

## Клиническая фармакология и лекарственные средства

© БИДАРОВА Ф.Н., 2017

УДК 614.35

*Бидарова Ф.Н.*

### ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ В СИСТЕМЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТА НЕСТАНДАРТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГБОУ ВПО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Минздрава России, 362019, г. Владикавказ;  
ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» МЗ РСО-Алания, 362020, г. Владикавказ

♦ Развивающаяся деятельность Росздравнадзора по реализации своих полномочий служит серьезным препятствием для появления на российском рынке фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств (ЛС). Однако обеспечение населения России качественными лекарственными препаратами (ЛП) остается серьезной и пока неразрешимой проблемой для государства. Цель исследования — провести оценку действующей в нашей стране системы мероприятий по государственному контролю качества ЛС, проводимой Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, сопровождающейся выборочным отбором образцов ЛС. В исследование включали данные официальных сайтов Министерства здравоохранения России и Республики Северная Осетия — Алания (РСО-Алания), Росздравнадзора, ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Минздрава РСО-Алания (далее РЦККиСЛС). При социологических исследованиях использовали метод бесповторной выборки. Всего обработано 20 анкет. Исследование проводили в Северо-Осетинской государственной медицинской академии в период с 2014 по март 2016 г. совместно с РЦККиСЛС.

Исследованы отдельные недостатки действующей практики осуществления государственного выборочного контроля качества ЛС. Аргументирована необходимость дальнейшего усиления системы государственного контроля и надзора на современном этапе развития административной реформы. Доказано, что на региональном уровне нужна новая концепция согласованности взаимозависимых структур — территориальных органов Росздравнадзора, отделов по лицензированию субъектов Российской Федерации и региональных экспертных организаций по вопросам качества фармацевтической продукции.

Сделан вывод о том, что требует совершенствования нормативно-правовая база по вопросам организации и проведения проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, в том числе и в ходе проведения выборочного контроля качества ЛП. Необходима разработка понятийного аппарата, для понимания и интерпретации процессов, связанных с проведением государственного выборочного контроля качества ЛП.

**Ключевые слова:** выборочный контроль качества ЛС; эффективность государственного контроля и надзора; оборот фальсифицированных и недоброкачественных ЛП; эксперт; экспертные организации (ЭО); система государственного контроля качества; федеральные лабораторные комплексы; качество ЛП.

*Для цитирования:* Бидарова Ф.Н. Оценка эффективности государственного выборочного контроля в системе противодействия оборота нестандартных лекарственных препаратов. *Российский медицинский журнал*. 2017; 23(1): 31—39.  
DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2017-23-1-31-39>

*Для корреспонденции:* Бидарова Фатима Николаевна, канд. фармацевтических наук, доцент, зав. кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», директор ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», 362019, г. Владикавказ. E-mail: [apteka-83@yandex.ru](mailto:apteka-83@yandex.ru)

*Bidarova F.N.*

### THE EVALUATION OF EFFECTIVENESS OF PUBLIC SELECTIVE CONTROL IN THE SYSTEM OF COUNTERACTION TO TURNOVER OF NONSTANDARD MEDICATIONS

The Severo-Osetinskaya state medical academy of Minzdrav of Russia, 362019, Vladikavkaz;  
The Republican center of control and certification of medications of Minzdrav  
of the Republic of North Osetiya-Alaniya, 362020, Vladikavkaz, Russian Federation

♦ The developing activity of Roszdravnadzor concerning implementation of its powers serves as a serious obstacle for intrusion of falsified counterfeit and of poor quality medications into Russian market. However, support of population of Russia with high quality medications continues to be a serious and until now unresolvable problem for public authorities. The study was carried out to evaluate the actual system of measures concerning public controlling quality of medications. The system is implemented by Roszdravnadzor and its territorial boards in all federal okrugs following by selective sampling of medications. The study included data from the web-sites of Minzdrav of Russia, Minzdrav of the Republic of North Ossetia-Alaniya, Roszdravnadzor, The Republican center of control and certification of medications (hereinafter referred to as the Republican center). The techniques of repetition-free sampling was applied in sociological survey. The total of processed questionnaires amounted to 20. The study was carried out in the North Ossetia state medical academy during 2014-2016 conjointly with the Republican center.

The particular shortcomings of actual practice of implementation of state selective control of quality of medications were investigated. The necessity of further enhancement of the system of state control and surveillance at actual stage of development of administrative reform is reasoned. It is proved that at the regional level a new concept of coordination of interdependent structures is needed concerning territorial boards of Roszdravnadzor, the Russian Federation subjects' departments of licensing and regional expertise organizations on issues of quality of pharmaceutical production.

The conclusion is drawn that the normative legal base requires further development. The core issues are organization and implementation of controlling compliance of medications in circulation with established obligatory requirements to quality, including in the course of selected control of quality of medications. The development of conceptual apparatus is needed for comprehension and interpretation of processes related to implementation of selective control of quality of medications.

**Keywords:** selective control of quality of medications; efficiency of state control and surveillance; circulation of falsified and poor quality medications; expert; expertise organizations; system of state control of quality; federal laboratory complexes; quality of medications.

