

Ф.Н. Бидарова^{1,2}¹ Северо-Осетинская государственная медицинская академия, РСО-Алания, Владикавказ, Российская Федерация² Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Минздрава РСО-Алания, Владикавказ, Российская Федерация

Уничтожение фармацевтической продукции как элемент эффективности государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств

Современная система государственного контроля качества лекарственных средств позволяет выявлять и изымать из обращения лекарственные препараты (ЛП), не соответствующие установленным требованиям. Однако проблема оборота недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарств и их уничтожения в Российской Федерации (РФ) по-прежнему актуальна. **Цель исследования:** провести оценку эффективности государственного контроля качества ЛП и сложившейся в РФ практики соблюдения субъектами обращения ЛП правил их уничтожения. **Методы:** в исследование включали данные официальных сайтов Министерства здравоохранения РФ и Республики Северная Осетия-Алания (РСО-Алания), Росздравнадзора, ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Минздрава РСО-Алания (РЦККиСЛС). При социологических исследованиях использовали метод бесповторной выборки. Всего обработано 225 анкет. Исследование проводилось в Северо-Осетинской государственной медицинской академии в период с 2013 по 2015 г. совместно с РЦККиСЛС. **Результаты:** исследованы отдельные недостатки осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил их уничтожения. Сделан вывод о том, что не установлен порядок и механизм охвата мониторингом постоянного сбора информации о выявлении, перемещении, уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных, контрафактных, приостановленных и вызывающих сомнения ЛП. Подтверждена неэффективность контрольно-надзорных мероприятий организационного характера в условиях критического дефицита необходимой нормативной правовой базы. Проведен анализ терминологии, характеризующей порядок уничтожения лекарственных препаратов. **Заключение:** недостатки, связанные с осуществлением государственного контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных препаратов правил уничтожения недоброкачественной и фальсифицированной продукции, выявленные в результате проведенных исследований, доказывают необходимость принятия мер по созданию новой модели осуществления контрольно-надзорных функций, повышающей общие результаты деятельности, основой которой должны стать критерии эффективного взаимодействия участников противодействия обороту нестандартных ЛП, в том числе и выработка отсутствующих понятий и терминологии. **Ключевые слова:** государственный контроль, качество лекарственных средств, государственный надзор, фальсифицированные лекарства, недоброкачественные лекарства, уничтожение лекарственных препаратов.

(Для цитирования: Бидарова Ф.Н. Уничтожение фармацевтической продукции как элемент эффективности государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств. *Вестник РАМН*. 2015; 70 (6): 741–747. Doi: 10.15690/vramn585)

741

F.N. Bidarova^{1,2}¹ North-Ossetian State Medical Academy, the Republic of North Ossetia-Alania, Vladikavkaz, Russian Federation² Republican Center of Quality Control and Certification of Medicines, the Republic of North Ossetia-Alania, Vladikavkaz, Russian Federation

The Destruction of Pharmaceutical Products as an Element of the Efficiency of State Control (Supervision) Over the Circulation of Medicines

Background: The modern system of state quality control over medicine makes it possible to reveal and withdraw drugs, that do not meet the requirements. However the problem of the turnover of substandard and fake drug and their destruction in the Russian Federation is still urgent. **The aim of the study:** to evaluate the effectiveness of state quality control over medicine and the practice of fake medicine destruction. **Methods:** data of the official websites of the Ministry of Health of the Russian Federation and the Republic of North Ossetia — Alania, Russian Sanitary Inspection, National Center of Quality control and Certification of Drugs were included in the investigation. Method of unrepeatable samples was used in sociological investigations. 225 questionnaires have been worked out. The research was carried out in the North-Ossetian State Medical academy during the period from 2013 to 2015 with the help of the National Center of Quality Control and Certification of Drugs. **Results:** The shortcomings of the state quality control over the rules of fake drug destruction were studied. It was found out that the mechanism of permanent data collection monitoring of revealing, moving and destruction of substandard and fake drug destruction has not been determined. The ineffectiveness of controlling measures under the condition of critical legal base deficiency has been confirmed. The analysis of terminology characterizing the order of fake drug destruction was carried out. **Conclusion:** deficiencies related to the implementation of the state quality control over the fake drug destruction rules revealed during the course of investigations prove the necessity of adopting measures in creating new model of control functions, increasing the results of activity.

