

ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

Лаврова Н.Н.¹, Гацан В.В.¹, Занина И.А.²

¹Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского государственного медицинского университета» Минздрава России, Пятигорск, Россия (357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11)

²Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко

В ходе настоящего исследования проанализирована эффективность работы региональной системы контроля качества лекарственных средств на территории Воронежской области по показателям производственной деятельности Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств. На основе аналитико-статистических данных по мониторингу недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств за период с 2001 г. по сентябрь 2013 г. установлена общая динамика забракованных лекарственных средств с их максимальным и минимальным значениями. Выявлена положительная тенденция уменьшения количества недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на территории области за последнее время, что позволяет среднесрочно прогнозировать сокращение товарооборота некачественных лекарственных средств и предложить мероприятия, направленные на предотвращение реализации такой продукции.

Ключевые слова: контроль качества, недоброкачественное лекарственное средство, фальсифицированное лекарственное средство.

THE MAIN APPROACHES TO THE PREVENTION OF REALIZATION OF COUNTERFEIT AND SUBSTANDARD MEDICINES ON THE REGIONAL LEVEL

Lavrova N.N.¹, Gatsan V.V.¹, Zanina I.A.²

¹Pyatigorsk medico-pharmaceutical Institute, Pyatigorsk, Russia (357532, Stavropol region, Pyatigorsk, prospektKalinina, 11), e-mail:lavrova.05@mail.ru

²Voronezh State medical Academy named after N.N. Burdenko, Voronezh, Russia (394036, Voronezh, street Studencheskaya, 10), e-mail:irin-zanina@yandex.ru

In the present study analyzed the effectiveness of the work of the regional system of quality control of medicines on the territory of the Voronezh region, the efficiency analysis is based on indicators of work of the Centre of quality control and certification of medicines. Analytical and statistical data of monitoring of substandard and counterfeit medicines from 2001 to September 2013 allowed to establish the general trend of defective drugs, including their maximum and minimum values. The research has found a positive trend of reducing the number of substandard and counterfeit medicines on the territory of the region for the last time, that allows medium-term forecast reduction in the implementation of substandard medicines and propose the measures to prevent the sale of such products.

Keywords: quality control, substandard medicine, counterfeit medicines.

Введение. В современных условиях свободного рынка наибольшую значимость приобретает проблема распространения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (ЛС). Впервые вопрос фальсификации ЛС привлек внимание мирового медицинского сообщества в лице Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в 1987 году, когда некачественные препараты стали появляться в угрожающих масштабах, вначале в развивающихся странах, а затем в Европе [4]. По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей, в настоящее время на долю подделок приходится 5–7 % фармацевтического рынка развитых стран. Применение таких препаратов

может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, так как фальсифицированные товары не проходят предусмотренный для легальной продукции контроль при производстве и реализации [6]. Установлено, что применение некачественных лекарств ежегодно приводит к смерти более 200 тыс. человек в мире. В настоящее время проблема фальсификации лекарств приняла такие масштабы, что для её решения необходима консолидация усилий на международном уровне. Примером является разработка Конвенции Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Медикрим), которая открыта к подписанию в октябре 2011 г. в Москве.

Согласно определению ВОЗ, фальсифицированное ЛС – продукт, включающий препараты с недостаточным или неправильным содержанием активных ингредиентов, преднамеренно и противоправно снабженный информацией, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя. На Российском фармацевтическом рынке, в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», принято выделять: фальсифицированное лекарственное средство (ФЛС) – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, и недоброкачественное лекарственное средство (НЛС) – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Производству и распространению фальсифицированных и недоброкачественных ЛС способствуют многие факторы, в том числе неэластичный потребительский спрос на фармацевтические товары при неадекватно высоких ценах на ЛС, чрезмерная многоуровневость логистических каналов на фармрынке, доступность современного оборудования, обеспечивающая возможность нелегального производства ЛС, несовершенство законодательной базы в сфере обращения ЛС, недостаточный уровень информированности населения о качестве ЛС.

