

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Михаил Альбертович Мурашко

Обеспечение безопасности пациентов при приеме лекарственных препаратов, их защита не только от недоброкачественных, но и от неэффективных лекарственных препаратов, применение которых может нанести непоправимый ущерб здоровью и жизни, являются приоритетной задачей здравоохранения.

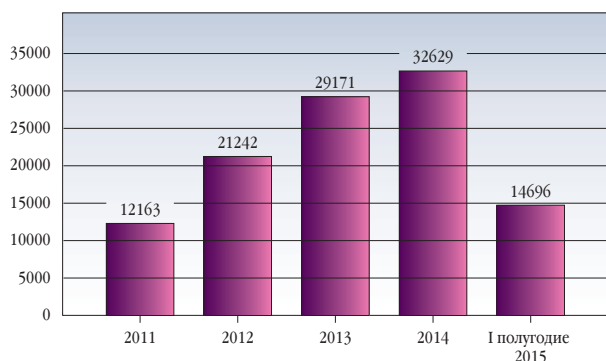
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Существующая в настоящее время в Российской Федерации система государственного контроля качества лекарственных средств создана Росздравнадзором и позволяет эффективно выявлять и изымать из обращения фармпрепараты, не отвечающие установленным требованиям к качеству.

Система государственного контроля качества лекарственных средств включает:

- центральный аппарат Росздравнадзора;
- территориальные органы Росздравнадзора во всех субъектах Российской Федерации;
- лабораторные комплексы федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) для проведения испытаний качества лекарственных средств;
- информационные базы, содержащие сведения о качестве лекарственных средств.

Росздравнадзор является органом, который не только контролирует качество лекарственных средств, поступающих в обращение на территорию Российской Федерации, но и собирает и анализирует информацию о качестве фармацевтической продукции, поступающей от субъектов обращения лекарственных средств, центров контроля качества и от населения.

1



КОЛИЧЕСТВО ЭКСПЕРТИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2



ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

3



ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С 2011 ПО ПЕРВОЕ ПОЛУГОДИЕ 2015 ГОДА

В последние годы система государственного контроля качества лекарственных средств получила дальнейшее развитие: изменилось законодательство, появились новые методы инструментального анализа, введено в эксплуатацию 12 современных лабораторных комплексов.

В 2010–2014 годах для проведения испытаний качества лекарственных средств в рамках государственного контроля Росздравнадзором создана необходимая материально-техническая база и информационные ресурсы. Во всех федеральных округах, в том числе и в Республике Крым, открыты подчиненные Росздравнадзору современные лабораторные комплексы, на базе которых проводятся испытания качества лекарственных средств фармакопейными методами любой степени сложности.

Кроме того, каждый лабораторный комплекс обеспечен передвижными экспресс-лабораториями (всего 9), оснащенными спектрометрическими приборами, позволяющими контролировать качество лекарственных средств неразрушающими (спектральными) методами анализа непосредственно в организациях, осуществляющих гражданский оборот лекарственных средств. В настоящее время реализуется проект по строительству лабораторного комплекса в Ярославле.

С целью повысить эффективность функционирования системы государственного контроля и снизить издержки Росздравнадзор внедрил неразрушающие экспресс-методы спектрального анализа для проведения скрининга качества лекарственных средств, что способствует применению риск-ориентированного подхода и переходу к выборочному контролю.

В целях увеличения номенклатуры лекарственных средств, проверенных с использованием неразрушающих экспресс-методов, в первую очередь фармацевтических субстанций и жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, в 2014 году на базе Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора продолжено практическое изучение метода рамановской спектроскопии. В 2016 году планируется внедрение данного метода в систему государственного контроля.



