

В 2012 г. рост отечественного фармацевтического рынка в денежном выражении был обусловлен увеличением потребления более качественных препаратов. Присутствие на рынке зарубежных препаратов повышается, но анализ показывает, что доля забракованных лекарственных средств (ЛС) отечественного производства превышает долю забракованных ЛС зарубежной продукции.

Так, в результате контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора в 2012 г. выявлено и изъято из обращения 537 серий 245 торговых названий недоброкачественных ЛС. Из них доля препаратов отечественного производства составила 70,6%, а зарубежного – 29,4%. Наибольшее число недоброкачественных лекарств выявлено в аптечных организациях (55,4%) и ЛПУ (28%). Об этом сообщила начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко, выступая на 14-й ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «ФармМедОбращение».

Не вскрывая упаковки

За последние 2 года после вступления в силу Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» значительные перемены произошли и в сфере контроля качества лекарств. Новым законом были отменены существовавшие ранее предварительный и повторный выборочный государственный контроль качества ЛС, и проверки проводились только в форме выборочного контроля, то есть в отношении препаратов, уже находящихся в обращении на рынке. В июне 2012 г., после внесения изменений в данный федеральный закон исчезло и такое понятие, как «выборочный контроль ЛС», и теперь проведение контрольных мероприятий в сфере обращения ЛС регламентируется другим законодательным актом – Федеральным законом № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального надзора».

– Данные меры были призваны устранить излишние административные барьеры и создать благоприятную конкурентную среду для бизнеса, и они были рассчитаны на добросовестных участников рынка, – отметила В.Косенко. По ее словам, преобразование системы государственного контроля качества лекарств в 2012 г. позволило увеличить объем выборочного контроля до 10% от количества серий лекарств, поступающих в обращение, что в несколько раз превышает показатель 2010 г. К 2015 г. планируется увеличить эту цифру до 15–20%.

В рамках реформирования системы на протяжении последних лет внедрялись принципиально новые подходы к организации государственного контроля качества ЛС. Среди основных элементов реформирования – создание сети независимых государственных лабораторных комплексов во всех федеральных округах, внедрение неразрушающих методов контроля качества ЛС и организация передвижных экспресс-лабораторий.

Сегодня лаборатории уже работают в Гудермесе, Ростове-на-Дону, Екатеринбурге, Красноярске, Хабаровске и С.-Петербурге. Продолжаются работы по вводу в эксплуатацию лабораторного комплекса в Москве и по заданию Президента РФ ведутся согласования по организации лаборатории в Ярославле, где активно развивается фармкластер. Кроме того, на территории Северо-Кавказского, Южного и Сибирского федеральных округов функционируют три передвижные экспресс-лаборатории.

В дальнейшем планируется организовать работу передвижных лабораторий во всех 8 федеральных округах, для чего в настоящее время уже закуплено дополнительно 5 передвижных экспресс-лабораторий.

Реакция на «качество»

По словам В.Косенко, начиная с 2011 г. в план территориальных управлений Росздравнадзора обязательно включается проведение проверок по контролю качества ЛС и контролю за уничтожением некачественных и фальсифицированных ЛС. При этом она отметила, что количество проверок

дня – некоторые виды контроля занимают до 2 недель. Как полагают в Росздравнадзоре, данная проблема обусловлена отсутствием законодательного регулирования порядка проведения госконтроля качества ЛС. К примеру, сегодня нет никаких правовых рычагов для временной приостановки реализации партий ЛС, в отношении которых проводится контроль.

Еще одно новшество, которое было введено в 2012 г., – проведение обязательной экспертизы ЛС, применение которых вызвало нежелательные побочные реакции. В частности, в ряде случаев выявлено, что побочные реакции на некоторые препараты были

тели – общее количество брака порой доходило до критических объемов (от 36% в январе до 90% в июле). Наибольшее число недоброкачественных ЛС составляют жидкие лекарственные формы (60%).

Доля фальсифицированных, контрафактных ЛС и препаратов, изготовленных из фальсифицированных субстанций, составила около 1% от общего числа серий, ежегодно поступающих на рынок. Но реальные цифры, как полагают в ведомстве, гораздо выше. Так, в результате мониторинга за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении, за 9 месяцев 2012 г. было выявлено

В.Косенко, вместе с отечественными фармсредствами с рынка исчезли и отечественные стандартные образцы. Что касается экспертизы качества препаратов зарубежного производства, то в большинстве случаев стандартные образцы можно получить только по запросу у конкретного производителя, и, как правило, на это уходит от 3 до 6 месяцев. Кроме того, их использование также имеет определенные ограничения.

– На практике мы столкнулись с тем, что при использовании фармакопейных стандартных образцов по методике, включенной в нормативную документацию производителя, их количество

Ситуация

Таблетка под колпаком

Более 70% лекарственного брака на российском фармрынке – отечественного производства