Основным звеном контрольно-разрешительной системы, осуществляющим своевременное выявление и изъятие из обращения НЛС и ФЛС, являются органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Цель исследования. Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности работы региональной системы контроля качества лекарственных средств на территории Воронежской области по показателям выявленных недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Материал и методы исследования. На основе аналитико-статистических данных по мониторингу качества лекарственных средств на территории Воронежской области,

представленных Воронежским центром контроля качества и сертификации лекарственных средств, проведен сравнительный графический анализ нормированных показателей забракованных ЛС за период с 2001 г. по 2012 г. и январь – сентябрь 2013 г.

Результаты исследования. На фармацевтическом рынке области ежемесячно обращается около 8 тыс. наименований ЛС, а в год ввозится в среднем 500 000 партий ЛС. Ввиду стремительного увеличения количества некачественных лекарственных средств и расширения их ассортимента на местном фармацевтическом рынке, Постановлением администрации Воронежской области № 514 от 01.06.1999 г. было создано бюджетное учреждение здравоохранения «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (ЦКК и СЛС). С 2001 г. ЦКК и СЛС аккредитован в системе контроля качества ЛС и осуществляет деятельность по предотвращению оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств под непосредственным руководством департамента здравоохранения Воронежской области. За анализируемый период с 2001 г. по сентябрь 2013 г. Центром были проведены фармацевтические анализы 219 771 партий ЛС, в том числе 126 652 – для сертификации/декларирования соответствия. Наибольшее количество проведенных фарманализов отмечено по итогам работы в 2003 г. (40 749) и в 2004 г. (57 348), что в нормированных показателях графически представлено на рис. 1.

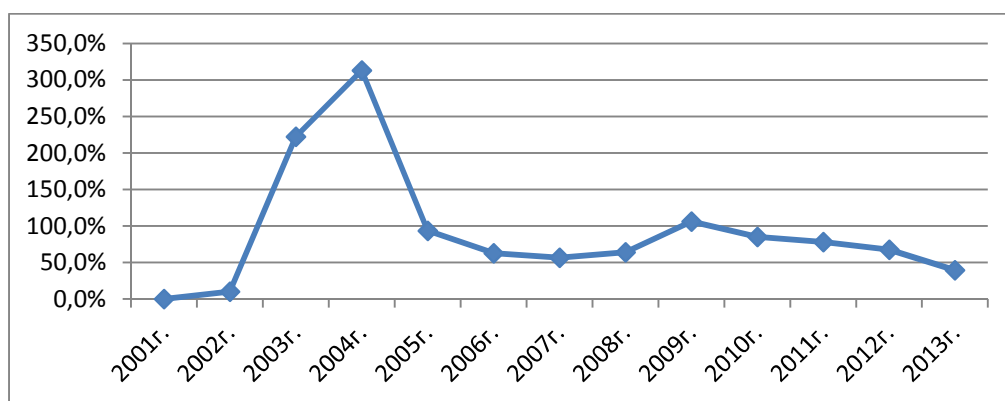


Рис. 1. Графический анализ проведенных БУЗ ВО «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» фарманализов лекарственных средств в 2001–2013 гг.

При исследовании производственной деятельности БУЗ ВО «ЦККиСЛС» установлено, что с 2001 по сентябрь 2013 г. на территории Воронежской области обнаружено в реализации 1359 НЛС на общую сумму 12 229 838,92 руб. Приняты меры к изъятию из обращения 918 678,2 упаковок и 2 929,08 кг недоброкачественной продукции. Как видно на рис. 2, максимальное количество выявленных НЛС наблюдалось в 2005 г. (245) и 2010 г. (191), минимальное – в 2007 г. (66) и 2012 г. (67).