Таблица 1

**КОЛИЧЕСТВО СЕРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С 2011 ГОДА ПО ПЕРВОЕ ПОЛУГОДИЕ 2015 ГОДА**

Группы лекарственных средств	2011	2012	2013	2014	Первое полугодие 2015
Недоброкачественные лекарственные средства	847	380	388	553	307
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	545	549	585	511	446
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	67	32	10	–	–
Препараты, изготовленные из фальсифицированных фармацевтических субстанций	140	127	53	–	–
Фальсифицированные препараты	23	33	19	5	8
Контрафактные лекарственные средства	20	27	48	40	24
ВСЕГО	1642	1148	1103	1109	785

Государственный контроль качества лекарственных средств проводится Росздравнадзором в форме проверок соответствия фармпрепаратов, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству. Для этого отбираются образцы лекарственных средств во всех секторах их обращения: в медицинских организациях, в аптеках, у производителей и дистрибьюторов.

Общее количество мер государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году составило 32 629 экспертиз, то есть около 16% от объема серий, поступивших в обращение. В 2015 году запланировано провести 31 866 экспертиз, а в 2016–2018 годах – 40 тыс. экспертиз.

В целом государственный контроль качества лекарственных средств вырос с 12 163 экспертиз в 2011 году до 32 629 экспертиз в 2014 году (рис. 1).

Ежегодная доля изымаемых Росздравнадзором лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в общем количестве серий, поступивших в обращение, составляет от 0,5 до 0,8% (табл. 1).

Динамика изъятия из обращения фальсифицированных лекарственных средств за период с 2011 по первое полугодие 2015 года представлена на рисунке 2.

Динамика свидетельствует о существенном снижении изъятия фальсификатов после 2013 года. Тем не менее проблема подделки лекарственных средств остается актуальной в связи с ежегодным выявлением в обращении фальсифицированных препаратов.

В перечень фальсифицированных лекарственных препаратов, изъятых в 2014 году, вошли востребованные и дорогостоящие средства, используемые для лечения онкологических заболеваний, – «Герцептин» и «Золадекс»; в первом полугодии 2015 года – противовирусный препарат «Вальцит».

Следует отметить, что за период 2013–2015 годов существенно увеличились показатели выявления контрафактных лекарственных средств (рис. 3).

К контрафактным лекарственным средствам относятся препараты, поступающие в обращение и находящиеся в обращении со следующими нарушениями действующего законодательства:

- произведены для рынков других стран;
- не имеют маркировки на русском языке;
- ввезены с нарушением российского законодательства;
- не проходили процедуру подтверждения соответствия (в форме декларирования или сертификации);



- сопровождаются поддельными сертификатами качества;
- реализуются посредством сети Интернет.

Среди таких препаратов преобладают пользующиеся высоким спросом противоопухолевые препараты «Сутент», «Нексавар», «Золадекс», «Тайверб», «Темодал», «Аримидекс». В основном данные препараты реализуются через Интернет.

В Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, согласно которым:

- в отдельный вид государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выделен выборочный контроль качества лекарственных средств;
- отменены предварительное уведомление субъектов обращения лекарственных средств о проведении внеплановых проверок и необходимость их согласования с органами прокуратуры.

Также в октябре 2015 года Министерством юстиции Российской Федерации зарегистрирован проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств включает следующие процедуры:

1. Обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях (партиях) лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации. При этом Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз фармпрепаратов в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора.
2. Отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативного документа.
3. Принятие по результатам экспертизы качества решения о дальнейшем обращении препаратов.
4. Принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства или держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Порядком устанавливаются сроки и ответственные за осуществление данных процедур лица. Уверен, что выборочный контроль позволит обеспечить в целом эффективный контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте; оперативно реагировать на поступление информации об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан; своевременно принимать решения по этому поводу; реализовать полномочия контролирующих органов для привлечения к административной и уголовной ответственности субъектов обращения лекарственных средств при выявлении у них нарушений обязательных требований; применять риск-ориентированный подход к проведению контрольных мероприятий в отношении субъектов обращения лекарственных средств.

Дополнительной мерой по усилению государственного контроля качества лекарственных средств явилось принятие Федерального закона от 31 декабря 2014 года №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». В частности, в Кодекс Российской Федерации об администра-



тивных правонарушений введена статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок». На Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, если они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Также в настоящее время по поручению Президента Российской Федерации Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрабатывается государственная система мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов.

