

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].



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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 о4.05.2010 N 99-Ф3 "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-Ф3

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-Ф3

О техническом регулировании

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-Ф3

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 средст**в»

### 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

поступившее лекарственное средство

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

#### 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 товарносопроводительных 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 Х издания Государственной Фармакопеи Российской Федерации(XIV фармакопею от 01.12.2018).

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

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:
- 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!