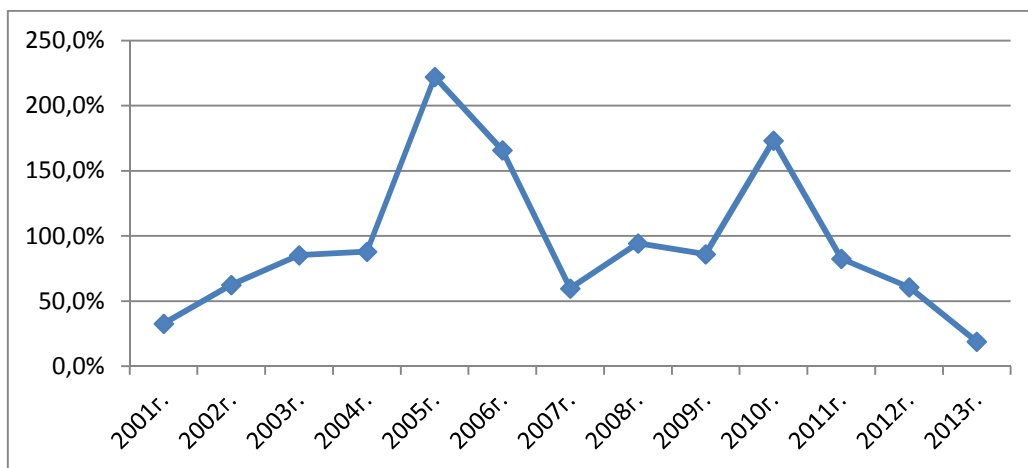


Рис. 2. Графический анализ выявленных на территории Воронежской области недоброкачественных лекарственных средств в 2001–2013 гг.

За анализируемый период на территории области было выявлено 216 ФЛС на общую сумму 16 127 425,5 руб., в числе которых, например, Реополиглюкин, раствор 10 % 400 мл; Фортум, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0; Клафоран, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0; Трихопол, таблетки 250 мг №20; Мексидол, раствор для инъекций 0,1 г, ампулы по 2мл №10. Приняты меры к изъятию из обращения 109 620,5 упаковок и 135,1 кг фальсифицированной продукции. Наибольшее количество ФЛС было отмечено в 2003 г. (58) и в 2005 г. (49), а наименьшее количество – в 2008, 2012 и 2013 годах – по одному ФЛС (рис. 3).

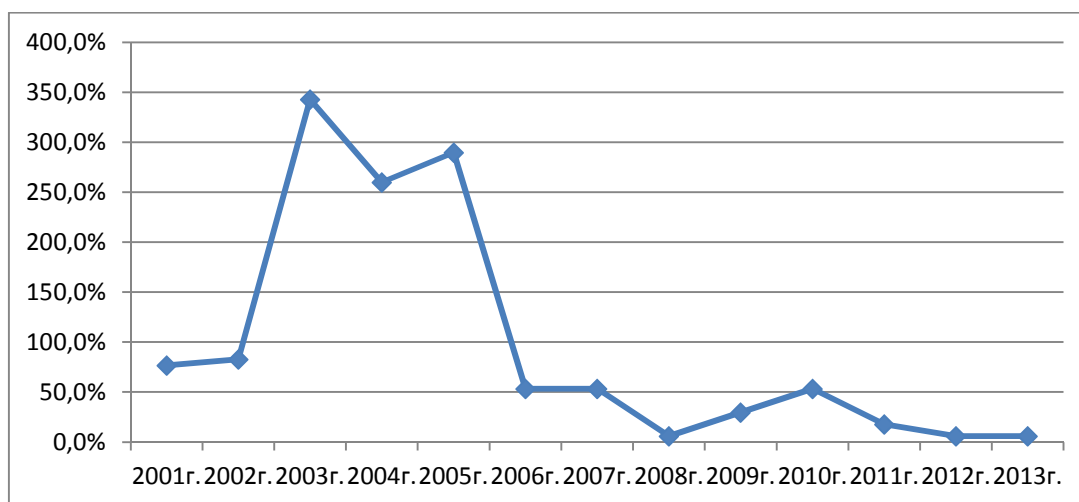


Рис. 3. Графический анализ выявленных на территории Воронежской области фальсифицированных лекарственных средств в 2001–2013 гг.