Кроме государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, на Росздравнадзор возложены функции по государственному контролю над обращением медицинских изделий, государственной регистрации медицинских изделий, мониторингу безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий и нежелательных реакций при их применении.

Статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено: «Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека».

Также в данной статье даны следующие определения:

- фальсифицированное медицинское изделие – это медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);
- недоброкачественное медицинское изделие – это медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации;
- контрафактное медицинское изделие – это медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

При этом пунктом 4 указанной статьи определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Таким образом, без прохождения процедуры регистрации изделие признается незарегистрированным.

Государственный контроль обращения медицинских изделий включает в себя контроль над техническими и клиническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с ее территории медицинских изделий, их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

Вопросы государственного контроля обращения медицинских изделий регулируются следующими нормативно-правовыми актами:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;



- постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 года №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 5 апреля 2013 года №196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 14 сентября 2012 года №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 20 июня 2012 года №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 15 июня 2012 года №7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года №195-ФЗ;
- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 года №63-ФЗ.

Государственный контроль проводится в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Существующая система государственного контроля позволяет на каждой из стадий обращения устанавливать несоответствия качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные и недоброкачественные медицинские изделия, сведения о которых размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Информационные письма о медицинских изделиях» раздела «Электронные сервисы».

Ввиду важности применения и использования качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий в Российской Федерации была впервые введена административная, а затем и уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий.

С 1 января 2014 года Росздравнадзор наделен правом возбуждать и рассматривать дела об административных правонарушениях в соответствии со статьей 6.28 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий».

23 января 2015 года вступили в силу изменения к Кодексу об административных правонарушениях Российской Федерации (далее – КоАП РФ) и Уголовному кодексу Российской Федерации (далее – УК РФ), и теперь предусмотрена ответственность за нарушения законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

Административные правонарушения в сфере обращения медицинских изделий условно можно разделить на несколько групп.

Нарушения в сфере обращения медицинских изделий:

- статья 6.28 КоАП РФ «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий»;
- статья 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».



Нарушения в сфере технических регламентов и соответствия продукции:

- статья 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»;
- статья 14.44 КоАП РФ «Недостоверное декларирование соответствия продукции»;
- статья 14.46 КоАП РФ «Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия».

Неправомерные действия лиц при проведении проверки:

- статья 19.4 КоАП РФ «Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;
- статья 19.4.1 КоАП РФ «Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля»;
- статья 19.5 КоАП РФ «Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;
- статья 19.7.8 КоАП РФ «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»;
- статья 19.33 КоАП РФ «Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования».

В случае выявления нарушений в результате проведения государственного контроля над обращением медицинских изделий Росздравнадзор:

1. Выдает на основании акта проверки обязательное для исполнения предписание, в котором назначаются сроки устранения нарушений, устанавливаемые с учетом их тяжести и наличия угрозы жизни и здоровью граждан. Субъект обращения медицинских изделий в установленный срок обязан обеспечить устранение нарушений и предоставить отчет в контролирующий орган. Истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой выездной проверки.
2. Составляет протоколы об административных правонарушениях в отношении физических, должностных или юридических лиц. Протокол рассматривается Росздравнадзором либо направляется в суд. По статьям, рассматриваемым Росздравнадзором, протоколы передаются уполномоченному должностному лицу, которое выносит постановление о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.
3. Направляет в правоохранительные органы и органы прокуратуры материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.
4. Обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации.
5. Участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.
6. Размещает на официальном сайте Росздравнадзора (раздел «Электронные сервисы», подраздел «Информационные письма о медицинских изделиях») все решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля.

Также необходимо отметить, что с 23 января 2015 года установлена уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий:

- статьей 235.1 УК РФ закреплена ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий;



- статьей 238.1 УК РФ закреплена ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок;
- статьей 327.2 УК РФ закреплена ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Таким образом, введение комплексных мер, ужесточающих контроль над оборотом лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации, минимизирует риск угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при их применении и позволит улучшить качество и эффективность оказания медицинской помощи населению.