



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**«РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ВЫЯВЛЕНИЯ
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

ТРАПКОВА А.А.

**Заместитель начальника Управления организации государственного контроля
качества медицинской продукции Росздравнадзора**

Москва, октябрь 2011



**Федеральный закон от 12 апреля 2010
г. № 61-ФЗ «Об обращении
лекарственных средств»**

Вступил в действие 1 сентября 2010 г.



Функции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

в соответствии с ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ ОТ 12.04.2010 № 61-ФЗ и
Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004г. №323
(в ред. ПП от 20.08.2010 №650)



Федеральная служба по
надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

УПРАВЛЕНИЕ
организации
государственного контроля
качества медицинской
продукции

1. Контроль за качеством ЛС при гражданском обороте

2. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

3. Контроль за ввозом на территорию Российской Федерации лекарственных средств

4. Контроль за производством лекарственных средств

5. Контроль за уничтожением лекарственных средств

6. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств



Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется (ст. 9 № 61-ФЗ):

- **а) в форме выборочного контроля;**
- **б) при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств**

Контроль за качеством лекарственных средств

ЦЕЛЬ – предотвращение гражданского оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС

ОСНОВАНИЕ - п. 5.8, п. 5.1.3.5. ППр № 323 ст.9 № 61-ФЗ

Субъекты обращения ЛС

- производители ЛС
- организации-импортеры ЛС
- представительства зарубежных компаний-производителей
- организации оптовой торговли ЛС
- аптечные организации
- медицинские учреждения
- экспертные организации
- граждане и др.

Межведомственное и международное взаимодействие по вопросам предотвращения оборота НЛС и ФЛС

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

УПРАВЛЕНИЕ организации государственного контроля качества медицинской продукции

Отдел организации контроля качества лекарственных средств

Территориальные органы Росздравнадзора

ФГУ ИМЦ ЗУПОСМП (лабораторные комплексы):

Сбор и анализ сведений о выявлении ЛС, не отвечающих требованиям по качеству

Приостановление обращения (изъятие) ЛС

Направление информации (запросов) производителям (декларантам) ЛС

Подготовка предписаний о соблюдении обязательных требований к качеству ЛС

Подготовка обращений в суд в целях принудительного отзыва ЛС

Организация и контроль за деятельностью территориальных органов по выявлению и изъятию НЛС и ФЛС

Проведение проверок

Осуществление выборочного контроля качества ЛС:

- подготовка перечня ЛС, подлежащих выборочному контролю качества
- проведение конкурсов по лотам ЛС
- направление заданий на проведение выборочного контроля
- совмещение плановых проверок с отбором образцов ЛС
- скрининг качества ЛС

Ведение баз данных

Базы данных:

- по выборочному контролю
- о качестве ЛС



Контроль за качеством лекарственных средств (фрагмент)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
УПРАВЛЕНИЕ организации государственного контроля качества медицинской продукции

ЭТАП I
Поступление информации о выявлении ЛС, качество которого не соответствует установленным требованиям

- Информирование производителя о выявлении НЛС (ФЛС)
- Приостановление реализации НЛС (ФЛС)

ЭТАП II
Проверка достоверности информации о выявлении ГЛС или ФЛС

- Проверка достоверности информации о выявлении НЛС (ФЛС)
- Требование материалов проверки достоверности информации от производителя ЛС

ЭТАП III
Проведение мероприятий при подтверждении достоверности информации о выявлении НЛС или ФЛС

- Информирование субъектов ЛС о решении производителя
- Выдача предписания по факту выявления НЛС (ФЛС) производителю (продавцу) о разработке программы
- Контроль за выполнением производителем (продавцом) программы
- Контроль за уничтожением НЛС (ФЛС)

ЭТАП IV
Проведение мероприятий при отсутствии мер со стороны производителя (владельца) ЛС

- Принятие решения об уничтожении НЛС (ФЛС)
- Направление владельцу НЛС (ФЛС) решения об уничтожении
- Предписание декларанту
- Контроль за уничтожением НЛС (ФЛС)

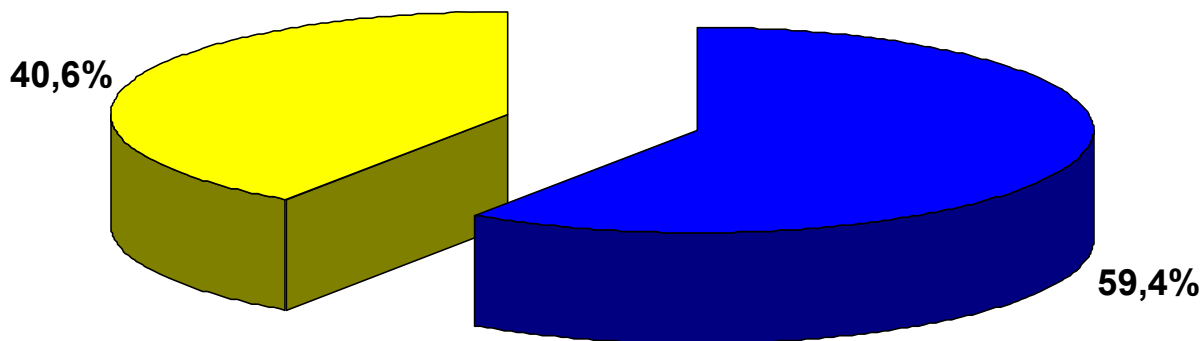
ЭТАП V
Мероприятия при невыполнении производителем (владельцем) предписания (решения) Росздравнадзора

- Обращение с иском в суд
- Контроль за уничтожением НЛС (ФЛС)
- Информирование органов по сертификации



<i>Отечественные лекарственные средства</i>			<i>Зарубежные лекарственные средства</i>		
<i>Торговых названий</i>	<i>Серий</i>		<i>Торговых названий</i>	<i>Серий</i>	
	<i>кол-во</i>	<i>%</i>		<i>кол-во</i>	<i>%</i>
107	221	59,4	65	151	40,6

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств
в 1-м полугодии 2011 году
(количество серий)**



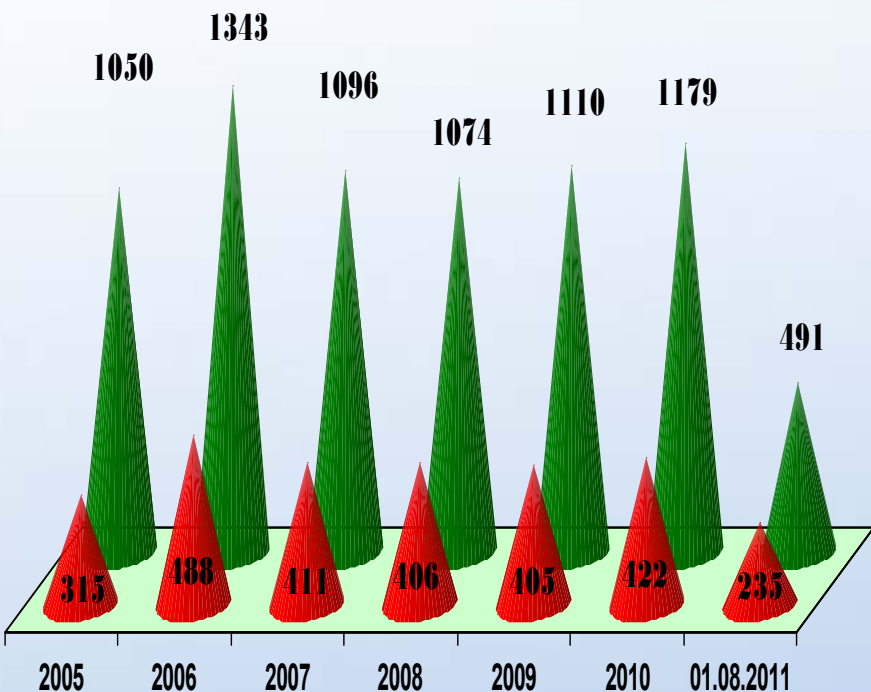
■ ЛС отечественного производства ■ ЛС зарубежного производства



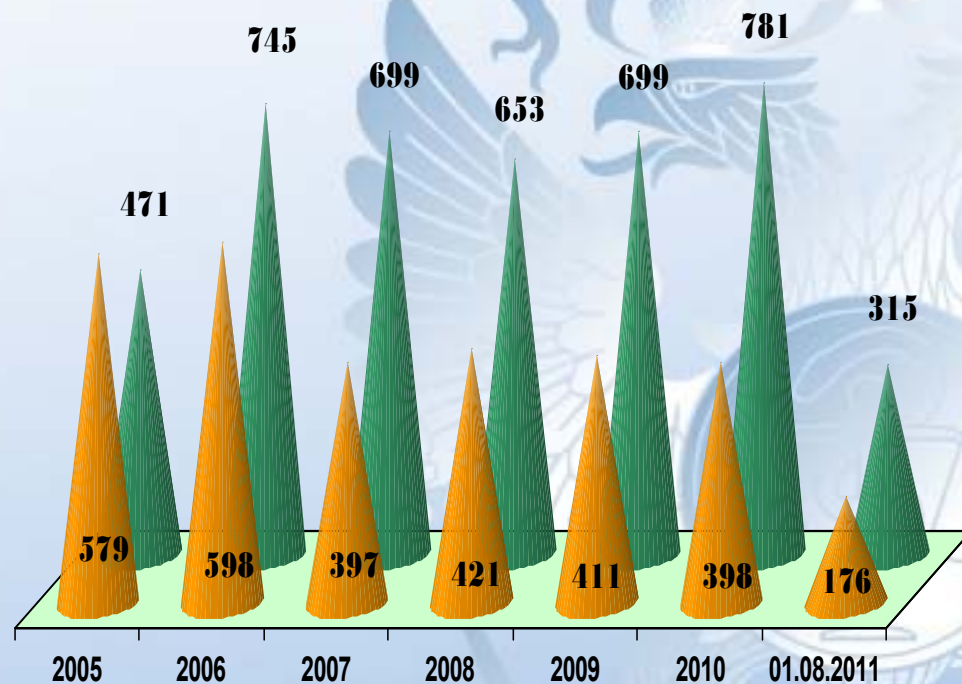
Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2005-2010 гг.

Сравнительный анализ выявленных недоброкачественных лекарственных средств за период 2005-2011гг.

Динамика выявления недоброкачественных отечественных и зарубежных лекарственных средств за период 2005-2011гг. (кол-во серий)



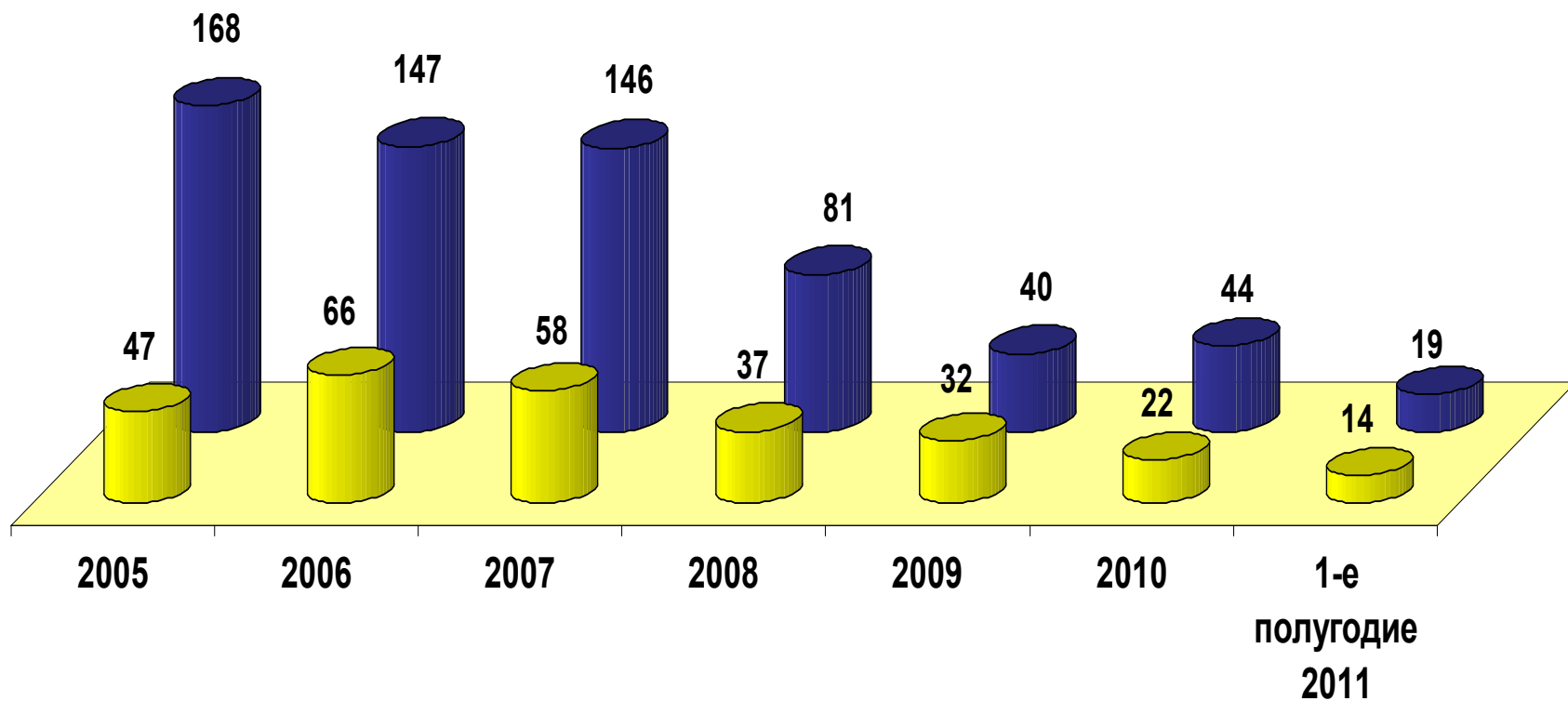
■ ТН (количество) ■ Серии (количество)



■ ЛС зарубежного производства
■ ЛС отечественного производства



Динамика изъятия фальсифицированных препаратов за период 2005 - 1-е полугодие 2011 гг

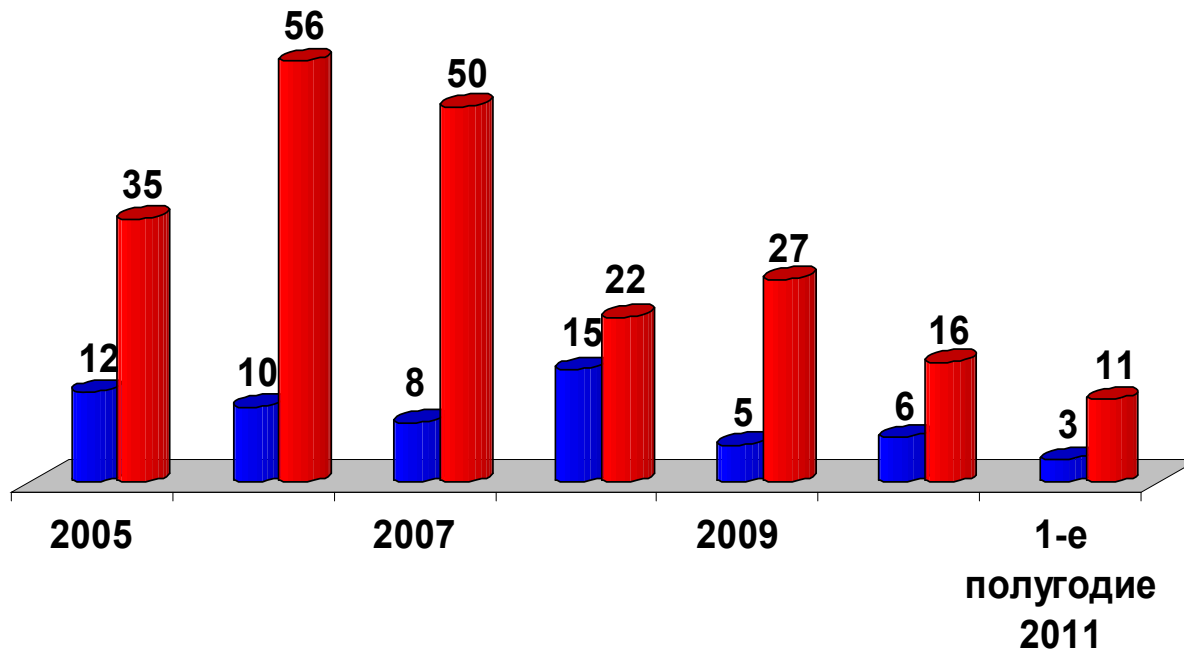


■ Кол-во наименований готовых лекарственных препаратов ■ Кол-во серий готовых лекарственных препаратов



Динамика изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов

за период 2005 - 1-е полугодие 2011 г
(количество торговых наименований)



- фальсифицированные лекарственные препараты, на упаковках которых указаны отечественные производители
- фальсифицированные лекарственные препараты, на упаковках которых указаны зарубежные производители



Контроль за ввозом лекарственных средств

«ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, К КОТОРЫМ ПРИМЕНЯЮТСЯ ЗАПРЕТЫ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ВВОЗ ИЛИ ВЫВОЗ ГОСУДАРСТВАМИ - ЧЛЕНАМИ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СООБЩЕСТВА В ТОРГОВЛЕ С ТРЕТЬИМИ СТРАНАМИ И ПОЛОЖЕНИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЙ»

**Решение комиссии Таможенного Союза от 29 ноября
2009 г. № 132**



Перечни Единого перечня с соответствующими положениями

- **2.12. НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ ПРЕКУРСОРЫ, ВВОЗ И ВЫВОЗ КОТОРЫХ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ДОПУСКАЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ЛИЦЕНЗИИ**
- **2.14. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ОГРАНИЧЕННЫЕ К ПЕРЕМЕЩЕНИЮ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ПРИ ВВОЗЕ**
- **2.21. ОРГАНЫ И ТКАНИ ЧЕЛОВЕКА, КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ, ОГРАНИЧЕННЫЕ К ПЕРЕМЕЩЕНИЮ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ПРИ ВВОЗЕ И (ИЛИ) ВЫВОЗЕ**

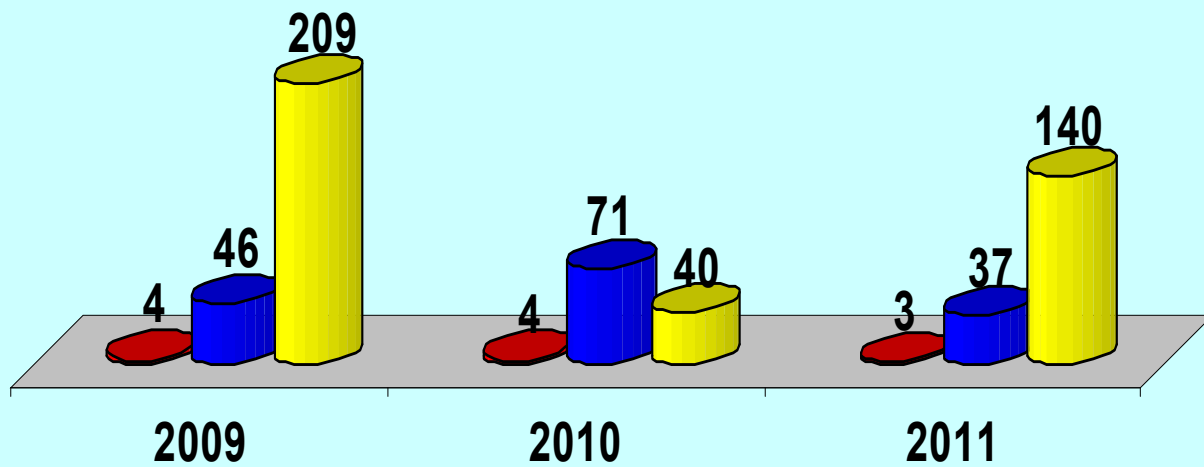


распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2010 г. N 1567-р

- Перечень федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в рамках своей компетенции на согласование заявлений о выдаче лицензий на экспорт и (или) импорт товаров и оформление других разрешительных документов в сфере внешней торговли товарами в случаях, предусмотренных положениями о применении ограничений в отношении товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами**

РОСЗДРАВНАДЗОР – 2.12; 2.14; 2.21

Динамика изъятия фальсифицированных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств, изготовленных из них, за период с 2009 - 2011 гг (по состоянию на 01.08.2011)



- Количество торговых наименований фальсифицированных фармацевтических субстанций
- Количество серий фальсифицированных фармацевтических субстанций
- Количество серий готовых лекарственных средств, изготовленных из фальсифицированных фармацевтических субстанций



Основные элементы реформирования системы государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации



создание современных лабораторных комплексов в каждом федеральном округе;



внедрение неразрушающих экспресс-методов контроля качества лекарственных средств;



организация передвижных экспресс-лабораторий на базе лабораторных комплексов.



В 2009 году Росздравнадзором завершён пилотный проект по внедрению метода спектрометрии в ближнем инфракрасном диапазоне (БИК-метода) в качестве неразрушающего экспресс-метода испытания лекарственных средств. В настоящее время оборудованы 3 передвижные экспресс-лаборатории. Создана библиотека БИК-спектров, включающая 3000 спектров 93 наименований лекарственных препаратов. К концу 2011 года планируется расширить банк спектров до 600 наименований лекарственных средств. Проведен скрининг качества лекарственных средств в аптеках города Москвы. Начало работы передвижных экспресс-лабораторий во всех федеральных округах Российской Федерации планируется с началом ввода в действие лабораторных комплексов.

Скрининг качества лекарственных средств с помощью метода БИК-спектрометрии на базе передвижной экспресс-лаборатории



В 2011 году
запланировано
проведение
более 3000
экспресс-
анализов ЛС

В 2011 году
передвижные экспресс-лаборатории
начали работу в:
Северо-Кавказском
Южном и
Сибирском ФО





Контроль качества компонентов медицинских дозированных ингаляторов

Субстанция сальбутамола

Сальбутамола сульфат	Фармаплант Фабрикацион хемишер Продукте ГмбХ, Германия	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Индия	ЛСР-010823/08
Сальбутамол основание	Фармаплант Фабрикацион хемишер Продукте ГмбХ, Германия	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Индия	ЛСР-010809/08
Сальбутамол	ООО «Индукерн-Рус», Россия	Чанчжоу Ябан Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	ФС-000029
Сальбутамола гемисукцинат	Завод Химреактивкомплект ОАО, Россия	Завод Химреактивкомпл кт ОАО	Россия	ЛС-000210
Сальбутамол	ЗАО «Алтайвитамины», Россия	ЗАО «Алтайвитамины», Россия	Россия	ЛСР-003508/08
Сальбутамол	Тева Фармасьютикал Файн Кемикалс С.р.Л., Италия	Тева Фармасьютикал Файн Кемикалс С.р.Л.	Италия	ЛСР-004518/10



Контроль качества компонентов медицинских дозированных ингаляторов

Лекарственные препараты сальбутамола

- Препараты сальбутамола включены в программу государственного выборочного контроля препаратов на 2011 год;
- По результатам экспертизы качества брака препаратов в форме медицинских дозированных ингаляторов не выявлено;
- В 2009 г. были изъяты две серии препарата «Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный» производства ЗАО «Алтайвитамины», не соответствующих требованиям качества по показателю «Подлинность»



Контроль качества компонентов медицинских дозированных ингаляторов

Хладоны ингаляционного качества

- В 2009 году ФГУП «Прикладная химия» разработаны технические условия на Хладон 11 ингаляционного качества (ТУ 2412-109-0438-6898-2009) и Хладон 12 ингаляционного качества (ТУ 2412-108-0438-6898-2009);
- Новые требования заменили включенные в нормативную документацию на МДИ сальбутамола требования к Хладону-11 и Хладону-12, изложенные в ТУ 6-02-727-78 и ГОСТ 19212-87, соответствующих современным требованиям;
- Не разработаны требования к качеству Хладона 134, соответствующие современным требованиям;
-



Проблемы, требующие решения для обеспечения качества препаратов в форме медицинских дозированных ингаляторов

- Разработка современных требований к качеству пропеллентов (11, 12, 134а);
- Включение разработанных требований в нормативную документацию производителей;
- Поддержка со стороны Министерства здравоохранения и социального развития с целью ускорения прохождения процедуры регистрации



Спасибо за внимание!

trapkovaaa@roszdravnadzor.ru

+ 7 (495) 625 32 50