Key words: state control, drugs unfit for medical use, state inspective system, drugs turnover, low quality medicines, destruction of medications.

(For citation: Bidarova F.N. The Destruction of Pharmaceutical Products as an Element of the Efficiency of State Control (Supervision) Over the Circulation of Medicines. *Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk = Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2015; 70 (6): 741–747. Doi: 10.15690/vramn585)

Обоснование

С 2004 г. в России радикально реформируется система государственного контроля качества лекарственных средств, что позволяет выявлять и изымать из обращения лекарственные препараты (ЛП), не соответствующие установленным требованиям; тем не менее проблема некачественных ЛП и их уничтожения в Российской Федерации (РФ) по-прежнему актуальна [1]. Отсутствуют официальные данные об объемах фальсифицированных и недоброкачественных ЛП (НДЛП). Наблюдается расхождение оценок размеров оборота фальсифицированных ЛП в РФ. Точно отследить число лекарственных подделок на российском фармацевтическом рынке невозможно, а все показатели, касающиеся доли фальсификатов, являются примерными [2]. Именно поэтому вполне ожидаемо и то, что в настоящее время на фармацевтическом рынке имеются в обращении непригодные к использованию лекарственные средства, которые представляют опасность для здоровья человека.

Цель исследования: проанализировать эффективность государственного контроля качества ЛП и сложившейся в РФ практики соблюдения субъектами обращения ЛП правил уничтожения фальсифицированной и недоброкачественной продукции.

Методы

Дизайн исследования

В настоящей статье представлены результаты этапа исследований по изучению особенностей государственного регулирования в системе контроля качества ЛП, определению степени соответствия проводимых в регионах мер действующему законодательству в сфере обращения ЛП, уточнению основных понятий и терминов.

Условия проведения

С целью изучения ситуации на фармацевтическом рынке РСО-Алания, в рамках подготовки к обсуждению на заседании Совета экономической и общественной безопасности РСО-Алания вопроса «Об эффективности контроля качества фармацевтической продукции и биологически активных добавок, поступающих в медицинские учреждения и реализуемых аптечной сетью РСО-Алания» была создана межведомственная рабочая группа. В ее состав входили специалист-эксперт Росздравнадзора по РСО-Алания, специалист-эксперт отдела лицензирования Министерства здравоохранения РСО-Алания, начальник Республиканского центра контроля качества и сертификации лекарственных средств, ведущий специалист-эксперт отдела санитарного надзора Роспотребнадзора по РСО-Алания.

Продолжительность исследования

Исследования проводились в Северо-Осетинской государственной медицинской академии и Республиканском центре контроля качества и сертификации лекарственных средств Минздрава Республики Северная Осетия-Алания в период с 2013 по 2015 г. Анкетирование проведено в апреле 2014 г.

Исходы исследования

Оценивали качество исполнения контрольно-надзорных функций органами исполнительной власти в сфере обращения ЛП и эффективность взаимодей-

ствия участников системы противодействия обороту недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП.

Методы регистрации исходов

Основными методами оценки эффективности контрольно-надзорной практики Росздравнадзора и его территориальных органов при реализации ими своих полномочий в вопросах государственного контроля качества лекарственных средств и порядка их уничтожения были выбраны факторный и контент-анализ документального наблюдения.

Для фактического анализа использовались:

- отчетные данные организации по уничтожению ЛП на территории республики ОАО «Стандарт» за 2013 и 2014 гг, в разрезе структуры фактического уничтожения ЛП фармацевтическими организациями и количества серий ЛП;
- обобщенные данные итоговых официальных отчетов, ежегодных докладов о состоянии рынка ЛП, подготовленных Росздравнадзором (РЗН) и территориальным органом Росздравнадзора (ТО РЗН);
- данные справки по результатам межведомственного взаимодействия Совета экономической и общественной безопасности (СЭиОБ) по РСО-Алания;
- данные материалов социологического исследования (анкетирования) фармацевтических организаций.

