

# СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
Андрей Владимирович  
Коротеев



Один из самых серьезных вызовов современности – борьба с недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами (далее – ЛС). Данная продукция по своей природе трудно поддается выявлению и порой вызывает явную или скрытую нежелательную реакцию организма. Часто такие лекарственные препараты не позволяют провести надлежащее лечение заболевших или патологии, против которых они предназначались. Недоброкачественные препараты могут иметь неверную концентрацию или опасные примеси в составе, другие действующие компоненты, содержать недостаточное количество активных действующих веществ или не содержать их вовсе. Всё это способно привести к ухудшению состояния здоровья, инвалидности или даже смерти человека.

Во всём мире регулирующие и контролирующие органы как внутри страны, так и за ее пределами стараются обеспечить безопасность внутренней и международной цепи поставок медицинской продукции. В Российской Федерации эти функции исполняет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации от 19 июня 2008 года №ВП-П12-8пр в целях совершенствования системы государственного контроля качества ЛС было намечено создание и развитие федеральных высокотехнологичных лабораторных комплексов, способных проводить испытания качества ЛС любой степени сложности.

В 2010 году Росздравнадзор возложил задачу реализации проекта по развитию лабораторных комплексов на ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора).

Для выполнения испытаний качества ЛС сейчас функционируют 12 лабораторных комплексов: в Москве, Санкт-Петербурге, Гудермесе, Ростове-на-Дону, Хабаровске, Екатеринбурге, Красноярске, Казани, Курске, Ставрополе, Тамбове, Симферополе. В них проводятся испытания качества ЛС, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая иммунобиологические ЛС, как по всем показателям качества нормативной документации на ЛС, так и с использованием экспресс-методов анализа. В настоящее время ведется строительство 13-го лабораторного комплекса на территории Ярославского фармацевтического кластера. Поскольку на Росздравнадзор возложена функция контроля биомедицинских клеточных продуктов, проводятся мероприятия, связанные с расширением, модернизацией и организацией лабораторий по экспертизе биомедицинских клеточных продуктов в лабораторном комплексе в Санкт-Петербурге.

Структура созданных лабораторных комплексов позволяет в полном объеме решать задачи проведения испытаний качества ЛС. Созданная система электронного взаимодействия между филиалами, единая база данных нормативной документации позволяют проводить испытания качества ЛС в регламентированные законодательством сроки.

Лабораторные комплексы в основном включают в себя аналитическую, фармакологическую, микробиологическую лаборатории, а лабораторные комплексы в Красноярске и Москве – лабораторию испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов. Кроме того, в 8 лабораторных комплексах функционируют передвижные экспресс-лаборатории.

Аналитические лаборатории оснащены полным набором оборудования для анализа ЛС, в том числе

1



ОБЩИЙ ВИД ПРОГРАММНО-АППАРАТНОГО КОМПЛЕКСА «МИНИ-РАМ<sub>532</sub>»

2



ПЕРЕДВИЖНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

жидкостными и газовыми хроматографами и атомно-абсорбционными и эмиссионными спектрометрами. В распоряжении лабораторий имеется современное оборудование для определения спектральных характеристик и реологических свойств лекарственных препаратов. Лаборатории оснащены также высокоэффективным оборудованием для контроля технологических параметров ЛС, среди которых: система счета частиц довидимого диапазона в парентеральных растворах, установка для контроля таких показателей качества, как растворение, распадаемость, истираемость, определения твердости твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы), диаметра и толщины таблеток и т.д.

Микробиологические лаборатории, организованные в соответствии с требованиями отечественных и международных стандартов, позволяют проводить работу с микроорганизмами 3-й и 4-й групп патогенности. Все микробиологические лаборатории лицензированы Роспотребнадзором.