№ п/п	Производитель, страна	Кол-во серий	Кол-во наименований	Показатели
Перечень зарубежных производителей, на продукцию которых поступило наибольшее число рекламаций за 9 месяцев 2012 г.				
1	Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай	15	5	описание, упаковка, маркировка, цветность, количественное определение
2	Луганский ХФЗ ОАО, Украина	15	3	описание, упаковка, маркировка, прочность на истирание
3	Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь	14	2	маркировка
4	Шрея Лайф Сайенсиз Pvt.Лтд, Индия	11	1	упаковка
5	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Республика Беларусь	10	5	описание, маркировка, средняя масса и однородность по массе, механические включения
6	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция	10	1	описание
7	Лаборатории Роза-Фитофарма, Франция	7	2	описание
8	Сагмел Инк, США	5	2	описание
Перечень отечественных производителей, на продукцию которых поступило наибольшее число рекламаций за 9 месяцев 2012 г.				
1	Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко ОАО, Россия	71*	3	упаковка, состав
2	ГосНИИ особо чистых биопрепаратов ФМБА ФГУП, Россия, упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия	24	4	описание, прозрачность, механические включения
3	Йодные технологии и маркетинг ООО, Россия	20	3	описание, упаковка, маркировка
4	Синтез ОАО, Россия	14	7	описание, цветность, упаковка, маркировка, механические включения, количественное определение
5	Ирбитский ХФЗ ОАО, Россия	13	5	описание, упаковка, посторонние примеси, распадаемость, средняя масса и однородность по массе, растворение
6	Вифитех ЗАО, Россия	12	5	описание, плотность, пирогенность, распадаемость
7	Биоген НПЦ ОУ, Россия	12	2	микробиологическая чистота, подлинность
8	Биохимик ОАО, Россия	11	9	описание, упаковка, маркировка, средняя масса, механические включения
9	Марбиофарм ОАО, Россия	11	5	описание, упаковка, маркировка, срок годности, количественное содержание, микробиологическая чистота, средняя масса и отклонение по средней массе
10	Фармацевтическая фабрика ОАО (Чебоксары), Россия	11	1	описание, объем содержимого упаковки, номинальный объем, упаковка

*с учетом серий препарата Кетотифен, реализация которого приостановлена производителем

растет год от года: в 2010 г. было проверено 3003 организации, а в 2011 г. – уже в 1,5 раза больше – 4470.

С 2012 г. выборочный контроль ЛС осуществляется во всех секторах рынка, в том числе в оптовых организациях, аптеках и ЛПУ, что, по мнению представителя Росздравнадзора, является большим шагом вперед, поскольку позволяет не только проверять качество ЛС, но и выявлять причины их появления на рынке.

Однако зачастую сотрудники ведомства сталкиваются с ситуацией, когда к моменту окончания экспертизы забракованная партия ЛС бывает уже полностью или частично реализована. Дело в том, что экспертиза не может быть проведена в течение одного

обусловлены не только переносимостью или допущенными врачом ошибками, но также их низким качеством.

До 90 процентов!

Анализируя ситуацию на рынке, В.Косенко констатировала, что политика законодательной либерализации пока не принесла ощутимых результатов. В 2012 г. ведомством продолжали изыматься из обращения как недоброкачественные, так и фальсифицированные ЛС, и их количество за 9 месяцев 2012 г. не только не снизилось, но и увеличилось в среднем на 6% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

Наиболее «отличились» в этом плане отечественные производи-

и изъято из обращения 15 серий 8 торговых названий фальсифицированных ЛС. Как показывает практика, наиболее часто подделываются дорогостоящие лекарственные препараты для стационарного использования.

– Продукция некоторых производителей это «бесконечный брак». И бесполезно призывать к ответственности этих людей, для которых производство лекарств сродни производству галош, когда вместо правой в коробку можно положить две левые, или наоборот, – возмутилась В.Косенко.

За трое суток

В некоторых случаях провести полноценную экспертизу качества ЛС и вовсе невозможно. По словам

порой доходит до 5 упаковок на одно определение. Учитывая, что отдельные стандартные образцы являются очень дорогостоящими, проведение госконтроля в данном случае практически невыполнимо. В результате сегодня сформировалась целая группа препаратов, экспертизу качества которых полностью провести невозможно, – констатировала В.Косенко.

Осуществление контрольных мероприятий также сопряжено с рядом сложностей. Согласно уже упомянутому выше 294-му федеральному закону, проведение внеплановых выездных проверок требует согласования с прокуратурой, при этом проверяемую организацию необходимо уведомить о ней не менее чем за сутки (при плановой проверке – не менее чем за 3 суток). По словам В.Косенко, это создает благоприятные условия для сокрытия подлежащих изъятию ЛС недобросовестными участниками рынка и препятствует выявлению недоброкачественных и фальсифицированных ЛС и «только очень ленивые этим не воспользуются».

В то же время положения Федерального закона № 294-ФЗ ограничивают несколькими часами период проведения мероприятий в бюджетных организациях, объектах среднего и малого бизнеса, к которым относится большинство аптечных организаций. Это обуславливает невозможность отбора образцов ЛС и проведение экспертизы их качества в целях государственного контроля в более чем 60% аптечных организаций и вывод из-под сферы государственного контроля ЛС, реализуемых субъектами среднего и малого бизнеса.

По словам В.Косенко в целях совершенствования государственной системы контроля качества ЛС в Российской Федерации необходимо, прежде всего, разработать и утвердить порядок Федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС, в котором были бы определены формы государственного надзора, включая контроль качества ЛС. Одновременно требуется внести изменения в Федеральный закон № 294-ФЗ, включив государственный контроль качества ЛС в перечень видов государственного контроля (надзора), особенности организации проверок в рамках которого могут устанавливаться другими федеральными законами. Кроме этого, требуются решения также вопросы по усилению ответственности за нарушения, связанные с контролем качества и фальсификацией ЛС, и возобновлению издания очередного выпуска Фармакопеи.

Соответствующие предложения подготовлены Росздравнадзором и направлены в адрес Минздрава России.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».