В исследование включены результаты всех (16 аптечных и 3 оптовых) проведенных совместных проверок межведомственной рабочей группы совета экономической и общественной безопасности и представителей прокуратуры РСО-Алания. Обобщены результаты проверок СЭиОБ, которые сравнивали с итоговыми данными контрольно-надзорных мероприятий ТО РЗН за предшествующий период. Результаты проверок межведомственной рабочей группы также сравнивали с итоговыми данными контрольно-надзорных мероприятий ТО РЗН за предшествующий период.

Проведено анкетирование специалистов фармацевтических организаций (одно аптечное учреждение заполняло анкету только один раз). В анкетирование включали представителей аптечных организаций, функционирующих на территории РСО-Алания и имеющих различную форму собственности, заключивших договор на оказание услуг с ГБУЗ «РЦККиСЛС» РСО-Алания. Отбор участников осуществлялся по случайному принципу. Анкеты, полученные от респондентов, были проверены на правильность и полноту заполнения и затем обработаны с применением математико-статистического анализа. В начале исследования проведено пилотное анкетирование с участием 58 фармспециалистов для коррекции анкет. На основе анализа результатов анкетирования проведен поиск взаимосвязи исследуемых процессов (помещение, нахождение и перемещение ЛП в карантинную зону, а также уничтожение ЛП с неэффективностью работы как самих субъектов фармацевтического обращения, так и системы государственного контроля качества ЛП).

Исходной информацией, обеспечивающей достоверность, надежность и точность выводов, служили данные официальных сайтов Министерства здравоохранения Российской Федерации, показатели деятельности Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, информационно-аналитического центра Минздрава РСО-Алания, ГБУЗ «РЦККиСЛС» МЗ РСО-Алания, региональных экспертных испытательных лабораторий, а также результаты межведомственного взаимодействия СЭиОБ по РСО-Алания.

Количественной оценке подвергли следующие данные:

- наличие карантинной зоны в аптечном учреждении;
- месторасположение карантинной зоны в организации;
- соответствие условий хранения для ЛП, находящихся в карантинной зоне (температура, влажность);
- движение ЛП в карантинной зоне (наличие акта об уничтожении);
- перемещение в карантинной зоне забракованных или приостановленных ЛП;
- наличие договора с организацией, имеющей право на уничтожение ЛП на территории республики, или с иной такой организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I–IV класса опасности;
- фактическое уничтожение ЛП;
- фактическое наличие ЛП в карантинной зоне на момент анкетирования.

Статистический анализ

Принципы расчета размера выборки

В республике функционируют 487 субъектов фармацевтического обращения, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность: 198 аптек, 289 аптечных пунктов. Для репрезентативной выборки достаточно было исследовать 200 аптечных организаций (для обеспечения доверительной вероятности в 0,95 и ошибки не более 10%).

Методы статистического анализа данных

Расчеты проводили с применением стандартного статистического пакета Microsoft Excel for Windows (2010). Количественные данные представлены в виде абсолютных значений (частота ответов) и среднего арифметического.

Результаты

Объект исследования

В процессе проведения исследования в рамках совместных проверок субъектов фармацевтического обращения в составе рабочей группы СЭиОБ по РСО-Алания проверено 16 аптечных и 3 оптовые организации, расположенные на территории РСО-Алания. Схемы исполнения порядка уничтожения ЛП в этих структурах сходны. Отбор субъектов контроля осуществлялся представителями прокуратуры. Совместные проверки проводили в рамках внеплановых мероприятий.

В анкетировании приняли участие 225 специалистов фармацевтических организаций: представители руководящего состава или назначенные ответственными за обе-

спечение системы качества. В анкетирование включали фармацевтические организации, расположенные в двух муниципальных образованиях РСО-Алания (Владикавказ и Беслан).

Основные результаты исследования

В ходе анкетирования субъектов фармацевтического обращения в республике дополнительно визуально фиксировались и другие отклонения. Так, у 100% прошедших анкетирование организаций карантинная зона была представлена отдельной коробкой с маркировкой «карантинная зона», а ЛП, помещенные в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств, до их идентификации или уничтожения не имели необходимой маркировки. Недоброкачественные и фальсифицированные ЛП также не имели четкой маркировки, указывающей на то, что товар фальсифицирован и/или отозван с рынка. ЛП, требующие особых условий хранения, содержались в карантинной зоне с нарушением требований.

