

## ТЕОРИЯ + ПРАКТИКА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

#587 (16) 23.04.2007

3 апреля 2007 г. в Харькове состоялся научно-практический семинар для работников аптек и предприятий — дистрибьюторов лекарственных средств (ЛС) на тему «Обеспечение качества ЛС на стадии оптовой и розничной реализации в соответствии с требованиями GDP и GPP». Инициатором семинара стали Национальный фармацевтический университет (НФаУ) и Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств (ГИКК) в Харьковской области. Одним из организаторов семинара выступило ООО «Украинский центр фармацевтических исследований».

Во вступительном слове ректор НФаУ, член-корреспондент НАН Украины, профессор **Валентин Черных** подчеркнул, что по уровню развития фармации Украина сегодня может служить примером для других стран СНГ. Поэтому в стремлении работать по европейским стандартам нельзя пренебрегать достижениями отечественной фармации. Используя опыт стран с высокоразвитой фармацевтической индустрией, следует ориентироваться только на самые ценные и приемлемые для отечественной фармации наработки. Нельзя допускать ошибок, как это произошло в отношении экстемпоральной рецептуры, необходимость возрождения которой сегодня очевидна. «Конференции и семинары, подобные нынешнему, необходимы, чтобы каждый специалист задумался, что он может сделать для того, чтобы украинская фармация становилась все более мощной и современной», — отметил В. Черных.



*Людмила Бондарева*



*Валентин Черных*

Главный государственный инспектор по контролю качества ЛС в Харьковской области **Людмила Бондарева** представила на семинаре интересный информативный доклад, в котором осветила деятельность региональной ГИКК по выполнению программы по борьбе с производством и распространением фальсифицированных и субстандартных ЛС. ГИКК Харьковской области в последние три года работает в тесном сотрудничестве с силовыми структурами (Отделом по борьбе с незаконным оборотом наркотиков (ОБНОН), СБУ, МВД) и региональной таможенной службой. Сотрудники ГИКК составляют ежеквартальные планы проверок субъектов хозяйствования с учетом заданий и сигналов, поступающих от перечисленных структур. Как отметила Л. Бондарева, очень эффективны в плане выявления нарушений совместные проверки. Одновременное объединение усилий и полномочий разных

контролирующих организаций дает возможность осуществлять контроль сразу в нескольких направлениях. В результате совместной деятельности ГИКК Харьковской области и силовых структур за период с 2003 по 2006 г. приостановлена деятельность 3 подпольных производств ЛС, выявлено и изъято из оборота более 500 серий субстандартных препаратов, 42 серии незарегистрированных ЛС. Более 2,5 млн. упаковок фальсифицированной и субстандартной продукции не попало в сеть лечебно-профилактических учреждений и аптек.

В стремлении работать по европейским стандартам нельзя пренебрегать достижениями отечественной фармации, следует ориентироваться только на самые ценные и приемлемые для нее наработки.

Очень плодотворным является сотрудничество ГИКК с уполномоченными лицами, ответственными за входной контроль ЛС. Так, в 2006 г. изъятие субстандартных и фальсифицированных ЛС в Харьковской области в 30% случаев стало возможным благодаря деятельности уполномоченных лиц. К сожалению, зависимость уполномоченных лиц от владельцев аптечных учреждений приводит к их частым увольнениям, снижая эффективность работы по входному контролю качества ЛС. Л. Бондарева обозначила в докладе основные виды нарушений, выявляемых представителями региональной ГИКК при осуществлении контроля за выполнением лицензионных условий субъектами хозяйствования. Большую часть таких нарушений составляют факты несоблюдения условий хранения ЛС.

Одновременное объединение усилий и полномочий разных контролирующих организаций дает возможность осуществлять контроль сразу в нескольких направлениях.