Сравнительный анализ количественных показателей выявленных на территории области НЛС и ФЛС за 2001–2013 гг. позволил установить общую динамику забракованных лекарственных средств с их максимальным значением в 2005 и 2010 годах (табл. 1), причем в

большей степени (89,3 %) реализация таких ЛС была предотвращена в оптовом звене регионального фармрынка.

Таблица 1

Сравнительный анализ фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, выявленных на территории Воронежской области

показатель \ год	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
НЛС	36	69	94	97	245	183	66	104	95	191	91	67	21
ФЛС	13	14	58	44	49	9	9	1	5	9	3	1	1
Забракованных ЛС	49	83	152	141	294	192	75	105	96	200	94	68	22

Важно отметить, что в общей структуре показателей несоответствия качества ЛС наибольший удельный вес имеют «описание» (42,3 %), «упаковка» (24,5 %) и «маркировка» (15 %).

Выводы. Полученные результаты в целом свидетельствуют о положительной тенденции уменьшения количества выявленных НЛС и ФЛС на территории области за последнее время и, таким образом, позволяют среднесрочно прогнозировать сокращение товарооборота забракованных ЛС, что подтверждает эффективность работы территориальной системы контроля качества лекарственных средств, включающей в себя:

- лабораторный контроль всех партий ЛС, поступающих в Воронежскую область от оптовых фармацевтических поставщиков;
- информационно-аналитический скрининг ЛС, находящихся в обращении в оптовом и розничном звеньях фармрынка;
- мониторинг качества ЛС непосредственно в аптечных и медицинских организациях;
- мониторинг безопасности ЛС;
- стандартизацию систем качества медицинских и фармацевтических организаций в Системе добровольной сертификации «Фармконтроль», разработанной и внедренной департаментом здравоохранения Воронежской области в 2011 г.

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 Центром, недостаточную информированность населения по вопросам выявления и предупреждения реализации НЛС и ФЛС.

Вышеизложенное свидетельствует о необходимости совершенствования региональной системы контроля качества ЛС в части предупреждения попадания в сеть фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции. В целях выявления НЛС и ФЛС в фарморганизациях следует ввести должность (или должности) уполномоченного по качеству и разработать критерии оценки эффективности осуществления этого вида деятельности. Мероприятия, направленные на улучшение контроля качества ЛС, должны быть тщательно разработаны и регламентированы внутри каждой организации, а их соответствие установленным требованиям надлежит подтверждать в процессе сертификации по Системе «Фармконтроль».

Таким образом, анализ современной ситуации в области контроля качества ЛС подтверждает необходимость системного подхода к разработке модели управления качеством обращения ЛС на территориальном уровне, обеспечивающей присутствие на региональном рынке безопасных и эффективных препаратов, соответствующих ожиданиям потребителей.

Список литературы

1. Батищева Г.А., Чернов Ю.Н., Чернов С.Ю. Опыт организации региональной службы клинической фармакологии // Ремедиум. – 2011. – № 4. – С. 78.
2. Болл С.В. К вопросу выявления фальсифицированной и некачественной продукции на фармацевтическом рынке Российской Федерации // ГлавВрач. – 2007. – № 5. – С. 16.
3. Зверева Е.С. Организационные принципы лекарственного обеспечения в России // Новая аптека. Система лекарственного обеспечения. – 2008. – № 7. – С. 24–27.
4. Фальсифицированные лекарственные средства. Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. – ВОЗ, Женева. – 1999. – 54 с.
5. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 25.06.2012).
6. Эвич Н.И. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности / Н.И. Эвич, Л.А. Чекрышкина. – Пермь: ГБОУ ВПО «ПГФА Росздрава», 2009. – 324 с.

Рецензенты:

Раздорская И.М., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации
Курского государственного медицинского университета, г. Курск.

Чупандина Е.Е., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации и
фармакогнозии Воронежского государственного университета, г. Воронеж.