Неэффективность имеющихся нормативно-правовых актов сферы регулирования организационного характера, а также низкая исполнительская дисциплина субъектов фармацевтического обращения подтверждаются результатами совместных проверок субъектов фармацевтического обращения в 2011 г. в составе рабочей группы СЭиОБ по РСО-Алания. Так, установлено отсутствие комплекса мероприятий по выявлению НДЛП, в том числе по организации внутренних проверок на наличие признаков фальсификации ЛП (реализация НДЛП, а также впервые выявленный брак, подлежащий изъятию; табл. 1).

По результатам анкетирования, 30% фармацевтических организаций имеют неправильное месторасположение карантинной зоны, у 55% карантинная зона находится изолированно от других групп ЛП, но не поддерживаются необходимые условия хранения (температура, влажность), и только у 15% карантинная зона обнаружена в надлежащем состоянии. Установленный факт является подтверждением того, что карантинная зона фармацевтических организаций носит формальный характер, т.е. организуется только на время проверок контрольно-надзорными организациями. Никто из респондентов не занимается фактическим уничтожением ЛП, при этом только у 3% опрошенных подписан договор с организацией, имеющей право на уничтожение ЛП на территории республики.

Не смогли подтвердить фактическое нахождение ЛП в карантинной зоне за длительный период 65% опрошенных субъектов, что подтверждает неэффективную работу фармацевтических организаций с письмами РЗН об изъятии ЛП. Эти письма публикуются на сайте ежедневно,

Таблица 1. Справка Совета экономической и общественной безопасности по РСО-Алания по результатам проверок фармацевтических (ФО) и медицинских (МО) организаций республики

Наименование	Результат, %
Отсутствие комплекса мероприятий в МО и ФО по выявлению НДЛП, подлежащих изъятию, по письмам РЗН	58
Отсутствие в ФО внутренних проверок на наличие признаков фальсификации ЛП	70
Наличие в реализации НДЛП, указанных в информационных письмах Росздравнадзора	50
Отсутствие информирования ТО РЗН о проводимых мероприятиях по изъятию НДЛП субъектами фармацевтического обращения фальсифицированных и других ЛП, подлежащих изъятию по письмам РЗН	80
Выявлены забракованные ЛП (впервые выявленный брак), подлежащие изъятию из обращения: 15 серий из 56 отобранных образцов (32 упаковки на сумму 317 тыс. рублей)	26,7

Примечание. НДЛП — недоброкачественные лекарственные препараты, РЗН — Росздравнадзор, ТО РЗН — территориальные органы Росздравнадзора.

что является основанием постоянного движения и перемещения ЛП в карантинную зону.

Только 1% субъектов фармацевтического обращения смогли предоставить акты об уничтожении ЛП, у остальных респондентов соответствующих документов не оказалось. Это подтверждает тот факт, что уничтожение ЛП происходит незаконными методами или не происходит совсем, продлевая, таким образом, сроки нахождения недоброкачественных и фальсифицированных ЛП на фармацевтическом рынке.

Анализ структуры фактического уничтожения ЛП фармацевтическими организациями за период 2012–2013 гг. на территории РСО-Алания на основании 42 актов об уничтожении лекарственных средств показал, что из 15 фармацевтических субъектов, заключивших договор с ОАО «Стандарт», только 5 организаций за этот период осуществили фактическое уничтожение ЛП. Характерно, что все серии ЛП были уничтожены только по одному показателю: «Истечение срока годности». В то же время за период 2012–2013 гг. было официально опубликовано 1060 писем РЗН об изъятии фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на территории РФ, в которых содержалась информация о 2917 сериях ЛП, подлежащих изъятию или требующих приостановления их обращения. Эти ЛП могли присутствовать в обращении на территории РСО-Алания, что также подтверждает вероятность реализации нестандартных ЛП на фармацевтическом рынке.

Дополнительные результаты исследования

По результатам совместных проверок субъектов фармацевтического обращения в составе рабочей группы СЭиОБ в регионе также установлено:

- отсутствие организации карантинной зоны, движения и перемещения в ней забракованных или приостановленных ЛП в 43% случаев из общего числа обследованных аптечных организаций республики;
- отсутствие договоров с организацией, имеющей право на уничтожение ЛП на территории республики, с ОАО «Стандарт» или с иной такой организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I–IV класса опасности в 96% случаев.