**For citation:** Bidarova F.N. The evaluation of effectiveness of public selective control in the system of counteraction to turnover of nonstandard pharmaceuticals. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2017; 23(1): 31—39 (In Russ.) DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2017-23-1-31-39>

**For correspondence:** Fatima N. Bidarova, candidate of pharmaceutical sciences, associate professor, head of the chair of pharmacy The Severo-Osetinskaya state medical academy of Minzdrav of Russia, 362019, Vladikavkaz, director of the Republican center of control and certification of medicinals, 362020, Vladikavkaz, Russian Federation. E-mail: [apteka-83@yandex.ru](mailto:apteka-83@yandex.ru)

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

Received 08.08.16

Accepted 27.09.16

## Введение

Существующие до настоящего времени проблемы в системе государственного контроля и надзора отражены в Послании Федеральному Собранию Российской Федерации В.В. Путина. Отмечено, что государственная система контроля и надзора требует изменений принципов работы контрольно-надзорных органов. Поставлена задача по совершенствованию результатов государственной контрольно-разрешительной системы на прозрачные и измеримые показатели [1].

В последнее время принято несколько законодательных актов, которые внесли существенные изменения в административную реформу России и в частности в сферу обращения лекарственных средств (ЛС). Ужесточены меры уголовной<sup>1</sup> и административной<sup>2</sup> ответственности за реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (ЛП). Уточнен понятийный аппарат российского законодательства в данных сферах регулирования<sup>3</sup>, а также расширены государственные контрольные и надзорные функции в отношении ЛС<sup>4</sup>. В ходе реализации Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств уже не требуется предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки и предварительное уведомление субъектов фармацевтического обращения о начале проведения проверки<sup>5</sup>.

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС помимо лицензионного контроля фармацевтической деятельности и федерального государственного надзора, теперь включает еще и выборочный контроль качества ЛП<sup>6</sup>. Данный вид выборочного контроля с 1.07.2015 г. представляет собой обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС, о сериях, партиях ЛП, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации. Эти сведения предоставляют организации, осуществляющие производство ЛС на территории России и их ввоз в нашу страну, и предусматривают отбор образцов ЛП.

Принятие этих законодательных норм и постоянно развивающаяся деятельность Росздравнадзора по реализации своих полномочий — серьезное препятствие для появления на российском рынке фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС. Безусловно, все это укрепит позиции России на международной арене и позволит ратифицировать Конвенцию Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»). Однако обеспечение населения нашей страны качественными ЛП остается серьезной и пока неразрешимой проблемой для государства.

Поэтому цель данного исследования — оценка эффективности действующей системы государственного выборочного контроля качества ЛП в РСО-Алания и Российской Федерации.

## Материал и методы

Исходной информацией, обеспечивающей достоверность, надежность и точность выводов, служили показатели деятельности РЗН, территориальных управлений Росздравнадзора, МЗ России, информационно-аналитического центра МЗ РСО-Алания, ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», региональных экспертных испытательных лабораторий, материалы проверок субъектов фармацевтического обращения РСО-Алания, а также результаты межведомственного взаимодействия Совета по экономической и общественной безопасности РСО-Алания; анкеты, заполненные уполномоченными по качеству в фармацевтических организациях (ФО). При социологических исследованиях использовали ме-

<sup>1</sup>«Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 30.03.2015, с изм. от 07.04.2015). Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и фальсифицированных биологически активных добавок. [Электронный ресурс] — Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_173202](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173202).

<sup>2</sup>Кодекс РФ об административных правонарушениях. Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (введена Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ) [Электронный ресурс] — Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_176136](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176136).

<sup>3</sup>Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». <http://www.ivo.garant.ru/#document/12191967/paragraph/1:1>.

<sup>4</sup>Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». [Электронный ресурс] — Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_law\\_83079](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_83079).

<sup>5</sup>Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». [Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://www.base.garant.ru/70826338/#1>.

<sup>6</sup>Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». [Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://base.garant.ru/70826338/#1>.

Таблица 1

**Основные элементы сформированной РЗН системы государственного контроля качества ЛС, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации**

№	Наименование
1	Организация сети современных лабораторных комплексов, подчиненных РЗН, включает 11 федеральных лабораторий
2	Внедрение в практику выборочного контроля качества ЛС современных неразрушающих экспресс-методов спектроскопии в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометрия)
3	Обеспечение бюджетного финансирования испытаний качества ЛС в рамках государственного контроля качества ЛС

тод бесповторной выборки. Всего обработано 20 анкет. Исследование проводили в Северо-Осетинской государственной медицинской академии в период с 2014 по 2015 г. совместно с РЦККиСЛС. Анкетирование провели в мае 2015 г.

Основными методами оценки эффективности контрольно-надзорной практики Росздравнадзора и его территориальных органов при реализации ими своих полномочий в вопросах государственного выборочного контроля качества ЛС выбраны факторный и контент-анализ документального наблюдения, логистический, нормативный и статистический анализ, в том числе метод группировки и региональный подход. 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

Росздравнадзор, не допуская на рынок не подведомственные ему экспертные организации, препятствует справедливой конкуренции рынка услуг по экспертизе качества ЛС, оставляя территории без комплексного охвата мероприятиями по государственному контролю качества ЛС. Данный вопрос требует научного анализа практики предоставления федеральных преференций РЗН с целью исключения недопустимых практик предоставления преференций и необоснованных административных барьеров для развития экспертных услуг в Российской Федерации.

Одиннадцать федеральных лабораторий не выполняют в полном объеме комплекс необходимых экспертиз, но делают монопольно в первую очередь те, которые приносят существенный доход. Однако финансирование могло бы остаться в регионах и способствовать увеличению выявляемости нестандартных ЛП, развитию региональных испытательных лабораторий и пополнению регионального бюджета.

Результаты проведенных исследований позволили установить проблемы в системе государственного контроля (надзора) по привлечению федеральных лабораторных комплексов для проведения выборочного контроля качества ЛС методом БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий. Интерес к данному направлению использования метода не подтверждается результатами.

Проанализированная информация доказывает на необходимость привлечения экспертов и экспертных

организаций к осуществлению контрольно-надзорных мероприятий в каждом регионе. У федеральных и региональных экспертных организаций разные задачи. Это подтверждает необходимость разработки нормативно-правовой базы по привлечению экспертных услуг при осуществлении государственного контроля качества ЛС.

Оформление результатов контрольных мероприятий в ежегодных обязательных докладах Росздравнадзора и его территориальных органов (ТО РЗН) не имеет четких критериев и не позволяет проводить сравнительный анализ эффективности контрольно-надзорных мероприятий. Поэтому точно отследить количество лекарственных подделок на российском фармацевтическом рынке невозможно, и все показатели, касающиеся доли фальсификатов, примерные. Установлена низкая эффективность взаимосвязи между количеством ЛС, изымаемых для проведения испытаний, и количеством выявляемых НЛС, а соответственно затрат федерального бюджета.

Для согласованности действий надзорных органов, для решения задач по усилению единой действенной системы контроля качества ЛС нужна региональная концепция взаимодействия территориального органа Росздравнадзора, отдела по лицензированию и экспертной организации по вопросам качества фармацевтической продукции. В такой системе все звенья будут исполнять законодательство в полном объеме и масштабно, что соответственно будет способствовать увеличению объема экспертиз в регионах и модернизации взаимозависимых структур и инструментов системы противодействия оборота НДЛП и ФЛС.

### Обсуждение

В период с 2009 по 2015 г. в рамках концепции [2] «Развитие системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов» Росздравнадзором предложены основные элементы реформирования по выявлению фальсифицированных и недоброкачественных ЛП (табл. 1).

Все указанные мероприятия по государственному контролю с 2009 г. сопровождались выборочным отбором образцов ЛП в целях проверки их качества.

Усилия Росздравнадзора по дальнейшему совершенствованию системы государственного контроля качества ЛС [3] были направлены на: расширение и использование потенциала передвижных лабораторий; планомерное пополнение библиотеки спектров для скрининга качества ЛП неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектрометрии); последовательное увеличение количества ЛС, проверяемых в рамках выборочного контроля, до 20%.

При этом остальные 80% ЛП, присутствующие на российском рынке, составляют 3,5 млрд упаковок, которые не должны подвергаться государственному контролю и обязаны остаться вне выборочного контроля.

В рамках совершенствования контроля качества ЛП в России наметилась тенденция улучшения инфраструктуры контрольной службы. В качестве основных элементов определены только организуемые за счет бюджетного финансирования государственные испытательные лабораторные комплексы в 11 субъектах Российской Федерации — по одному в каждом федеральном округе [4].

Региональные контрольно-аналитические службы и экспертные испытательные организации, аккредитованные в системе Россакредитации, не включали в данную программу, как не включали и в новый порядок



государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛП, а именно выборочный контроль качества ЛС с 1 июля 2015 г.<sup>7</sup>

Так, в настоящее время ТО РЗН привлекают в качестве экспертной организации только свои подведомственные федеральные учреждения, тем самым грубо нарушая ряд требований законодательства<sup>8</sup>, выраженных в: наличии признаков ограничения конкуренции экспертных услуг; наличии признаков дискриминации отдельных экспертных организаций во всех регионах России; существовании барьеров для входа на рынок экспертных услуг, проявляющихся в отсутствии допуска аккредитованных экспертных организаций, не подведомственных РЗН, к современной материальной, лабораторной базе, технологиям и необходимым средствам, к централизованным специализированным банкам данных; в отсутствии критериев и прозрачного порядка формирования перечней, привлекаемых экспертов и экспертных организаций, а также их привлечения к инспекционным контрольно-надзорным мероприятиям.

В Российской Федерации функционируют 94 испытательные лаборатории, аккредитованные на техническую компетентность и независимость, в том числе 54 центра контроля качества регионов, которые не имеют равного права быть допущенными к аукциону на оказание услуг по выборочному контролю качества. Экспертные организации вынуждены самостоятельно выживать в неравных условиях, которые тормозят развитие экспертных испытательных лабораторий, а в некоторых регионах приводят к их ликвидации. (Пятигорск, Карачаево-Черкесия, Кабардино-Балкария, Дагестан и др.).

В новом порядке выборочного контроля качества ЛС впервые представлена расшифровка предмета выборочного контроля. Однако понятийного аппарата терминологии выборочного контроля по настоящее время в законодательстве нет.

На практике понятие «выборочный контроль ЛС» охватывает две категории полномочий: федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств действующий с 2009 г. в рамках развития концепции [2]; выборочный контроль качества лекарственных средств, существующий с 1 июля 2015 г.<sup>9</sup> (новый).

Этим полномочиям присвоены общие признаки в новом порядке, в том числе выборочный контроль: по показателям качества, установленным нормативной документацией, который проводят по отдельным показателям нормативной документации; по показателям качества, установленным нормативной документацией, который проводят по всем показателям нормативной документации; с использованием неразрушающего метода БИК (экспресс-метод).

Так, согласно вышеуказанной концепции [2], объем государственного контроля качества ЛП планомерно увеличивался по годам. Доля проверенных ЛС от обще-

<sup>7</sup>Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 № 39263). [Электронный ресурс] — Режим доступа URL:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_187433](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_187433).

<sup>8</sup>Федеральный закон от 06.12.2011 г. № 401 «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции»». [Электронный ресурс] — Режим доступа: [http://base.garant.ru/70102548/#block\\_201](http://base.garant.ru/70102548/#block_201).

<sup>9</sup>Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 № 39263). [Электронный ресурс] — Режим доступа URL:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_187433](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_187433).

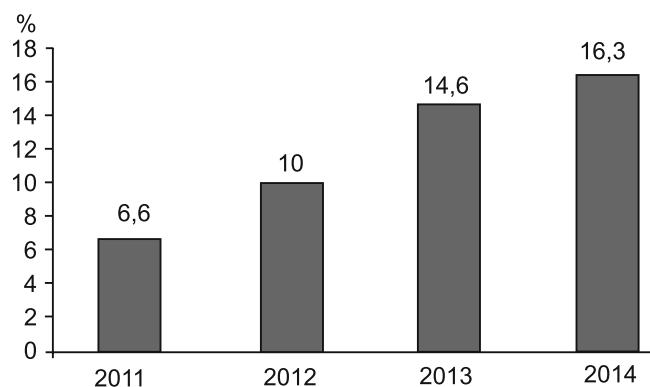


Рис. 1. Доля проверенных лекарственных средств от общего количества серий препаратов, поступивших в обращение на территорию РФ, 2011—2014 гг.

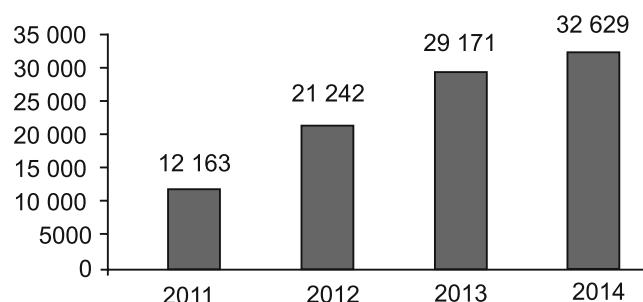


Рис. 2. Общее количество экспертиз лекарственных средств в рамках государственного контроля качества, 2011—2014 гг.

го количества серий лекарственных средств (рис. 1), поступивших в обращение в 2014 г., увеличена на 11,8% по сравнению с 2013 г. и составила 16,3%, что соответствует запланированному РЗН показателю.

Соответственно по годам увеличивалось и количество ЛС, подвергнутых выборочному государственному контролю. Так, в 2014 г. проверено качество 32 629 образцов ЛС (рис. 2).

Из них в 2014 г. 17 009 образцов проверены с использованием скрининга неразрушающего БИК-метода на базе 8 передвижных федеральных лабораторий. Скринингом были охвачены практически все регионы Российской Федерации. Данный контроль проводил Росздравнадзор в 69 субъектах России, включая Республику Крым и город федерального значения Севастополь [5] (табл. 2).

Как видно из данных таблицы, в общем объеме государственного контроля качества ЛП количество субъектов Российской Федерации, привлекаемых РЗН, количество выполненных экспертиз и выявленных ЛП, не соответствующих эталонным спектрам в рамках скри-

Таблица 2

**Выборочный контроль (скрининг) качества ЛП в РФ с использованием неразрушающих экспресс-методов анализа за период 2012—2014 гг.**

Год	Количество субъектов РФ	Количество округов РФ	Выявленное количество ЛП, не соответствующее эталонным спектрам сравнения	Доля выявленных ЛП, не соответствующих эталонным спектрам, %
2012	27	4	48	0,83
2013	67	8	121	0,79
2014	69	8	129	0,75

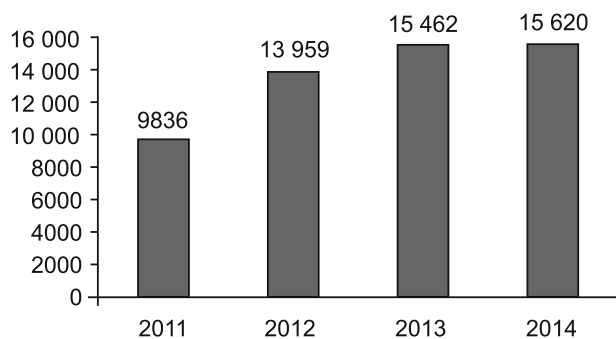


Рис. 3. Выборочный контроль лекарственных средств в РФ, 2011—2014 гг. (экспертиза по показателям качества нормативной документации).

нинга, планомерно увеличивалось по годам. Однако, по данным нашего исследования, не наблюдается тенденции увеличения доли выявленных ЛП, не соответствующих эталонным спектрам. Данный показатель остается неизменным и даже имеет тенденцию снижения. Исследуемые механизмы государственного регулирования не оказывают значимого воздействия на выявление и изъятие из сферы обращения не соответствующих стандартам качества ЛП.

Сказанное подтверждено и результатами выборочного контроля, проведенного РЗН за первый квартал 2015 г. с использованием метода БИК-спектрометрии. Выявлено 29 образцов ЛП, спектры которых не соответствуют эталонным. Однако при проведении полной экспертизы этих образцов на соответствие требованиям нормативной документации недоброкачественных ЛП из них не выявлено [6].

Эта динамика не отражена в ежегодных итоговых докладах Росздравнадзора. Таким образом, можно сделать вывод, что неудобные показатели в ежегодных обязательных итоговых докладах органа исполнительной власти не представлены вообще, а удобные представлены без экономического обоснования эффективности бюджетного финансирования.

Для проверки подлинности ЛС создаваемые федеральные лаборатории должны иметь контрольные стандарты ЛП и их спектры. Метод БИК-спектрометрии для идентичности ЛС внедрен в систему государственного контроля качества ЛС в 2009 г. Росздравнадзор проводил работу по формированию базы спектров, которые необходимы для того, чтобы внедрить этот метод в повседневную практику. За прошедшее время сформирована библиотека БИК-спектров, содержащая, по состоянию на начало 2014 г., всего 810 серий стандартных спектров из 19 000 серий, зарегистрированных в Государственном реестре ЛС, что составляет 4,3% всего объема ЛС, находящихся в обращении (табл. 3).

При этом эталоны постоянно меняются и не соответствуют конкретно выпускаемой серии, т. к. каждая из них индивидуальна в своей качественной характеристике. Бесспорно, сегодня имеет значение каждый выявленный на рынке брак, однако действенность вышеуказанной концепции РЗН не подтверждается на практике. В данном случае не мешало бы рассмотреть вопрос оптимизации и обоснования эффективности бюджетного финансирования таких экспертиз.

По данным итогового отчета РЗН за 2014 г., якобы наметилась тенденция снижения в обороте ЛС, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что свидетельствует о действенности мер,

Таблица 3

Доля контрольных стандартов лекарственных средств и их БИК-спектров, 2009—2014 гг.

Год	Количество БИК-спектров	Количество зарегистрированных ЛС в РФ	Доля БИК-спектров, %
2009	90	13 000	0,5
2011	300	14 000	2,1
2012	392	15 000	2,6
2013	536	17 000	3,15
2014	810	19 000	4,3

Таблица 4

Выборочный контроль качества ЛП в России по показателям качества нормативной документации, 2011—2014 гг.

Год	Количество экспертиз по НД	Выявлено/забраковано серий ЛП	Доля от общего количества проверенных образцов, %
2011	9836	217	2,2
2012	15 462	174	1,1
2013	13 953	37	0,2
2014	15 620	256	1,6
Всего...	54 874	684	1,2

принимаемых РЗН в рамках государственного контроля качества ЛП [7]. В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз по показателям качества нормативной документации увеличивалось по годам (рис. 3).

Тенденция выявления забракованных ЛП в ходе данного вида выборочного контроля качества ЛП имеет показатели и увеличения, и уменьшения. При этом доля выявленного брака от общего количества проверенных ЛП составила за 5 лет в среднем 1,2%. И, как видно из табл. 4, тенденции к стабильному росту доли выявленного брака не наблюдается.

Мы сделали вывод, что результативность контрольных мероприятий, проведенных органами исполнительной власти при столь существенных затратах на испытания и оборот образцов ЛП, также сомнительна.

Вполне ожидаемо и то, что отсутствие института независимой экспертизы на фармацевтическом рынке позволяет подведомственным РЗН экспертным организациям манипулировать размерами платных услуг в рамках проведения выборочного контроля качества ЛП. Это противоречит законодательству России<sup>10</sup> в части определения справедливой (рыночной) цены. Его соблюдение исключает возможность признания цены товара, установленной субъектом, занимающим доминирующее положение, монопольно высокой.

Сравнительный анализ прейскуранта цен на проведение экспертизы качества ЛП показывает значительную разницу между стоимостью услуг на проведение одних и тех же анализов региональными и федеральными экспертными организациями, подведомственными РЗН, в которых существует данный вид выборочного контроля без аукционов на услугу. В среднем цены на одни и те же анализы в экспертной организации подведомственной РЗН и привлекаемых к выборочному контролю превы-

<sup>10</sup>Федеральный закон от 06.12.2011 г. № 401 «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции». [Электронный ресурс] — Режим доступа: [http://base.garant.ru/70102548/#block\\_201](http://base.garant.ru/70102548/#block_201).

Таблица 5

**Анализ преискуранта цен на проведение испытаний (экспертиз) качества ЛП, в том числе и в рамках выборочного контроля**

Наименование экспертной организации	Методики испытаний (экспертизы)				
	Регистрация препарата, распределение, хранение, утилизация (руб.)	Определение удельного вращения и показателя преломления (руб.)	Полный анализ воды очищенной (руб.)	Определение бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-реактива (руб.)	Полный контроль 70% этилового спирта по НД (руб.)
ГБУЗ «Лекконтроль» г. Уфа	0	Нет методики	430,7	1874,0	1279,0
ГБУЗ РЦКК и СЛС РСО-Алания	0	436,30	160,8	1005,0	616,40
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РЗН	593,20	1354,57	2489,8	4235,62	4377,8

шают стоимость более чем в 5 раз, а отдельные анализы, например полный анализ воды очищенной, — в 15 раз (табл. 5).

Региональные экспертные организации не взимают плату и за такие промежуточные услуги, как регистрация препарата, распределение, хранение, утилизация. Их стоимость в подведомственных РЗН экспертных организациях составляет 593,2 руб. (см. табл. 5).

Исследованы результаты выборочного контроля и в ТО РЗН. Так, в 2014 г. территориальным органом Росздравнадзора [8] в рамках 65 контрольно-надзорных мероприятий произведен отбор 346 образцов ЛП для экспертизы качества в рамках государственного контроля по соответствию качества препаратов установленным нормативным требованиям (НД). Отбор образцов проводили в 27 аптечных организациях из 480, осуществляющих фармацевтическую деятельность (без учета медицинских организаций). Подобный охват составляет крайне низкий процент по отношению к общему количеству аптечных учреждений в РСО-Алания, что осложняет возможность и результативность государственного контроля. По итогам экспертизы принято 25 решений о соответствии установленным требованиям 298 ЛП.

В итоговых отчетах нет данных по оставшимся 48 сериям ЛП. Возможно, они были забракованы или остались под сомнением, а может, соответствовали стандартам качества. Точно отследить количество лекарственных подделок на российском фармацевтическом рынке не представляется возможным.

ТО РЗН в 2014 г. также был произведен отбор 240 образцов ЛП в целях выборочного контроля качества ЛС с применением разрушающих БИК-экспресс-методов на базе передвижной лаборатории в 23 аптечных организациях. В результате экспертизы методом БИК-спектрометрии установлено соответствие эталонным спектрам всех отобранных образцов ЛС. Недоброкачественных и фальсифицированных ЛС не выявлено. Тенденцию нулевого результата данного метода наблюдают в течение ряда лет.

В то же время в переходный период, связанный с отменой ОСТ № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта» и отсутствием «Надлежащей аптечной практики» создаются определенные проблемы, связанные с обеспечением качества ЛС. Однако основные положения современных подходов в системе качества продукции и услуг отражены в федеральных законах<sup>11, 12</sup>, которые

<sup>11</sup>Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] — Режим доступа URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=181742;fld=134;dst=100076,0;md=0.9599185157567263>.

<sup>12</sup>Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ (ред. от 28.11.2015) «О техническом регулировании» [Электронный ресурс] — Режим доступа URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_law\\_40241](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_40241).

предполагают создание системы качества фармацевтической (ФО) и медицинской организации (МО). Для выполнения данного условия в добросовестных организациях сформированы внутренние системы предупредительных мероприятий, основная задача которых — предотвращение попадания к потребителю ЛП сомнительного происхождения и качества, фальсификатов и контрафактной продукции.

Так, в некоторых ФО на территории РСО-Алания внутренние проверки (аудиты) проводят с привлечением в состав комиссии независимых специалистов-экспертов. Республиканский центр контроля качества и сертификации ЛС МЗ РСО-Алания оказывает такую услугу фармацевтическим организациям в рамках возмездных договоров. Проведение внутренних проверок (аудитов) предполагает организацию самообследования на предмет соблюдения лицензионных требований, в том числе условий хранения, сроков годности, своевременного изъятия недоброкачественных и фальсифицированных ЛС и изделий медицинского назначения. По результатам участия аккредитованных экспертов центра в таких внутренних аудитах в 2014 г. на одну ФО и МО приходится в среднем 8 замечаний, из которых 70% грубые (табл. 6).

Почти в каждой проверенной организации выявлены забракованные НДЛП по письмам Росздравнадзора. В то же время это количество ЛП, находящихся в ФО, не отражено в итоговых докладах ТО РЗН. Это подтверждает неэффективность принимаемых Росздравнадзором мер государственного регулирования.

Эффективность привлечения аккредитованных специалистов-экспертов Центра к контрольно-надзорным мероприятиям доказана и результатами работы межведомственной рабочей группы Совета экономической и общественной безопасности РСО-Алания. Так, за 16 рабочих дней обнаружено 15 серий впервые выявленного брака, 15 серий уже забракованных ЛС по письмам Росздравнадзора, но находящихся в реализации в фарморганизациях, 74 серии просроченных ЛС, 140 нарушений

Таблица 6

**Участие экспертов Республиканского центра контроля качества лекарственных средств во внутреннем контроле ФО и МО (самоконтроле), 2013—2014 гг.**

Дата	Количество проведенных внутренних проверок/аудитов в ФО	Выявлено забракованных ЛП по письмам Росздравнадзора	Выявленные препараты с истекшим сроком годности	Количество выявленных замечаний/предложений
2013 г., IV кв.	13	7	—	56
2014 г.	59	42	34	460
2015 г.	40	51	—	240



Таблица 7

*Итоги проверок фармацевтических и медицинских организаций*

Наименование	Выявлено ТО РЗН за год	Выявлено Центром за год	Выявлено СЭиОБ за 16 рабочих дней
Выявлено в реализации недоброкачественных ЛП, указанных в письмах Росздравнадзора (грубое нарушение)	4	15	15
Выявлены забракованные ЛП, подлежащие изъятию из обращения — (впервые выявленный брак; грубое нарушение)	7	10	15
Выявлено ЛП с истекшим сроком годности (грубое нарушение)	0	9	74
Выявлено фальсифицированных лекарственных средств	0	1	0

Таблица 8

*Доля организаций — нарушителей законодательства в сфере обращения лекарственных средств, 2011—2014 гг.*

Год	Всего проверок	Количество нарушений	Доля ФО и МО, в которых выявлены нарушения, %	Источник информации
2011	29 790	7158	24	Коллегия РЗН от 12.03.2012 г.
2012	17 879	2014	13	Коллегия РЗН от 14.03.2013 г.
2013	16 120	7099	40	Расширенная коллегия РЗН от 12.03.2014 г.
2014	17 778	22 550	61	Итоговая коллегия РЗН по результатам работы в 2014 г.

фармацевтической деятельности и правил хранения ЛС. Сравнительные результаты итоговых данных ТО РЗН и Центра за предшествующий совместным проверкам год также доказывают, что федеральными силами не охвачены масштабы и объемы находящейся в регионах нестандартной фармацевтической продукции (табл. 7).

Количество выявленной нестандартной продукции силами экспертной организации, как самостоятельно, так и в составе рабочей группы СЭиОБ, значительно превышает число выявленной продукции федеральным территориальным органом РЗН [9].

По данным ежегодных итоговых коллегий Росздравнадзора, при относительно одинаковом объеме контрольных мероприятий на уровне 170 000 существенно растет количество организаций, нарушающих действующее законодательство. Доля организаций-нарушителей за 2014 г. имеет тенденцию к увеличению на 21% [7]. Таким образом, 61% хозяйствующих субъектов нарушили законодательство России, выявлено 22 550 правонарушений (табл. 8). Поэтому о снижении НДС и ФЛС говорить пока не приходится.

Мы исследовали отчетные данные РЗН и возможности метода БИК-спектрометрии, затраты аптек учреждений в случае выявления несоответствия ЛС и экономические затраты на проведение анализа методом БИК-спектрометрии.

За 2014 г. в соответствии с утвержденным РЗН графиком выездов экспресс-лаборатории Гудермесского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора кратность выездов на территорию РСО-Алания составила всего 5. При этом время нахождения ее на территории РСО-Алания составило всего три дня каждого заезда без учета времени нахождения в пути. По другим регионам СКФО те же показатели, и объемы охвата данным видом государственного контроля незначительные [10—12].

Данный метод однозначно нужен, но в масштабах России 11 передвижных мобильных экспресс-лабораторий явно не достаточно. Такой метод должен присутствовать в каждом регионе. В этих условиях возможно

повышение роли независимых аккредитованных экспертных организаций, роль которых могут взять на себя испытательные лаборатории контроля качества ЛС, созданные на основе контрольно-аналитических лабораторий.

Имеется ряд проблем и в самой процедуре отбора образцов. По итогам анкетирования специалистов ФО, проведенного в марте 2015 г., все респонденты аптек организаций, в которых осуществлялся отбор образцов в ходе контрольно-надзорных мероприятий ТО РЗН, подтвердили, что отбор образцов по спискам территориальных органов РЗН проводят сами фармацевтические организации, а не специалисты РЗН или аккредитованной экспертной организации. Это может быть причиной сокрытия недоброкачественной фармацевтической продукции и занижения объемов выборки.

Все респонденты также отметили, что отправленные образцы после экспертизы по показателям нормативной документации обратно не возвращались, стоимость их была списана ФО на убытки, и подтвердили, что образцы, оставшиеся после проведения скрининга методом БИК-спектрометрии, были возвращены в ФО. Респонденты сообщили, что образцы после скрининга были возвращены не сразу после экспресс-анализа, а по истечении 20—30 дней. Получали эти образцы обратно, как правило, из кабинетов должностных лиц ТО РЗН, что не может гарантировать сохранность отобранных образцов без обеспечения соответствующих условий хранения.

В соответствии с общей фармакопейной статьей «Отбор проб»<sup>13</sup> перед отбором необходимо произвести внешний осмотр каждой упаковочной единицы всей серии (партии) готовой продукции или материалов. При осмотре необходимо обратить внимание на соответствие упаковки и маркировки требованиям нормативной документации, определить количество готовой продукции, целостность и наличие пломб на упаковке,

<sup>13</sup>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей». Общая фармакопейная статья «Отбор проб» ОФС.1.1.0004. ГФХIII. Электронный ресурс] — Режим доступа URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71143758/#ixzz3w55rgZBL>.

Таблица 9

**Расчетная удаленность филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» от мест отбора образцов в РСО-Алания**

Наименование филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»	Расстояние, км	Время, ч
Гудермес	182,4	2,5
Екатеринбург	2589,1	35
Ставрополь	377,2	5
Ростов-на Дону	684,5	8,27
Всего...	958,3	13,5

правильность оформления сопроводительной документации и соответствия в ней данных серии (партии). Фармацевтическая организация этого не делает. Отобранные образцы продукции должны быть укомплектованы, упакованы и опломбированы (опечатаны), что также ФО сама не осуществляет.

В процессе проведения отбора проб необходимо учитывать факторы, способствующие достоверности результатов испытаний. Так, на момент отбора образцов ЛС для проведения экспертизы по показателям нормативной документации температура воздуха в РСО-Алания доходила до +10°C, а в местности, куда были доставлены образцы (Екатеринбургский филиал), доходила до -27°C. Средняя температура в помещении отбора образцов составляла +20°C. Разность климатических условий влияет на свойства образцов ЛП в период их доставки в экспертную организацию. Экономическая целесообразность столь отдаленной доставки отобранных на экспертизу образцов требует детального анализа и исследования.

Условия хранения и транспортировки отобранных образцов не должны изменять параметры, по которым будет проводиться экспертиза. Для выборочного контроля образцы ЛП, отобранные из аптечных организаций в 2014 г., направлялись в четыре филиала Росздравнадзора. Средняя удаленность этих филиалов от РСО-Алания в среднем составляет 958,3 км, что не может считаться гарантией доставки всех образцов в неизменном состоянии (табл. 9). Такая отдаленность испытательных лабораторий от места отбора образцов нецелесообразна и неэффективна. Возможно, так делают для загрузки объемов новых федеральных лабораторий и обеспечения их показателей.

Проведенный анализ практики государственного выборочного контроля качества позволяет сделать вывод о том, что исследуемые механизмы государственного регулирования не оказывают значимого воздействия на выявление и изъятие из сферы обращения не соответствующие стандартам качества ЛП. Установлена низкая эффективность взаимосвязи между количеством ЛС, изымаемых для проведения испытаний, и количеством выявляемых НЛС и соответственно затрат федерального бюджета.

**Заключение**

В рамках работы по совершенствованию полноты исполнения органами власти контрольно-надзорных функций необходимо внедрение дополнительных подходов и разработки научного обоснования следующих мероприятий: создание действенной системы документального отражения, оценки и мониторинга эффективности исполнения контрольно-надзорных функций; раз-

работка критериев эффективного исполнения полномочий РЗН, а не валовых показателей итоговых данных; разработка однозначных и прозрачных критериев независимого привлечения экспертов и экспертных организаций; решение проблем, связанных с несовершенством Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и отсутствием четких регламентов согласованности действий взаимозависимых структур.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Послание Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию РФ от 12 декабря 2012 г. Available at: <http://base.garant.ru/70278636/#ixzz3urKfb1Od>.
2. Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (Система качества фармацевтических продуктов). Available at: <http://www.labclinpharm.ru/411.html>
3. Тельнова Е.А. О задачах Росздравнадзора по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении. *Вестник Росздравнадзора*. 2012; (6): 6—16.
4. Голикова Т.А. О государственной лекарственной политике в РФ. Тезисы выступления на совещании в Курске 19 июня 2008 г. *Вестник Росздравнадзора*. 2008; (3): 4—6.
5. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья и об эффективности такого контроля (надзора) в 2014 году. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/upload/images/2015/9/4/1441370879.89393-1-5445.pdf>
6. Информация РЗН о контроле качества лекарственных средств за I квартал 2015 года. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/upload/images/2015/5/18/1431955341.14357-1-5383.pdf>
7. Итоги государственного контроля качества ЛС, контроля проведения доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, мониторинга безопасности ЛП и медицинских изделий за 2014 год. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/upload/images/2015/4/6/1428320549.08744-1-27554.pdf>
8. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и эффективности государственного контроля (надзора) по РСО-Алания в 2014 году. Available at: <http://archive-osetia.ru/deyatelnost-2/kotrolno-proverochnyemeropriyatya/doklady-ob-osushhestvlenii-gosudarstvennogo-kontrolya-nadzora-v-sfere-arxivnogo-dela-i-ob-effektivnostitakogo-kontrolya-nadzora-v-rso-a/doklad-za-2014-god/>
9. Итоги деятельности Управления Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания по контролю качества лекарственных средств за 2009 год.
10. Письмо Росздравнадзора № 16И-1600/13. О проведении государственного контроля качества лекарственных средств.
11. Письмо Росздравнадзора № 01И-2122/14. О проведении государственного контроля качества лекарственных средств.
12. Письмо Росздравнадзора № 01И-1176/15. О внесении изменений в письмо Росздравнадзора от 31.12.2014 №01И-2122/14.

## REFERENCES

1. Message from the President of Russian Federation V.V. Putin to the Federal Assembly of Russian Federation of 12 December 2012. Available at: <http://base.garant.ru/70278636/#ixzz3urKfb1Od>. (in Russian)
2. The concept of state quality control system development, efficacy and safety of medicines. (Pharmaceutical products' quality system) Available at: <http://www.labclinpharm.ru/411.html> (in Russian)
3. Tel'nova E.A. On Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development problems for improving the control and surveillance activities in health care. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2012; (6): 6—16. (in Russian)
4. Golikova T.A. About national drug policy in the Russian Federation. Speaking notes at a meeting in Kursk on June 19, 2008. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2008; (3): 4—6. (in Russian)



5. Report on the implementation of state control (supervision) in the field of health care and the effectiveness of such control (supervision) in 2014. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2015/9/4/1441370879.89393-1-5445.pdf> (in Russian)
6. RZN's information of quality control of medicinal products for the I quarter of 2015. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2015/5/18/1431955341.14357-1-5383.pdf> (in Russian)
7. Results of state control quality of drugs, the control of the pre-clinical studies of drugs and clinical trials of drugs, drugs and medical devices safety monitoring in 2014. Available at: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2015/4/6/1428320549.08744-1-27554.pdf> (in Russian)
8. Report on the implementation of state control (supervision) in the field of public health and the effectiveness of state control (supervision) in North Ossetia-Alania in 2014. Available at: <http://archive-osetia.ru/deyatelnost-2/kontrolno-proverochnye-meropriyatiya/doklady-ob-osushhestvlenii-gosudarstvennogo-kontrolya-nadzora-v-sfere-arxivnogo-dela-i-ob-effektivnosti-takogo-kontrolya-nadzora-v-rso-a/doklad-za-2014-god/> (in Russian)
9. Results of Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development Office activities in the Republic of North Ossetia-Alania for the quality control of medicines in 2009. (in Russian)
10. Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development letter № 16I-1600/13. On state control quality of drugs. (in Russian)
11. Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development letter № 01I-2122/14. On state control quality of drugs. (in Russian)
12. Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development letter № 01I-1176/15. On amendments to the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development letter №01I-2122/14. (in Russian)

Поступила 08.08.16  
Принята к печати 27.09.16