По мнению главы харьковской ГИКК, высокий процент нарушений, выявляемых при осуществлении контроля субъектов хозяйствования, обусловлен множеством факторов, в числе которых – отсутствие эффективных мер воздействия на нарушителей со стороны государства. В течение 2006 г. сотрудниками ГИКК вынесено 170 постановлений о применении штрафных санкций на общую сумму 26 653 грн., которую нельзя назвать ощутимой, учитывая объем проведенной работы и количество выявленных нарушений. Из года в год в области увеличивается количество случаев выявления на рынке фальсифицированных ЛС. Выделены такие условные категории фальсификатов:

- фальсификаты, в которых отсутствует действующее вещество;
- фальсификаты, содержащие другое вещество;
- препараты, отличающиеся от оригинальных маркировкой и отсутствием голографической марки.

К сожалению, в Криминальном Кодексе Украины на сегодня нет статьи об ответственности за фальсификацию ЛС, что значительно снижает эффективность борьбы с явлением, наносящим значительный ущерб здоровью граждан страны.



*Светлана Зброжек*

С 2007 г. сотрудниками ГИКК усилен контроль за выдачей лицензий субъектам хозяйственной деятельности. Введена обязательная регистрация заявлений субъектов с сохранением всех прилагающихся документов. В течение 10 дней осуществляется выезд специалиста территориальной ГИКК на место для экспертизы помещения с оформлением соответствующих документов, после чего информация направляется в МЗ Украины. Специалисты ГИКК занимаются информационно-методическим обеспечением субъектов хозяйственной деятельности, организацией научно-практических конференций и семинаров. К сожалению, не все руководители аптечных учреждений уделяют достаточно внимания повышению грамотности кадров в вопросах законодательства, не всегда доводят своевременно информацию, содержащуюся в письмах и

телефонограммах ГИКК. Завершая выступление, Л. Бондарева выразила надежду, что следующий семинар пройдет на более оптимистичной ноте, и прозвучит информация о положительных сдвигах в сфере лицензионной деятельности субъектов хозяйствования, а также о тех аптечных учреждениях, которые могут являться примером для всех, кто свою основную цель видит в обеспечении населения качественными препаратами.

На семинаре выступила начальник отдела лицензирования и контроля за выполнением лицензионных условий Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – Государственная служба) **Светлана Зброжек**. Ее доклад был посвящен актуальным вопросам лицензирования оптовой и розничной торговли ЛС. Согласно данным Государственной службы на фармацевтическом рынке Украины работают 5399 лицензиатов. Всего в Украине 22 800 аптечных учреждений, из них 10 437 аптек и 825 аптечных складов.

Согласно данным Государственной службы на фармацевтическом рынке Украины работают 5399 лицензиатов. Всего в Украине 22 800 аптечных учреждений, из них 10 437 аптек и 825 аптечных складов.

За 2006 г. в Государственную службу поступило 6499 заявлений о выдаче и переоформлении лицензий, их копий и дубликатов, а также об аннулировании лицензий. Остановившись на причинах отказов в выдаче лицензии, С. Зброжек отметила, что, несмотря на небольшой объем необходимых для ее получения документов, каждое третье заявление остается без рассмотрения. Самыми частыми причинами отказов в рассмотрении заявлений являются:

- неправильное оформление паспорта аптечного учреждения;
- несоответствие помещений строительным нормам и правилам;
- отсутствие условий для соблюдения санитарно-гигиенических требований.

Актуальным сегодня является вопрос о выполнении субъектами хозяйствования ст. 11, 14, 16 Закона Украины «О лицензировании некоторых видов хозяйственной деятельности». Согласно указанным статьям лицензиат обязан своевременно уведомлять органы лицензирования о смене данных, обозначенных в документах, о приостановлении деятельности или ликвидации отдельного подразделения лицензиата, а также своевременно и грамотно подавать заявления о переоформлении лицензии в случае возникновения для этого оснований. Несвоевременное выполнение перечисленных требований зачастую влечет за собой аннулирование лицензий.

Введение до 1 января 2009 г. требований GDP наряду с требованиями других надлежащих практик будет способствовать дальнейшему сокращению количества недобросовестных дистрибьюторов и фальсификатов.

