, прохладное место, комнатная температура**)
- и других условий (**защита от света, от влаги**),
- с учетом фармакологической группы
- и способа применения.



Карантин

- При приемке, в случае **сомнений в подлинности или в качестве** поступающих лекарственных средств необходимо **перевести их в карантинную зону**, до выяснения всех вопросов и подтверждения их качества
- (в карантинной зоне лекарственные средства должны сопровождаться документами, подтверждающими изъятие из обращения).



Уполномоченное лицо

- Уполномоченное лицо – это человек, который несет личную ответственность за функционирование системы качества организации, он с одной стороны – сотрудник организации, а с другой, в определенной мере, представляет систему госконтроля.
- Уполномоченный по качеству должен оперативно выявлять и устранять «узкие» места в работе, предпринимать шаги по их профилактике, проводить оперативный анализ причин их возникновения, используя статистические данные и систематизируя полученную информацию.

Уполномоченный по качеству аптечного учреждения



должен иметь свободный доступ к
официальным **сайтам**

**Росздравнадзора и Центра
контроля качества**, где
публикуется вся информация,
касающаяся вопросов качества
лекарственных средств, в том
числе информация о выявленных
на российском рынке
**фальсифицированных,
забракованных** медикаментах.

- В учреждениях должна быть разработана система быстрого оповещения в случае поступления официальной информации о выявлении фальсифицированного или недоброкачественного лекарственного средства с целью оперативного изъятия из мест реализации, хранения или использования.
- Кроме того, должен быть обеспечен сбор информации о выявленных неблагоприятных побочных реакциях, либо об отсутствии ожидаемого фармакологического эффекта в контексте подозрений в фальсификации для незамедлительного предоставления этих данных в Росздравнадзор.

Организация получения информации о запрещении обращения лекарственных средств:

- наличие в учреждении актуальной информации о лекарственных средствах, подлежащих изъятию из обращения, способы ее получения (официальный сайт Росздравнадзора);
- наличие документов, подтверждающих работу с актуальной информацией по изъятию из обращения;
- предоставление в адрес Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о проделанной работе по информационным письмам Росздравнадзора (оперативно – при выявлении фальсифицированного лекарственного средства в соответствии с письмом Росздравнадзора об изъятии фальсифицированного лекарственного средства или средства, подлинность которого вызвала сомнение, ежемесячно – обобщенный отчет и документально подтверждающую информацию об изъятии из обращения (уничтожении) серий лекарственных средств указанных в письмах Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств);
- наличие в продаже/использовании недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, указанных в информационных письмах Росздравнадзора, которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора;
- наличие в имеющихся в учреждении препаратах признаков фальсификации, указанных в информационных письмах Росздравнадзора



Сведения о
приостановлении или
изъятии из обращения
лекарственных
средств размещены на
официальном сайте
Росздравнадзора

www.roszdravnadzor.ru

Стадия хранения

- **Во время нахождения** лекарственных средств в аптечных и лечебных учреждениях необходимо контролировать **не только соблюдение условий хранения и сроков годности лекарственных средств**, в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», **а также регулярно (не реже 1 раза в неделю)** проводить проверку имеющихся в наличии лекарственных препаратов с целью своевременного обнаружения и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

В процессе хранения контролируются показатели:

- Температуры
- влажности воздуха
- при выявлении любых отклонений принимаются меры по приведению показателей к норме.

В феврале 2008г.
вышла в свет 1 часть XII
издания
Государственной
Фармакопеи
Российской
Федерации(XIV
фармакопею от
01.12.2018).

В разделе 1. "Правила
пользования фармакопейными
статьями" даются следующие
определения:

- сухое место -
подразумевает место с
относительной
влажностью не более
40% при комнатной
температуре или
эквивалентном давлении
паров при другой
температуре.

Температура - помимо конкретного указания температуры используют следующие термины:

глубокое охлаждение	ниже -15 гр С
в холодильнике	от +2 до +8 гр С
в холодном или прохладном месте	от +8 до +15 гр С
при комнатной температуре	от +15 до +25 гр С
теплый	от +40 до +50 гр С
горячий	от +80 до +90 гр С
температура водяной бани	от +98 до +100 гр С
температура ледяной бани	о гр С



Организация контроля соблюдения сроков годности лекарственных средств

(п. 11 приказа
Минздравсоцразвития РФ от
23.08.2010 № 706н «Об
утверждении Правил хранения
лекарственных средств»)

- - наличие приказа руководителя учреждения о порядке ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;
- - наличие журнала учета (правильность оформления, полнота и актуальность вносимой информации);
- - учет ведется на бумажном носителе или в электронном виде (с обязательной архивацией);
- - контроль осуществляется посредством: компьютерных технологий, стеллажных карт, либо журнала учета;
- - наличие и организация хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности (наличие «карантинной зоны»);
- - наличие актов по списанию лекарственных средств с истекшим сроком годности.



Организация работы по изъятию из обращения, списанию и уничтожению лекарственных средств, запрещенных к обороту

(ст. 59. главы 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»)

- наличие информации об организации (ях), имеющей(их) лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств);
- - наличие и организация хранения лекарственных средств, подлежащих уничтожению;
- - наличие актов по списанию лекарственных средств, подлежащих уничтожению;
- - наличие договоров на уничтожение лекарственных средств, а также актов об их уничтожении.

СИСТЕМА КАЧЕСТВА

□ Успешное выполнение всех перечисленных мероприятий в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения возможно при сформированной в организации системе качества, установленной политике в области качества, когда:

1. **назначен уполномоченный по качеству** для обеспечения системы качества аптечной организации;
2. обеспечен контроль за ведением **документации** для оценки эффективности системы качества;
3. определены **требования к уровню профессиональной подготовки** специалистов, введены стимулы к профессиональному росту сотрудников;
4. сотрудникам предоставлены необходимые **ресурсы для реализации программы качества**
5. осуществляется **контроль и корректировка программы качества** для обеспечения ее правильного применения и эффективности, в т.ч. путем внутренних проверок.

Благодарим за внимание!

