



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Качество лекарственных препаратов – путь к качественной, безопасной и эффективной терапии

Косенко Валентина Владимировна
Начальник Управления организации государственного
контроля качества медицинской продукции

г. Москва, 19 апреля 2017 года



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Завершено формирование системы контроля за обращением лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Завершено создание информационной системы по контролю качества лекарственных средств

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»

Региональные центры контроля качества

Территориальные органы Росздравнадзора

Центральный аппарат Росздравнадзора

АИС Росздравнадзора
Подсистема «Мониторинг качества ЛС»

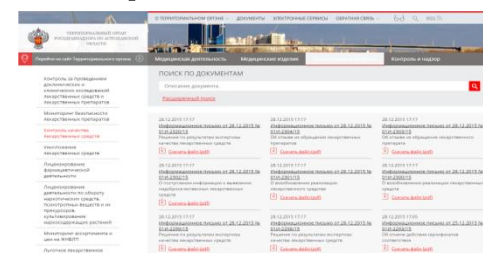
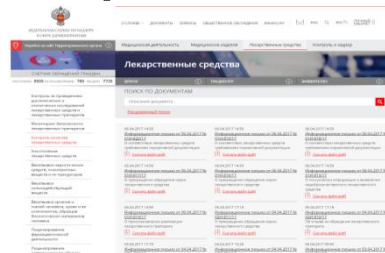
Формирование сообщений

Анализ полученных данных

Принятие решений

Формирование информационных писем

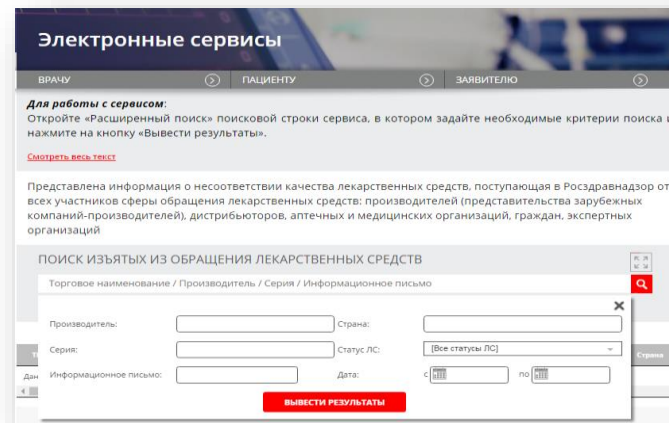
сотрудники ЦА



Электронный сервис на сайте Росздравнадзора

Критерии:

- ТН
- Серия
- Производитель
- Страна
- Статус
- Субъекты обращения ЛС
 - Производители
 - Дистрибьюторы
 - Аптечные организации
 - Медицинские организации
- Граждане
- Экспертные организации





Выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя:

Обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации

по данным АИС Росздравнадзора – сведения от 433 организаций.

выпущено в гражданский оборот 237 968 серий лекарственных средств 6 377 338 453 упаковок

Отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации

проверено 9400 образцов лекарственных средств, в том числе :

- 5135 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- 4265 образцов с использованием неразрушающего метода на базе передвижных лабораторий.

Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства

в результате испытаний было выявлено несоответствие качества 178 образцов 169 серий 96 торговых наименований лекарственных средств (3,5% от проверенного количества образцов).

Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства

переведено на посерийный выборочный контроль 26 торговых наименований лекарственных средств, из которых 21 препарат отечественного производства; сняты с посерийного выборочного контроля 6 торговых наименований



Электронные сервисы

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Торговое наименование / Производитель / Серия

Период поступления в гражданский оборот: с [календарный значок] по [календарный значок]

Организация, выпустившая в гражданский оборот: [текстовое поле]

Торговое наименование: [текстовое поле] Серия: [текстовое поле]

Производитель: [текстовое поле] Страна: [текстовое поле]

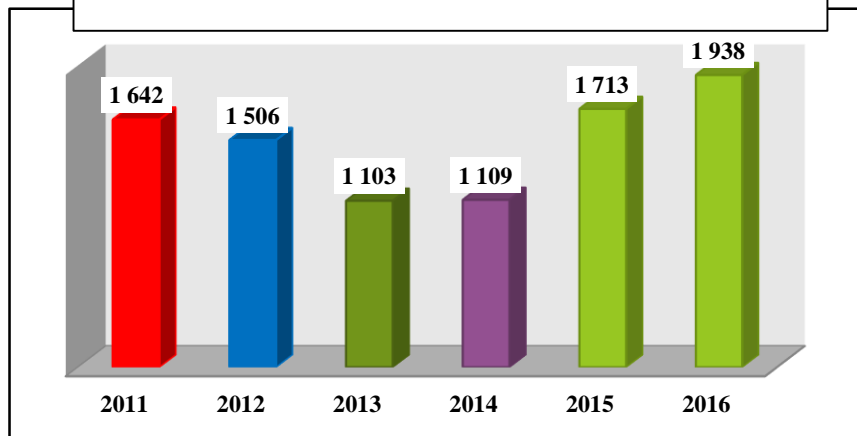
ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Результаты государственного контроля качества лекарственных средств

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2011 г. - 2016 г.