В течение 2006 г. силами Государственной службы проведено 677 плановых проверок и 56 внеплановых, в ходе которых аннулированы 154 лицензии, что составляет 21% общего количества проверенных объектов. Настораживает тот факт, что после опубликования Государственной службой Плана проверок на 2006 г. 14 лицензиатов обратились с заявлениями об аннулировании лицензий, что говорит о наличии в их учреждениях серьезных нарушений, предполагавших санкции со стороны контролирующих органов. Государственная служба тесно сотрудничает с силовыми структурами. Об этом свидетельствует и значительное увеличение количества внеплановых проверок в I кв. 2007 г. (107), проводившихся в том числе и в связи с сообщениями Управления ОБНОН о нарушениях, связанных с оборотом сильнодействующих и ядовитых веществ. С. Зброжек сообщила, что уже утвержден План проверок субъектов хозяйствования на II кв. 2007 г., который предполагает увеличение кратности проверок в регионах сотрудниками Государственной службы. Запланировано увеличение количества внеплановых проверок, которые будут осуществляться по сигналам различных контролирующих органов, в том числе ОБНОН и ГИКК.

На сегодня Государственной службой и МВД разработан и предложен на рассмотрение в Государственный комитет Украины по вопросам регуляторной политики и предпринимательства проект изменений ст. 21 Закона Украины «О лицензировании некоторых видов хозяйственной деятельности». Предполагаемые изменения предусматривают в том числе и аннулирование лицензии на основании однократно зафиксированного нарушения.



*Сергей Коваленко*

Проректор по научной работе НФаУ, доктор химических наук, профессор **Сергей Коваленко** представил доклад «Требования к хранению лекарственных средств в условиях аптеки. Актуальность введения надлежащей практики хранения фармацевтической продукции в Украине». С. Коваленко отметил, что для обеспечения населения качественными и безопасными ЛС большое значение имеет соблюдение условий хранения и транспортировки ЛС.

Между тем, представленные докладчиком результаты анализа состояния транспортировки ЛС свидетельствуют, что только 30% субъектов хозяйственной деятельности обеспечивают соответствие условий перевозки препаратов требованиям нормативной документации.

С. Коваленко подробно осветил требования надлежащей практики хранения фармацевтической продукции (GSP), применимой к производителям ЛС, импортерам, поставщикам, оптовым фирмам, аптеками и больницам. Требования, разработанные ВОЗ в тесном сотрудничестве с Международной фармацевтической федерацией, предъявляются к персоналу, помещениям и оборудованию, хранению, возврату, отправке, транспортировке и отзыву продукции.

В связи с тем, что причиной несоответствия ЛС установленным требованиям в большинстве случаев становятся отступления от требований системы управления качеством в складских помещениях, большая часть доклада была посвящена требованиям к помещениям для хранения сырья, материалов и готовой продукции. Участники семинара ознакомились с правилами оформления и ведения складской документации, касающейся процессов поступления, хранения, отпуска, отправки фармацевтической продукции. Грамотное и четкое ведение документации на всех этапах оборота ЛС с фиксированием результатов контроля качества направлено на повышение ответственности каждого участника фармацевтического рынка за качество препаратов, приобретаемых в итоге покупателями.

Привнесение в деятельность фармацевтов элементов GPP позволит противодействовать проникновению на рынок фальсифицированных и субстандартных ЛС и эффективно осуществлять связь *врач – фармацевт – пациент*.

В заключение С. Коваленко отметил, что GSP в Украине регламентируется рядом нормативно-правовых документов, в частности:

- Законом Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 г. № 123/96;
- Законом Украины «О сертифицированных товарных складах и простых и двойных складских свидетельствах» от 23.12.2004 г. № 2286-IV;
- Правилами хранения и проведения контроля качества ЛС в лечебно-профилактических учреждениях от 10.12.2003 г. № 584, а также различными инструкциями и методическими рекомендациями, касающимися правил поступления, хранения и контроля качества ЛС.





Доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления качеством НФаУ **Юрий Подпрудников** в докладе «Надлежащая практика дистрибуции (GDP)» раскрыл вопросы, касающиеся дистрибуторской деятельности как неотъемлемой части системы обеспечения качества ЛС. Ю. Подпрудников отметил, что результатом работы регуляторных органов в сфере обеспечения качества ЛС стал уход с рынка большого количества дистрибуторских фирм (в том числе виртуальных). По данным Государственной службы, их количество сократилось более чем в 1,5 раза за последние 5 лет (с 1460 в 2002 г. до 820 в 2007 г.). Введение до 1 января 2009 г. требований GDP наряду с требованиями других надлежащих практик будет способствовать дальнейшему сокращению количества недобросовестных дистрибуторов на фармацевтическом рынке страны и уменьшению количества фальсифицированной фармацевтической продукции.

GDP тесно связана с надлежащей аптечной практикой (GPP). Это касается вопросов контроля качества, карантина, работы с рекламациями и отзыва ЛС. Следование принципам GDP подразумевает:

- работу с проверенными партнерами, осуществляющими лицензионную деятельность;
- работу с зарегистрированными ЛС;
- выполнение требований надежного и безопасного хранения ЛС, в том числе во время транспортировки;
- соблюдение принципов оборотности запасов;
- наличие системы отслеживания серий препаратов, подразумевающей создание надежной процедуры отзыва продукции.



*Юрий Подпрудников*



*Андрей Мурашко*

Внимание участников семинара было обращено также на нормативно-правовую базу GDP в Украине, представленную государственными и международными документами.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления качеством НФаУ **Андрей Мурашко** выступил с докладом «Концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила надлежащей аптечной практики (GPP)».

Концепция обеспечения качества ЛС включает несколько критериев: эффективность и безопасность применения препаратов, соответствие ЛС требованиям спецификации, их производство в соответствии с требованиями GMP.

Говоря о необходимости внедрения на украинских фармацевтических предприятиях стандартов GMP, докладчик отметил, что поверхностное восприятие принципов надлежащей производственной практики обусловило повышенное внимание к евроремонту помещений. Между тем большая часть недостатков в обеспечении качества ЛС относится к организации производства, его культуре и производственной дисциплине, что не требует больших инвестиций.

Как было отмечено в докладе, привнесение в деятельность фармацевтов элементов GPP позволит противодействовать проникновению на рынок фальсифицированных и субстандартных ЛС и эффективно осуществлять связь *врач – фармацевт – пациент*.



***Натальи Кондратюк***

С большим интересом участники семинара восприняли доклад старшего помощника прокурора Киевского района Харькова **Натальи Кондратюк**, в котором были обозначены виды и степень ответственности медицинских и фармацевтических работников и руководителей субъектов хозяйствования за различные нарушения при выполнении профессиональных обязанностей, а также при осуществлении хозяйственной деятельности, подлежащей лицензированию. В ходе выступления Н. Кондратюк ответила на вопросы, волновавшие руководителей аптечных учреждений и касающиеся соблюдения их прав при проведении проверок субъектов хозяйствования сотрудниками контролирующих органов. Внимание участников семинара было обращено на то, что проверка должна осуществляться при наличии документов, удостоверяющих личность проверяющего, и направления за подписью главы контролирующего учреждения.

Представитель любой структуры перед началом проверки обязан представиться руководителю субъекта хозяйствования и зарегистрироваться в журнале посещений. В случае невыполнения перечисленных условий руководитель имеет право отказаться от проверки и сообщить об этом факте органам прокуратуры. Контрольную закупку препаратов имеет право проводить представитель МВД, после чего он также обязан предъявить направление на осуществление такого акта.

Руководители аптечных учреждений, уполномоченные лица, провизоры-аналитики, участвовавшие в семинаре, отмечали, что он вполне оправдал их ожидания в плане получения ответов на волнующие вопросы. Благодаря участию в семинаре ученых НФаУ и представителей контролирующих организаций присутствующим была предоставлена информация теоретического и практического характера, способствующая повышению уровня компетентности работников аптек и необходимая при осуществлении лицензионной деятельности субъектами хозяйствования.

***Наталья Очеретяная, фото автора***