Ряд проблем связан и с тем, что вне рамок государственного контроля качества в регионах остаются отдельные группы ЛП, которые реализуются субъектами

фармацевтического обращения, но не подтверждены процессом перемещения ЛП в карантинную зону и обратно (табл. 2).

Обсуждение

Сочетание различных методов исследования позволило выявить пробельные и неэффективные места контрольно-надзорной функции и практики исполнения субъектами фармацевтического обращения правил уничтожения, требующие дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы сферы регулирования.

Резюме основного результата исследования

Субъекты фармацевтического обращения реализуют не подтвержденную переконтролем медицинскую продукцию, заведомо зная, что ее подлинность находится под сомнением. Проведенный анализ свидетельствует о неполноте объемов выявления и изъятия из обращения уполномоченными органами недоброкачественных, фальсифицированных ЛП, а также ЛП, подлинность которых вызвала сомнение. Это также влияет на итоговые результаты и объемы по выявлению фальсифицированных лекарственных средств и НДЛП и свидетельствует о том, что официальные данные, касающиеся доли ФЛС и НДЛП, не отражают реальных значений и, по всей вероятности, занижены.

Обсуждение основного результата исследования

В нашей стране одним из видов государственного контроля обращения ЛП является осуществление проверок по соблюдению отдельными субъектами основных правил изъятия из оборота и уничтожения недоброкачественной продукции, а именно ЛП, в результате которых уполномоченный орган осуществляет следующие мероприятия:

- получение и обработка данных, касающихся соблюдения отдельными субъектами правил изъятия и уничтожения недоброкачественной продукции;
- проведение плановых и внеплановых проверок по выявлению соблюдения требований по изъятию и уничтожению недоброкачественных ЛП.

В свою очередь территориальные органы исполнительной власти по субъектам РФ должны:

- обеспечить получение достоверной информации о соблюдении и выполнении субъектами обращения

Таблица 2. Информация базы данных экспертной организации по результатам мониторинга качества ЛП при ввозе на территорию республики

Группы лекарственных препаратов	Число лекарственных препаратов (2011–2013 гг.)	Результаты
Впервые вызвавшие сомнение в подлинности (ФЛС, подлежащие в соответствии с письмами РЗН переконтролю в испытательной лаборатории (по результатам экспертизы)	19	На переконтроль в ЭО не поступили В ТО РЗН информацию не предоставляли В карантинную зону ЛП не перемещались
ЛП, подлежащие дальнейшей реализации, ранее приостановленные письмами ТО РЗН в связи с сомнением в их подлинности	30	Отсутствие движения и перемещения в карантинной зоне В ТО РЗН информацию не предоставляли
ЛП, находящиеся на остатках в фармацевтических и медицинских организациях, на момент поставки которых сведения в базе данных РЗН отсутствовали, но были внесены туда позже (при повторной обработке реестров сертификатов)	304	В ТО РЗН информацию не предоставляли

Примечание. ФЛС — фальсифицированное лекарственное средство, НДЛП — недоброкачественные лекарственные препараты, РЗН — Росздравнадзор, ТО РЗН территориальный орган Росздравнадзора, ЭО — экспертная организация.

лекарственных средств правил уничтожения недоброкачественных ЛП;

- обеспечить проведение плановых и внеплановых проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения ЛП и представление в Росздравнадзор данных результатов проверок.

С учетом существующих положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 в нашей стране утверждены Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП. В соответствии с вышеуказанными правилами Росздравнадзор в случае выявления обращения на территории РФ недоброкачественных и/или фальсифицированных ЛП вправе вынести решение, обязывающее владельца указанных средств осуществить их изъятие, уничтожение и/или вывоз в полном объеме с территории РФ.

В результате проверок, проводимых в 2013 г. Росздравнадзором, выявлено, что практически 40% хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушают законодательство РФ в том числе в части соблюдения требований по осуществлению контроля за оборотом недоброкачественной продукции на территории РФ. Доля организаций-нарушителей за год увеличилась на 5% (с 35 до 40%) [3].

Росздравнадзором установлено, что при осуществлении фармацевтической деятельности чаще всего допускаются нарушения условий хранения ЛП. За 2013 г. доля таких нарушений увеличилась на 16,5% и составила 69,2% от общего числа нарушений [3].

Как известно, нарушение условий хранения влечет за собой утрату потребительских свойств фармацевтической продукции и требует принятия уполномоченным органом решения о прекращении данной продукции. Следствием этого может явиться приостановление обращения фармацевтической продукции, перемещение ее в карантинную зону, изъятие и/или уничтожение ее из оборота. Данная группа ЛП в результате нарушений порядка хранения также представляет опасность для здоровья человека.

Контроль за обеспечением исполнения субъектами обращения ЛП ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [4] относительно соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных ЛП возлагается на территориальный орган Росздравнадзора.

После того, как Росздравнадзором вынесено решение об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных, фальсифицированных ЛП, их владелец обязан выполнить это решение в срок не позднее 30 дней со дня его вынесения или сообщить о своем несогласии с ним. Владелец ЛП, подлежащих уничтожению, продолживший их реализацию, несмотря на полученную информацию, фактически нарушает требования положения о лицензировании фармацевтической деятельности, совершая тем самым грубое правонарушение. Непредоставление или несвоевременное предоставление сведений о подлежащих уничтожению ЛП в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством, либо предоставление заведомо недостоверных сведений влечет наложение административного штрафа.

Невыполнение в установленный срок предписаний, решений Росздравнадзора влечет за собой ответственность, предусмотренную ч. 21 ст. 19.5. Административного кодекса. Однако выявляемость вышеуказанных правонарушений ограничивается рамками контрольно-

надзорных мероприятий с периодичностью 1 раз в 2 года.

Основанием для уничтожения лекарственных средств являются [5]:

- решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- решение суда;
- решение владельца лекарственных средств.

В связи с этим необходимо отметить, что действующее гражданское законодательство РФ не определяет и не раскрывает понятие «владелец», которым оперирует Росздравнадзор в своих инструктивных письмах. Однако по смыслу гражданско-правовых норм владельцем товара является лицо, которое владеет им на любых законных основаниях: в частности, владельцем товара является его собственник, если он не передал права владения другому лицу (например, не передал товар на реализацию или комиссию) [6].

ЛП с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других наименований групп ЛП, что определено соответствующими правилами хранения ЛП. Тем не менее на сегодняшний день нет четкого определения понятия «карантинная зона», которое было бы подтверждено законодательно. Понятие карантин (quarantine) различные источники трактуют как «статус продукции, изолированной физически или другими эффективными способами, пока ожидается решение о выдаче разрешения на их обращение или отказе в нем» [7].

Пробел в понятийном аппарате позволяет произвольно толковать порядок исполнения правил уничтожения лекарственных средств. Таким образом, необходимо устранить ряд неясностей на уровне понятийного аппарата порядка уничтожения ЛП.

В РФ с 2015 г. введена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств. Однако, учитывая низкую степень профессиональной подготовленности субъектов фармацевтического обращения ЛП, в том числе уполномоченных по качеству ЛП в медицинских организациях, масштабы нарушений обеспечения лицензионной деятельности кадровыми ресурсами и сокрытия информации говорят о низкой исполнительности субъектов обращения ЛП. Так, РЗН предлагает субъектам обращения ЛП и медицинским организациям в случае выявления партий недоброкачественной продукции провести ряд мероприятий, направленных на их изъятие и уничтожение, на основании статьи 38 ФЗ № 184-ФЗ «О техническом регулировании» [8–10].

Доведение официальной информации о фальсифицированной, недоброкачественной и приостановленной к обращению лекарственной продукции до субъектов фармацевтического обращения, а также контроль полноты ее использования никакими другими нормативными документами не регламентированы. Также не установлен порядок и механизм охвата информацией о выявленных ФЛС и недоброкачественных ЛП, подлежащих уничтожению во всех сегментах сферы обращения ЛП в регионе. Издаются только письма Росздравнадзора, поэтому о полноте исполнения предписаний субъектами фармацевтического обращения говорить не приходится. Не охватывает весь механизм и регламент РЗН по исполнению функций по контролю уничтожения ЛП [11]. В ежегодных итоговых докладах РЗН и ТО РЗН [12] отмечается, что в проверенных фармацевтических и медицинских организациях не был организован должный контроль с информационными письмами Росздравнадзора. Эти же доклады не содержат информации об объемах предостав-

ления сведений фармацевтическими и медицинскими организациями об имеющихся в наличии ЛП, подлежащих уничтожению по письмам РЗН.