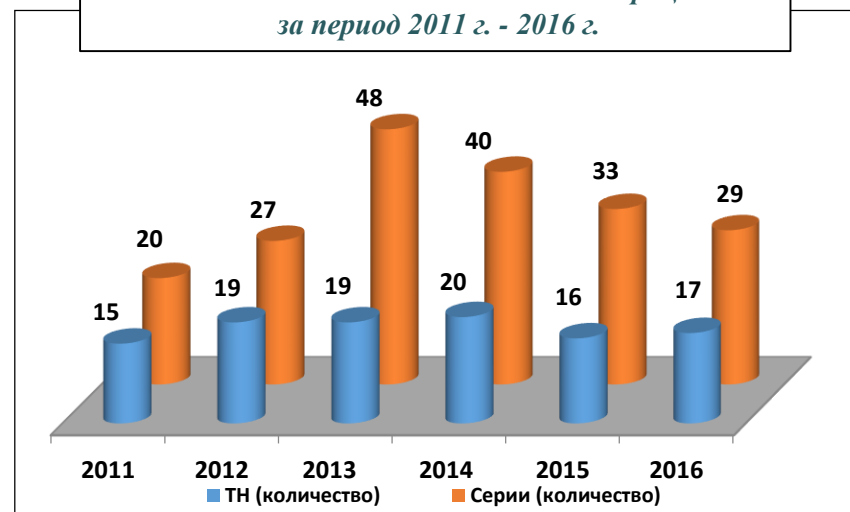
Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2011 г. - 2016 г.



Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2011 г. - 2016 г.



Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации за период 2011 г. - 2016 г.



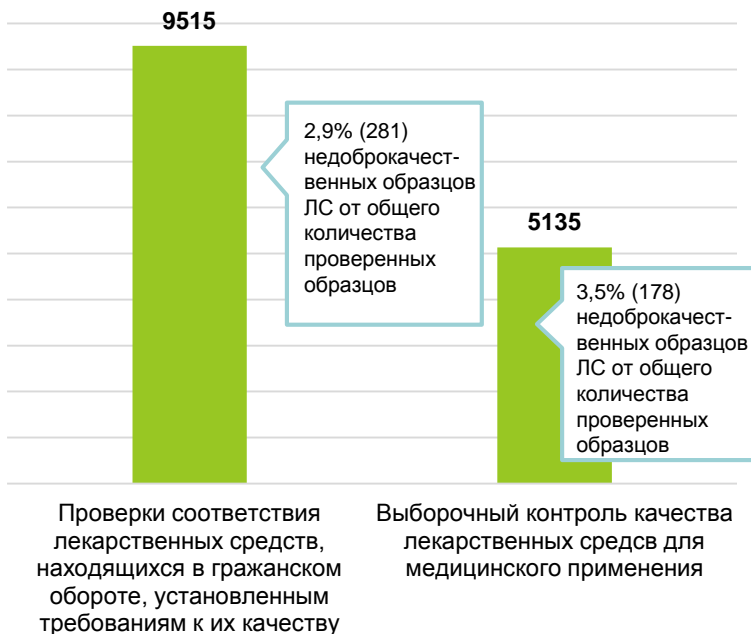
Создана система выборочного контроля качества лекарственных средств

Обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации

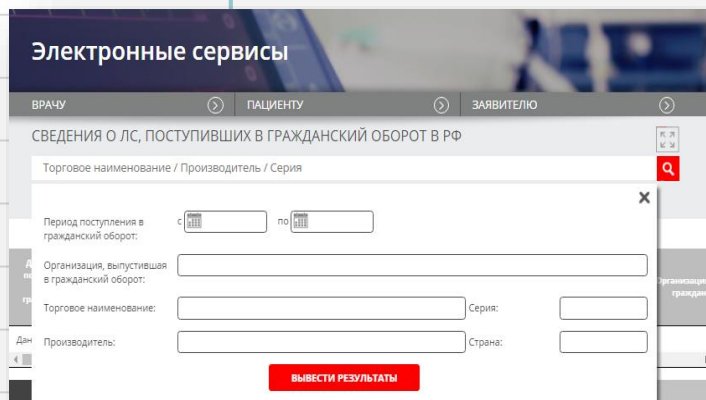
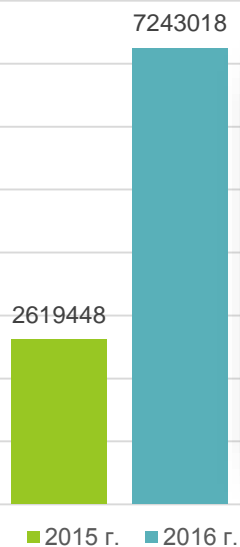
Отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации

Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства

Результативность выборочного контроля качества лекарственных средств (образцов ЛС)



Количество уничтоженных упаковок ЛС, не соответствующих установленным требованиям





ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ОТМЕНЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЯТИЕ НОВОЙ СИСТЕМЫ ВВОДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

1. Поручение Президента Российской Федерации Пр-812 от 30.04.2016 (по итогам проверки исполнения решений Президента Российской Федерации и требований законодательства в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств)

2. Заключительные и переходные положения Федерального закона от 27.12.2002 №184 «О техническом регулировании» (Глава 10, пункт 11), согласно которых обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется «до перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства».

Правила надлежащей производственной практики утверждены приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №916.

3. Приведение законодательства Российской Федерации в соответствие с законодательством ЕАЭК (отсутствие лекарственных средств в перечне продукции, на которые разрабатываются технические регламенты и которая подлежит обязательному подтверждению соответствия в рамках технического регулирования)

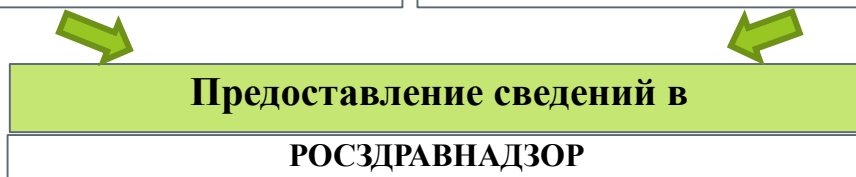
4. Требование (в качестве обязательного) Комиссии ВОЗ при оценке регуляторной системы Российской Федерации в целях ее преквалификации, о необходимости государственного контроля при вводе медицинских иммунобиологических препаратов в гражданский оборот, что обеспечит возможность экспорта данных препаратов, производимых российскими предприятиями.

Проект федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» внесен в Государственную комиссию во исполнение пункта 3 раздела VI протокола заседания Государственной комиссии от 20 июля 2016 г. № 5

ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Производители, осуществляющие производство ЛС в Российской Федерации

Организации, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации



Для ЛС, произведенных в Российской Федерации:

- Документ производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛС, ввезенных в Российскую Федерацию:

- Сертификат производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

Публикация Информации о сериях (партиях) лекарственных средств, введенных в обращение, на официальном сайте Росздравнадзора

В случае выявления в гражданском обороте лекарственного препарата, сведения о качестве которого отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления сведений

**ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
(ИБЛП)
(ВАКЦИНЫ, АНАТОКСИНЫ, ТОКСИНЫ, СЫВОРОТКИ,
ИММУНОГЛОБУЛИНЫ И АЛЛЕРГЕНЫ)**

Производители, осуществляющие
производство ИБЛП в Российской
Федерации

Организации, осуществляющие
ввоз ИБЛП

ППРФ об утверждении
Порядка выдачи разрешения
на ввод в гражданский оборот
серии (партии) ИБЛП

Приказ Минздрава России
Требования к сводным
протоколам
производителя ИБЛП

Федеральные государственные лаборатории

Экспертиза поступивших
документов и контроль качества
поступивших образцов ИБЛП

Анализ тенденций и обзор качества
иммунобиологических лекарственных
препаратов

**Направление в Росздравнадзор заключения о соответствии
(несоответствии) серии (партии) ИБЛП регистрационному досье**

документы производителя, подтверждающие соответствие качества ЛС
требованиям нормативной документации

сводный протокол производителя, включающий обязательную информацию
обо всех стадиях производства и контроля качества серии (партии)
иммунобиологического лекарственного препарата

образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения
контроля качества по показателям нормативной документации

образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения контроля
качества по ВСЕМ показателям нормативной документации: для 5 впервые
производимых и ввозимых серии (партии) ИБЛП; Каждой 3-й серии (партии) ИБЛП в
течение первых 2 лет послу выпуска

Росздравнадзор

**Принятие решения о выдаче разрешения/отказе в выдаче
разрешения на ввод в гражданский оборот серии (партии)
ИБЛП**

**Публикация Информации о сериях (партиях) ИБЛП, введенных в гражданский
оборот, на официальном сайте Росздравнадзора**

**За непредставление или несвоевременное
представление сведений, субъекты лекарственных
средств несут ответственность в соответствии с
законодательством Российской Федерации**

**В случае выявления в гражданском обороте
лекарственного препарата, сведения о качестве которого
отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о
прекращении обращения серии (партии) данного
лекарственного препарата до предоставления сведений**



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МИБП ПРИ ВВОДЕ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

Акцент: на анализе сводного протокола производителей МИБП

Сокращение объема исследований, основанного на:

- научном подходе,
- анализе трендов,
- международном опыте

Оптимальным является проведение исследований по основным показателям, характеризующим качество (примеры МИБП):

- 1) Вакцина против клещевого вирусного энцефалита
 - