

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО, В.В. КОСЕНКО, И.В. КРУПНОВА

## Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

*Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Крупнова И.В. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации*

*В статье представлены содержание и порядок государственного надзора за обращением лекарственных средств для медицинского применения, включая контроль качества лекарственных средств, организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, а также лицензирование фармацевтической деятельности. Особое внимание уделено качеству препаратов аптечного изготовления. Перечислены нормативные правовые акты, регулирующие данные сферы деятельности.*

*Murashko M.A., Pakhomenko D.V., Kosenko V.V., Krupnova I.V. Ensuring the quality of medicines for medical use in the Russian Federation*

*The article tells about the content and procedure for state supervision over turnover of pharmaceuticals for medical use, organization and implementation of monitoring of drug safety, and licensing of pharmaceutical activities. The focus is on the quality of drugs compounded in pharmacies. Regulatory legal acts governing the relevant areas of activity are listed.*

**Ключевые слова:** лекарственные средства, контроль качества, фармаконадзор, лицензирование фармацевтической деятельности  
**Keywords:** medicines, quality control, pharmacovigilance, licensing of pharmaceutical activity

Государственный контроль качества лекарственных средств (ЛС), находящихся в обращении, — одно из основных направлений деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Основным законом, регулирующим в Российской Федерации обращение лекарственных средств, является Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно ст. 9 данного закона, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности (осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации);
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

*М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, rzn@roszdravnadzor.ru*

*Д.В. ПАРХОМЕНКО, д.ф.н., заместитель руководителя Росздравнадзора*

*В.В. КОСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, kosenkovv@roszdravnadzor.ru*

*И.В. КРУПНОВА, к.ф.н., начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, krupnovaiv@roszdravnadzor.ru*

### ■ Государственный надзор за обращением лекарственных средств

Государственный надзор за обращением лекарственных средств для медицинского применения, за исключением организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛС, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Государственный надзор включает в себя:

- а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям ЛС, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарст-

венных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

б) организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) выдачу разрешений на ввоз ЛС на территорию Российской Федерации;

г) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Осуществление государственного контроля (надзора) регулируется достаточно большим количеством нормативных правовых актов. К основным нормативным актам при проведении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации можно отнести:

■ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

■ постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

■ постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

■ приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 №1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

■ приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 №1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

Государственный контроль качества ЛС, в соответствии со ст. 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», осуществляется в форме организации и проведения проверок соответствия ле-

карственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

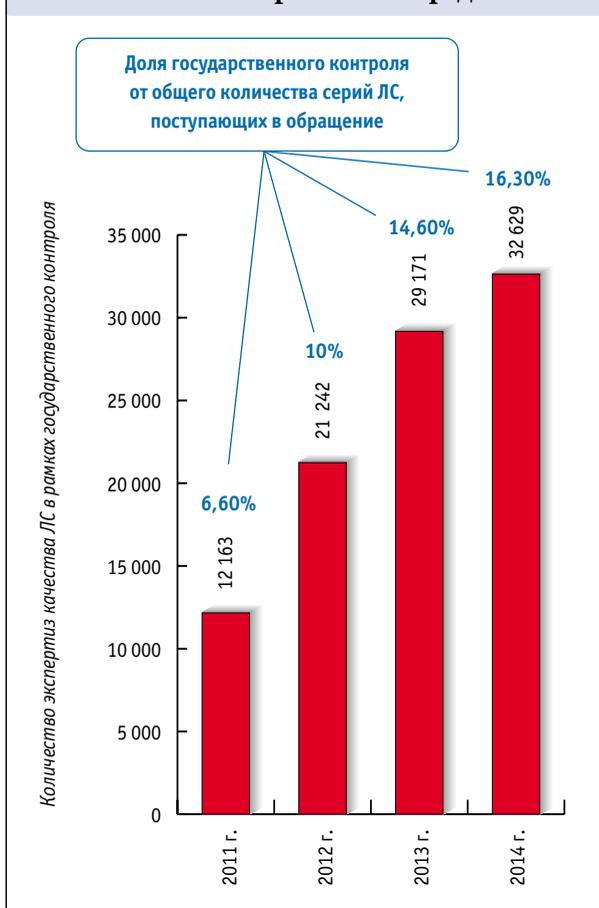
Государственный контроль качества является одним из основных направлений деятельности Росздравнадзора, поскольку лекарственные средства относятся к продукции, качество которой потребитель не может оценить самостоятельно в связи с необходимостью использования химических, фармакологических и биологических методов контроля, которые проводятся в лабораторных комплексах, имеющих специально подготовленных специалистов и соответствующее техническое оснащение.

Росздравнадзором сформирована система государственного контроля качества ЛС, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, основными элементами которой являются:

■ обеспечение бюджетного финансирования испытаний качества ЛС в рамках государственного контроля;

■ организация сети современных лабораторных комплексов, подчиненных Росздравнадзору, которая в настоящее время включает 11 федеральных лабораторий

**РИСУНОК 1. Государственный контроль качества лекарственных средств**



Росздравнадзора, способных осуществлять испытания качества ЛС любой сложности;

■ внедрение в практику контроля качества ЛС современных неразрушающих экспресс-методов, таких как метод спектроскопии в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометрия).

Все мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, сопровождаются отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества. При этом доля брака отечественных лекарственных средств в общем объеме выявленного Росздравнадзором брака преобладает.

Структура показателей несоответствия качества ЛС, изъятых из обращения в 2014 г., свидетельствует о том, что более 40% от выявляемых несоответствий, такие как механические включения, количественное определение, микробиологическая чистота, посторонние примеси могут представлять угрозу для здоровья пациентов.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. планомерно увеличен на 11,8%

по сравнению с 2013 г. Проверено качество 32 629 образцов ЛС, в т. ч.:

■ 15620 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией;

■ 17009 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий.

Доля проверенных лекарственных средств от общего количества серий ЛС, поступающих в обращение, в 2014 г. составила 16,3%, что соответствует запланированному показателю (рис. 1).

Мероприятия по государственному контролю качества ЛС, проводимые в 2014 г. Росздравнадзором и его территориальными органами, сопровождались отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества (табл. 1).

В 2014 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 69 субъектах Российской Федерации всех федеральных округов. Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в 2014 г. расширена до 810 наименований (в 2013 г. — 536 наименований, в 2012 г. — 392 наименования).

**ТАБЛИЦА 1. Сведения об отборе образцов территориальными органами Росздравнадзора в целях государственного контроля качества ЛС в 2014 г.**

| Федеральный округ | Количество образцов ЛС, отобранных ТО Росздравнадзора в целях проверки соответствия требованиям нормативной документации | Количество образцов ЛС, отобранных ТО Росздравнадзора и проверенных с использованием неразрушающего метода на базе экспресс-лабораторий |
|-------------------|--|---|
| СКФО              | 1886   | 2014  |
| СФО               | 1952   | 1742  |
| ЮФО               | 1476   | 1404  |
| ЦФО               | 3637   | 2936  |
| ПФО               | 2156   | 1821  |
| УФО               | 809  | 1564  |
| СЗФО              | 1135   | 1698  |
| ДВФО              | 1563   | 3750  |
| КФО               | 57   | 80  |
| Итого:            | 14671  | 17009   |

**ТАБЛИЦА 2. Сведения о количестве изъятых из обращения ЛС в 2014 г.**

| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции   | Количество торговых наименований | Количество серий |
|--|----------------------------------|------------------|
| Недоброкачественные лекарственные средства   | 299                              | 553              |
| Лекарственные средства, отозванные производителями (импортерами), в т. ч. в связи с выявлением в обращении Росздравнадзором недоброкачественных партий лекарственных средств | 190                              | 511              |
| Фальсифицированные препараты   | 3                                | 5                |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанции, препараты, изготовленные из них  | –                                | –                |
| Контрафактные лекарственные средства   | 20                               | 40               |
| Итого  |                                  | 1109             |

В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз с использованием неразрушающих методов увеличилось на 12% (рис. 2).

Всего по результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. подтверждено соответствие установленным требованиям 32096 образцов ЛС, из них:

- 15216 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 16880 образцов на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии.

В результате государственного контроля качества лекарственных средств по показателям нормативной документации в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 404 партии лекарственных средств 177 торговых наименований 385 серий, не отвечающих установленным требованиям к качеству (в 2013 г. — 84 торговых наименования 158 серий) (рис. 3).

Всего в результате контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю качества лекарственных средств в 2014 г. Росздравнадзором было изъято из обращения 1109 серий ЛС, не отвечающих установленным требованиям по качеству, что составило 0,5% от общего количества серий ЛС, поступивших в обращение (2013 г. — 0,6%, 2012 г. — 0,75%) (табл. 2).

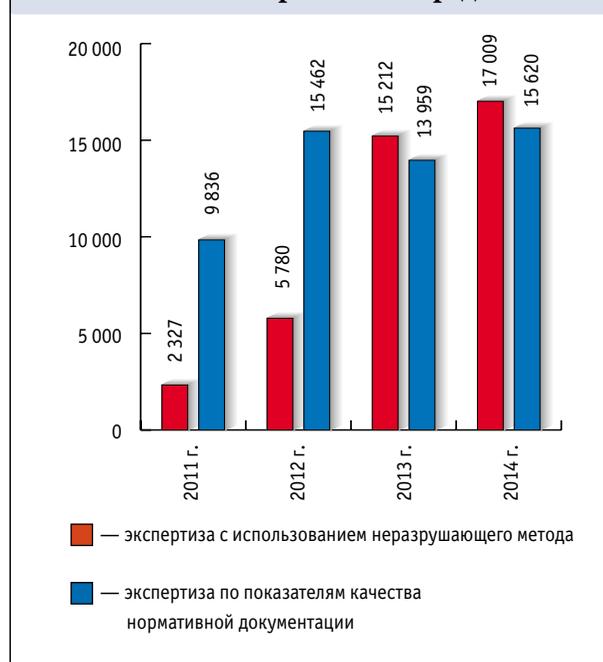
В рамках государственного контроля Росздравнадзор осуществляет проверки предприятий-производителей лекарственных средств по вопросам соблюдения обязательных требований к качеству ЛС, а также аптечных и медицинских организаций в части хранения, реализации, применения и отпуска лекарственных средств.

К наиболее типичным нарушениям, допускаемым в аптечных и медицинских организациях при обращении лекарственных средств, относятся:

- несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в т. ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды;
- нарушение порядка изготовления лекарственных средств в аптеках медицинских организаций;
- использование лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, а также лекарственных препаратов неподтвержденного качества;
- отсутствие системы получения информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- несоответствие помещений хранения лекарственных препаратов установленным требованиям (помещения для хранения ЛС требуют текущего ремонта).

Важный вопрос представляет собой своевременное изъятие из оборота недоброкачественных, фаль-

**РИСУНОК 2. Объемы экспертизы качества лекарственных средств**



сифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. В 2014 г. территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявления в обращении фальсифицированных лекарственных препаратов и контрафактных ЛС в отношении организаций, участвующих в обращении данной продукции, проведено 20 проверок (2013 г. — 34 проверки), выявлены три организации, отсутствующие по адресам осуществления фармацевтической деятельности.

В 2014 г. разработан и внедрен на официальном сайте Росздравнадзора поисковый раздел, касающийся сведений об изъятых из обращения лекарственных средствах. Раздел размещен в рубрике «Лекарственные средства»/«Контроль качества лекарственных средств»/«Поиск изъятых из обращения ЛС». Данный раздел позволяет пользователям сайта получать обобщенную актуальную информацию о ЛС, подлежащих изъятию из гражданского оборота, путем поиска по заданным параметрам. Поиск можно осуществлять по торговому наименованию лекарственного средства, номеру серии, названию производителя, стране производства, статусу лекарственного средства, номеру информационного письма или периоду времени. После выбора пользователем сайта критериев поиска формируется отчет в форме таблицы, который можно преобразовать в PDF-формат. В таблице имеется ссылка на файл информационного письма Росздравнадзора, пройдя по которой можно ознакомиться с текстом письма (рис. 4). Этой информацией необходимо владеть всем сотрудникам, ответствен-

ным за качество лекарственных препаратов, поступающих в медицинскую организацию, чтобы гарантировать применение только доброкачественной медицинской продукции.

Другой важный вопрос — это качество препаратов аптечного изготовления. Росздравнадзор неоднократно поднимал эту проблему, но она остается актуальной и в настоящее время. В 2014 г. изготовление лекарственных препаратов осуществляла 1221 производственная аптека. По данным государственного контроля за 2014 г., доля брака в образцах лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках 13 регионов<sup>177</sup> по показателям «номинальный объем», «рН», «механические включения», «количественное определение», «микробиологическая чистота», «стерильность», составила 64%. В результате контрольных мероприятий в отношении производственных аптечных организаций в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 42 препарата, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям. Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2014 г. составила 62,7% от общего количества проверенных образцов (67 образцов), что более чем в 4 раза превышает аналогичный показатель за 2013 г. (14,3%).

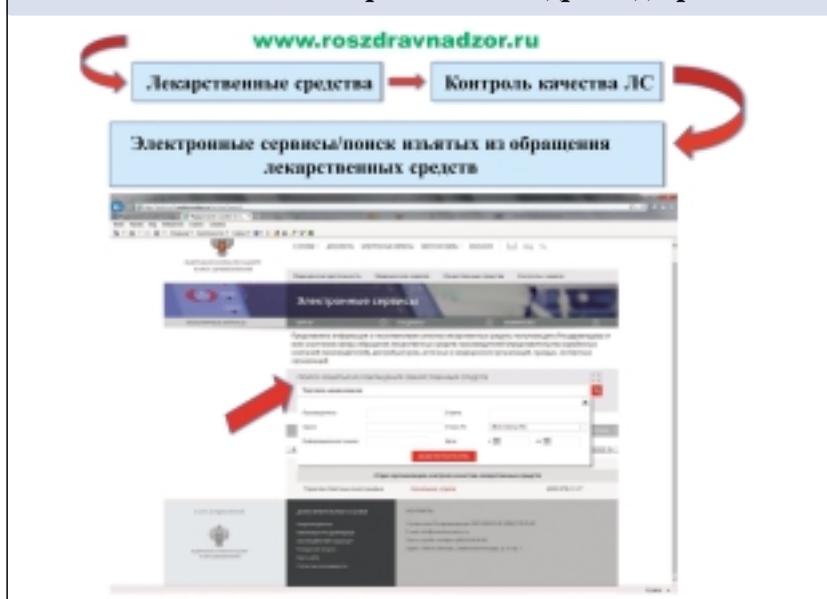
При проверках изготовления лекарственных препаратов в аптеках нередко выявляются такие нарушения, как:

- использование в изготовлении инъекционных и инфузионных растворов субстанций, качество которых не соответствует требованиям стандартов, нестерильных субстанций или субстанций, незарегистрированных на территории Российской Федерации;
- отсутствие необходимых условий изготовления стерильных растворов и технологического оборудования, в т. ч. производственных помещений необходимой степени чистоты;
- нарушения технологического процесса изготовления лекарственных средств, санитарного режима в производственных помещениях и асептическом блоке аптек, процесса водоподготовки;
- отсутствие должного контроля качества лекарственных средств, в т. ч. посерийного контроля качества стерильных растворов по показателям «стерильность» и «пирогенность»;
- несоблюдение требования по использованию в изготовлении инфузионных и инъекционных растворов воды апиrogenной;

**РИСУНОК 3. Сравнительный анализ выявления в 2006–2014 гг. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества ЛС**



**РИСУНОК 4. Интернет-сайт Росздравнадзора**



- многократное использование стеклянной посуды и пробок;
- нарушение требований к хранению лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов;
- осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных аптечными учреждениями, лицами со средним или высшим фармацевтическим образованием без соответствующей профессио-



С 1 июля 2015 г. вводится новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, а именно выборочный контроль качества лекарственных средств.

Выборочный контроль качества ЛС осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС, о сериях, партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов ЛС у субъектов обращения ЛС в

нальной подготовки, подтвержденной сертификатом.

В Федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» четко сказано, что не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Однако аптеки идут на ухищрения, изготавливая лекарственные препараты в фасовках, не включенных в Государственный реестр лекарственных средств, в слегка измененной концентрации или объеме.

Сегодня едва ли не повсеместно в больничных аптеках можно увидеть непромаркированные препараты и растворы, стоящие на полу вопреки всем правилам хранения. Качество водоподготовки не выдерживает никакой критики (зачастую используются дистилляторы 30-летней давности), отсутствует входной контроль субстанций, не проводится контроль готовых лекарственных препаратов по показателям «стерильность» и «пирогенность», в то время как требования к производству стерильных растворов и других лекарственных форм должны быть аналогичны тем, которые предъявляются правилами надлежащей практики производства лекарственных средств, включая посерийный контроль по всем установленным показателям качества.

Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые, мы уверены, позволят повысить эффективность государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества ЛС в случае повторного выявления несоответствия качества ЛС установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения ЛС.

В связи с этим разрабатывается Порядок осуществления выборочного контроля качества ЛС.

Кроме того, Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ в отношении федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС определено, что не требуется соблюдение норм Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

- предварительного согласования с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения ЛС;
- предварительного уведомления юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки.

В конце 2014 г. был принят Государственной Думой РФ и одобрен Советом Федерации ФС РФ еще один закон, который внес существенные изменения в регули-

рование обращения ЛС и применение мер административного и уголовного воздействия при нарушении требований. Положениями Федерального закона от 31.12.2014 №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», который вступил в силу с 23.01.2015, ужесточены меры уголовной и административной ответственности при ввозе, производстве и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС. На Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС в случаях, когда они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния. Кроме того, введена уголовная ответственность за подделку документов на ЛС или медицинские изделия или упаковки ЛС или медицинских изделий.

### ■ Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

В связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Система мониторинга безопасности включает Автоматизированную систему АИС Росздравнадзора, отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции, экспертные организации, разработчиков и производителей лекарственных препаратов, направляющих периодические отчеты по безопасности; медицинских специалистов, вносящих информацию в АИС Росздравнадзора о выявленных неблагоприятных, непредвиденных реакциях при применении лекарственных препаратов (рис. 5).

Росздравнадзор проводит анализ научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения, интернет-сайтов ведущих регуляторных агентств и специализированных научных и информационных ресурсов по фармаконадзору. Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов является устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. В 2014 г. в Автоматизированную ин-

формационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 21642 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

В рамках мониторинга проведен анализ 2006 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов (рис. 6).

В 2014 г. Росздравнадзор подготовил 36 рекомендаций Минздраву России по порядку дальнейшего обращения ЛС в связи с выявлением новых данных по их безопасности (включая препараты вазобрала, доцетаксела, дротаверина, дорипенема, сибутрамина, ивабрадина, колистина и полимиксина, ренин-ангиотензивные препараты, агомелатина, вальпроевой кислоты, цефепима, зипрасидона и др.), а также организовал экспертизу качества 75 серий лекарственных препаратов. По итогам экспертизы качества было приостановлено обращение 5 серий.

В то же время в России:

- сообщаемость о нежелательных лекарственных реакциях в целом по стране ниже, чем в ЕС;
- отсутствуют нормативные требования к организации системы фармаконадзора в фармацевтических компаниях и медицинских организациях;
- отсутствуют требования к прогнозированию, изучению и профилактике рисков при применении лекарственных средств держателями регистрационных удостоверений (требования к управлению рисками);
- анализ спонтанных сообщений не позволяет оценить частоту нежелательных реакций и сравнить профиль безопасности препаратов одного МНН;
- анализ спонтанных сообщений не позволяет выявить отсроченные реакции, например канцерогенность.

Согласно ст. 64 п. 3 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

В Российской Федерации обязательному сообщению в Росздравнадзор подлежат сведения о серьезных и непредвиденных реакциях ЛС в 15 календарных дней с момента выявления.

Помимо этого, Росздравнадзор рекомендует в срочном порядке сообщать и о других осложнениях фармакотерапии, сопряженных с угрозами жизни или здоровью, как, например:

- случаи применения на фоне беременности лекарственных препаратов, противопоказанных при беременности (данный случай может трактоваться как ситуация, связанная с риском развития врожденных аномалий, т. е. с угрозой серьезной нежелательной реакции);
- эпизоды неэффективности лекарственных средств, связанные со значительной угрозой жизни или здоровью человека (препараты для лечения жизнеугрожающих заболеваний, вакцины, контрацептивы);
- серьезные или непредвиденные нежелательные реакции лекарственных препаратов, не зарегистрированных в России, но ввезенных из-за рубежа для применения по жизненным показаниям;
- случаи передозировки, приводящие к серьезным нежелательным реакциям, а также случаи злоупотребления лекарственным препаратом (в т. ч. возникновение лекарственной зависимости);
- случаи использования ЛС в целях причинения вреда жизни и здоровью человека;
- сведения о зарубежных регуляторных решениях по ограничению обращения лекарственного препарата или внесению изменений в его инструкцию.

В соответствии с приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в редакции приказа Минздрава России от 02.12.2013 №886н), эпизоды индивидуальной непереносимости ЛС, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому названию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями.

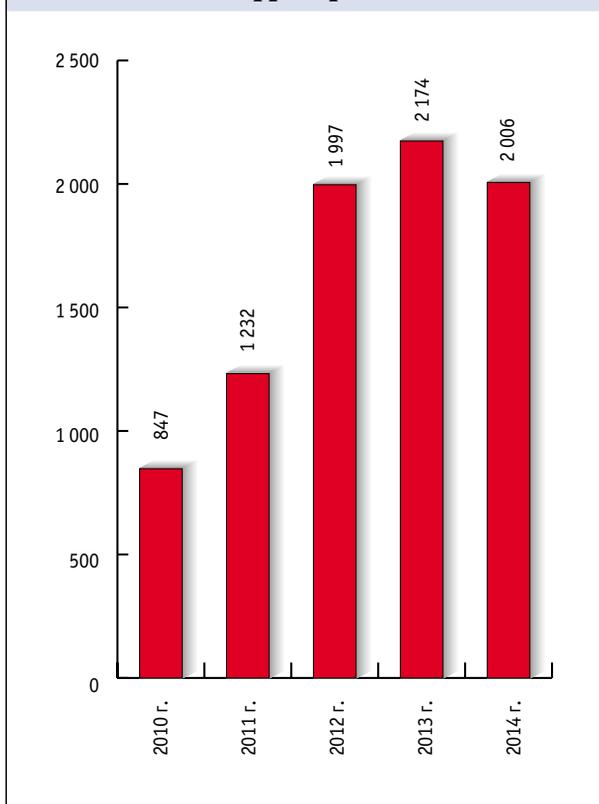
### ■ Лицензирование фармацевтической деятельности

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности определен постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения лицензирует в части деятельности, осуществляемой:

- организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- по 31 декабря 2011 г. включительно — аптеками федеральных организаций здравоохранения;
- с 1 января 2012 г. — аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

**РИСУНОК 6. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010–2014 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ**



■ органы исполнительной власти субъектов РФ — в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения ЛС для медицинского применения организациями государственной, частной форм собственности и индивидуальными предпринимателями, а также лицензирование ФАПов, амбулаторий и кабинетов общей врачебной практики, осуществляющих реализацию лекарств на селе.

Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- иметь помещения и оборудование (шкафы для хранения лекарств, поддоны, кондиционеры, холодильники, сейфы, металлические шкафы и т. д.), принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании;
- руководитель организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозкой и изготовлением, должен иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3-х лет либо сред-

нее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5-и лет, сертификат специалиста;

■ иметь работников, заключивших трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации — лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

■ аптечными организациями;

■ правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

■ правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов;

■ правил отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

■ правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций;

■ правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения;

■ наличие минимального ассортимента и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

■ медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций — правил

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) соблюдение требований запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом правил хранения ЛС для медицинского применения;

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3-х лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5-и лет, сертификата специалиста;

з) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

и) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Государственная функция по лицензированию фармацевтической деятельности включает в себя не только непосредственно процедуру лицензирования, но и осуществление последующего контроля за исполнением субъектами обращения ЛС требований законодательства РФ, которое проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Результаты деятельности Росздравнадзора по лицензированию в сфере здравоохранения в 2014 г. приведены в *таблице 3*.

В течение 2014 г. Росздравнадзором проведено 5914 проверок, в т. ч. плановых — 3736, в отношении 4454 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государствен-

ному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

Контроль за соблюдением требований законодательства и исполнением государственной функции по государственному контролю в 2014 г. осуществлялся 737 государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, включая территориальные органы (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю — 868).

Всего в 2014 г. было проведено 2178 неплановые проверки, что составило 37% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в т. ч. 800 выездных проверок (37%) и 1380 документарных (63%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проведено 4454 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, нарушения требований действующего законодательства выявлены в 2682 случаях, в т. ч. грубые нарушения установлены в 1575 случаях (59%), не-

своевременное устранение выявленных нарушений выявлены в 546 случаях (табл. 4).

Лицензиат должен соблюдать лицензионные требования на протяжении всей своей деятельности, а в случае досрочного прекращения деятельности уведомить об этом лицензирующий орган.

Контроль за исполнением лицензионных требований включает в себя следующие основные блоки:

- соблюдение прав собственности на имущественные отношения в части используемых помещений и оборудования;
- обеспечение материальной базы и организационно-технических условий производственных процессов;
- поддержание надлежащего уровня профессиональной подготовки специалистов.

Лицензирование фармацевтической деятельности относится к числу государственных услуг, оказываемых Росздравнадзором, сотрудники которого

| <b>ТАБЛИЦА 3. Результаты деятельности Росздравнадзора по лицензированию в сфере здравоохранения в 2014 г.</b> |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Показатель</b>   | <b>Фармацевтическая деятельность</b> |
| Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии  | 438                                  |
| Количество отказов в предоставлении лицензии  | 70                                   |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий         | 300                                  |
| Количество заявлений о переоформлении лицензий  | 517                                  |
| Количество отказов в переоформлении лицензий  | 13                                   |
| Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий         | 160                                  |
| Количество прекращенных лицензий, в т. ч.:  | 309                                  |
| по заявлению лицензиата/ликвидации организации  | (295/8)                              |
| Количество лицензий, аннулированных судом   | 6                                    |
| Количество заявлений о выдаче дубликата лицензии  | 3                                    |
| Количество заявлений о предоставлении выписки из реестра лицензий   | 145                                  |
| Количество проверок лицензиата:   | 402                                  |
| (плановых/внеплановых)  | (267/135)                            |
| Количество проверок лицензиата по истечению срока исполнения ранее выданного предписания                      | 98                                   |
| Количество выявленных нарушений:  | 293                                  |
| случаев грубых нарушений, повлекших причинение вреда жизни, здоровью граждан                                  | 139/3                                |
| Количество наложенных административных наказаний  | 120                                  |
| Количество приостановленных лицензий по суду  | 5                                    |
| Сумма административных штрафов назначенных  | 3277,0 тыс. руб.                     |
| Сумма административных штрафов уплаченных   | 2247,0 тыс. руб.<br>(85%)            |
| Количество штатных единиц, осуществляющих лицензирование  | 206                                  |

**ТАБЛИЦА 4. Результаты деятельности Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения ЛС в 2014 г.**

| Статья КоАП РФ  | Выявлено правонарушений | Количество составленных протоколов | Количество предписаний об устранении выявленных нарушений | Сумма наложенных административных штрафов | Сумма взысканных административных штрафов |
|---|-------------------------|------------------------------------|---|---|---|
| Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении ЛС   | 572                     | 471                                | 532   | 4884,0                                    | 3443,5                                    |
| Статья 14.43 Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов | 1562                    | 1008                               | 1052  | 16644,0                                   | 12322,5                                   |
| Статья 14.44 Недостоверное декларирование соответствия продукции  | 2                       | 2                                  | 2   | 200,0                                     | –   |
| Итого   | 2136                    | 1481                               | 1586  | 21 728,0                                  | 15 766,0                                  |

го, в случае нарушения предоставления государственной услуги, несут за это ответственность.

Заявитель может обратиться с жалобой в следующих случаях:

- нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- нарушение срока предоставления государственной услуги;
- требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами РФ для предоставления государственной услуги;
- отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами РФ для предоставления государственной услуги;
- отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами РФ;
- требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами РФ;
- отказ органа, предоставляющего государственную услугу, его должностного лица в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

либо нарушение установленного срока таких исправлений (постановление Правительства РФ от 16.08.2012 №840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»).

Жалоба, поступившая в уполномоченный на ее рассмотрение орган, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления. Жалоба рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации. При удовлетворении жалобы уполномоченный на ее рассмотрение орган принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в т. ч. по выдаче заявителю результата государственной услуги, не позднее 5-и рабочих дней со дня принятия решения.

Таким образом, возможности и механизмы обеспечения качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации посредством осуществления контрольно-надзорной деятельности в 2014 г. активно использовались Росздравнадзором в целях более эффективного решения стоящих перед ним задач.