По официальной статистике РЗН, с 2007 г. объемы обнаруженных и изъятых из обращения забракованных ЛП значительно снизились; количество фальсифицированных ЛП на рынке РФ в настоящее время составляет менее 1%. В то же время органами прокуратуры РФ в 2014 г. только в 26 проверенных регионах выявлено более 8 тыс. нарушений; свыше 1,5 тыс. виновных лиц привлечены к административной ответственности [13]. По международным сообщениям, в 100 странах мира Интерпол изъял поддельных лекарств на 41 млн долларов США [14]. Вероятно, статистические данные РЗН и реальный объем ЛП, подлежащих уничтожению, значительно расходятся.

На территории РСО-Алания долгое время не было организации, имеющей право на уничтожение ЛП. Только с 2011 г. начало функционировать ОАО «Стандарт», имеющее лицензию на уничтожение медицинской продукции на территории РСО-Алания. Однако по состоянию на январь 2013 г. договоры на уничтожение ЛП с данной компанией подписали всего лишь 15 из 600 субъектов фармацевтического обращения.

Остро стоит вопрос об осуществлении контрольно-надзорных мероприятий при обращении ЛП в условиях межведомственной раздробленности в регионах. Орган исполнительной власти, имеющий полномочия государственного контроля (надзора), при передаче части полномочий органам исполнительной власти субъектов РФ не перераспределил функции детально, не актуализировал административный регламент осуществления этой функции.

Практика осуществления переданных полномочий на уровень органов исполнительной власти субъектов РФ подтверждает следующие недостатки:

- не определен порядок организации экспертизы ЛП специалистами отдела лицензирования;
- не определен порядок отбора образцов ЛП специалистами отдела лицензирования, вследствие чего группы препаратов, подлежащие переконтролю, остаются в местах реализации;
- не определен порядок обязательного подтверждения соответствия ЛП установленным требованиям при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям в части грубых нарушений правил хранения ЛП, ведущих к ухудшению их качества;
- не определен механизм организации сбора сведений о фактах выявления ФЛС и НДЛП при проверках органами исполнительной власти субъектов РФ.

Нормативно-правовое регулирование данных вопросов остается пробельным. Вопросы, отошедшие к сфере переданных полномочий на уровень субъектов, по-прежнему отнесены к расходным обязательствам органов исполнительной власти РФ. Эти противоречия значительно затрудняют работу органов исполнительной власти субъектов и не способствуют созданию действенной системы по противодействию оборота ФЛС и НДЛП, их изъятию и уничтожению.

Неурегулированность уполномоченным органом вопросов получения и анализа сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил

уничтожения ЛП ведет к дальнейшему обороту неконтролируемых забракованных или приостановленных ЛП.

Проведенный анализ свидетельствует о необходимости разработки подходов документального отражения движения и перемещения в карантинной зоне забракованных, просроченных или приостановленных ЛП и всей системы управления процессом уничтожения ЛП. Это позволит оптимизировать контроль движения нестандартной фармацевтической продукции на всех этапах и предотвратить повторное их использование.

Заключение

Полученные результаты подтвердили, что такие процессы, как помещение, нахождение и перемещение ЛП в карантинную зону, а также уничтожение ЛП, происходят произвольно, доказывая неэффективную работу как самих субъектов фармацевтического обращения, так и системы государственного контроля качества ЛП.

Установлено также, что отсутствует терминология ключевых понятий, которыми оперирует РЗН в своих письмах и инструктивных указаниях. Это создает дополнительные противоречия в системе контрольно-надзорных функций и требует отдельного изучения для принятия нормативно-правовых актов.

Проведенные исследования говорят о том, что процесс представления информации о выявлении, перемещении, уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных, контрафактных, приостановленных и вызывающих сомнение ЛП не имеет механизма полного охвата.