Фармакологические лаборатории, кроме определения пирогенности, токсичности, аномальной токсичности, имеют возможность проводить сложные испытания. В частности, внедрены в практику технологии определения активности препаратов биологическими методами, определения гистаминоподобных, депрессорных веществ. Имеется возможность работы на изолированных органах. Фармакологические лаборатории предполагают возможность содержания пяти видов животных (кролики, крысы, кошки, мыши и морские свинки), что делает возможным проведение доклинических исследований препаратов. Несмотря на интенсивное развитие физико-химических методов контроля качества, фармакологические методы анализа в ряде случаев остаются единственными методами, позволяющими определить отдельные показатели качества ЛС.

Иммунобиологические лаборатории имеют в своем распоряжении уникальные комплексы оборудования и систем для исследования ЛС биологического происхождения. Специалисты иммунобиологической лаборатории прошли обучение за рубежом и владеют современными методами анализа медицинских иммунобиологических препаратов.

Одной из основных задач ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора является создание единой системы менеджмента качества в лабораторных комплексах учреждения.

В филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества на соответствие стандарту ISO/IEC 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий».

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» в Ростове-на-Дону, Красноярске, Хабаровске, Екатеринбурге аккредитованы на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 ANAB.

Лабораторным комплексам в Ростове-на-Дону, Санкт-Петербурге и Красноярске присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР.

В поисках новых подходов к организации экспертизы качества ЛС было предложено изучение и внедрение неразрушающих экспресс-методов для скрининга качества препаратов с последующим точечным использованием разрушающего контроля для тех медикаментов, которые не выдерживают испытаний экспресс-методами.

В начале 2009 года была создана рабочая группа по разработке и внедрению метода БИК-спектрометрии для анализа таблетированных ЛС.

Спектроскопия в ближнем ИК-диапазоне была выбрана в качестве экспресс-метода в силу ряда преимуществ перед другими аналитическими методами, таких как возможность использования БИК-спектрометра в «полевых» условиях, оперативность при проведении анализа, информативность.

БИК-спектрометрия включена в отечественную Государственную фармакопею XIII издания и ведущие зарубежные фармакопеи.

С 2011 года экспресс-анализ методом БИК-спектрометрии используется в передвижных лабораториях учреждения в рамках выполнения государственного контроля качества ЛС.

В 2014 году ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора начало заниматься изучением перспектив раманов-



3



СПЕЦИАЛИСТЫ ЛАБОРАТОРИИ ЗА РАБОТОЙ

4



ской спектроскопии для экспресс-контроля качества инъекционных лекарственных форм. Данная работа проводилась совместно с российской компанией – разработчиком спектрального оборудования ООО «ИнСпектр», осуществляющим свою деятельность на базе ФГБУН «Институт физики твердого тела» РАН.

Рамановская спектроскопия основана на эффекте комбинационного рассеяния монохроматического света при его взаимодействии с молекулами. Метод позволяет получить спектры, характерные для каждой молекулы. Используя диапазон спектра в области так называемых отпечатков пальцев, можно идентифицировать и количественно определять вещества.

Спектроскопия комбинационного рассеяния позволяет анализировать как твердые, так и жидкие лекарственные формы в зависимости от выбора источника излучения.

Результатом проведенной исследовательской работы стала разработка программно-аппаратного комплекса «Мини-Рам<sub>532</sub>», не имеющего аналогов в мире. Он

состоит из спектрометра, базы данных и программного обеспечения Q-lab. Данный программно-аппаратный комплекс может быть использован для контроля качества препаратов еще на стадии производства, в местах сбыта фармацевтической продукции (в аптечных учреждениях), а также в различных медицинских учреждениях. Метод применим для контроля растворов, готовящихся медицинскими работниками непосредственно перед применением. Такой подход минимизирует возможность попадания к пациентам недоброкачественных ЛС.

В настоящее время комплекс используется во всех передвижных лабораториях Росздравнадзора для скрининга лекарственных препаратов.

Внедрение ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» новых перспективных методов экспертизы ЛС способствует повышению качества испытаний и вносит свой вклад в деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.