Сложившаяся в регионах практика деятельности участников фармацевтического рынка по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных и НДЛП свидетельствует о следующем:

- о недостаточности нормативно-правового обеспечения контрольно-надзорных мероприятий сферы обращения ЛП;
- невысокой эффективности исполнения контрольно-надзорных функций органами исполнительной власти в сфере обращения ЛП;
- неэффективности взаимодействия участников системы противодействия обороту недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП.

Подтверждается необходимость научного обоснования принятия мер по созданию новой модели осуществления контрольно-надзорных функций, повышающей общие результаты деятельности, основой которой должны стать критерии эффективного взаимодействия участников противодействия обороту недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП при гражданском обороте, в том числе и выработка отсутствующих понятий и терминологии.

Конфликт интересов

Автор данной статьи подтвердил отсутствие финансовой поддержки исследования/конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

ЛИТЕРАТУРА

1. Косенко ВВ, Беланов КЮ, Глаголев СВ, Рогов ЕС, Тарасова СА. Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств. *Вестник Рос-здравнадзора*. 2014;5:48–55. Доступно: http://www.remedium.ru/public/journal/vr/2014/VR_05_2014.pdf (дата обращения: 10.07.2015).

2. Тумусов ФС. Мы вынуждены констатировать отсутствие системы государственного контроля качества лекарственных средств. Пленарное заседание Госдумы от 23.01.2013. Доступно: http://www.spravedlivo.ru/5_46407.html (дата обращения: 30.01.2015).
3. Расширенная коллегия РЗН. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам Российской Федерации в 2013 г. и планах на 2014 г. Доступно: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения: 16.03.2014).
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств». Доступно: <http://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения: 28.03.2014).
5. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Доступно: <http://www.zakonprost.ru/content/base/262605> (дата обращения: 28.03.2014).
6. Милушин МИ, Титова ЛИ. Юридические и аудиторские консультации за 30.05.2013 г. Доступно: <http://www.unico94.ru/consult/show/?id=3781> (дата обращения: 22.03.2014).
7. Письмо Росздравнадзора от 15 июля 2009 г. № 01И-396/09 «О Руководстве по надлежащей практике производства лекарственных средств». Доступно: <http://www.lawmix.ru/medlaw/4649актная информация> (дата обращения: 18.11.2015).
8. Информация о лекарственных средствах, подлежащих изъятию. Доступно: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения: 28.03.2014).
9. Письмо Росздравнадзора «О предоставлении сведений» от 05.04.2007 г. № 01И-271/07. Доступно: <http://gudocor.net/medicine2009/bz-tw/med-ymrae.htm> (дата обращения: 28.03.2014).
10. Письмо Росздравнадзора от 01.12.2011 г. № 04 И-1216/11 «О контроле за качеством и уничтожением лекарственных средств». Доступно: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70046966/> (дата обращения: 28.03.2014).
11. Приказ МЗ РФ от 29.09.2011 г. № 1090 н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств». Доступно: http://www.medbrak.ru/doc_5_12741_1_8_0_0.html (дата обращения: 28.03.2014).
12. Доклад «Об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому (Карачаево-Черкесскому) краю и об эффективности такого контроля (надзора) в 2013 г. Доступно: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1338208874.69267> (дата обращения: 28.03.2014).
13. Прокуратура нашла в России массовые нарушения при продаже лекарств. «РИА-новости» от 05.12.2015 г. Доступно: <http://ria.ru/society/20141205/1036724416.html#ixzz3TABFV5Ry> (дата обращения: 15.12.2015).
14. International operation targets online sale of illicit medicines. Media release. 2013. URL:<http://www.interpol.int/layout/set/print/News-and-media/News/2013/PR077> (available: 05.03.2015).

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Бидарова Фатима Николаевна, кандидат фармацевтических наук, заведующая кафедрой фармации Северо-Осетинской государственной медицинской академии, директор Республиканского центра контроля качества и сертификации лекарственных средств

Адрес: 362019, РСО-Алания, Владикавказ, ул. Пушкинская, д. 40, **тел.:** +7 (8672) 56-32-85,

e-mail: apteka-83@yandex.ru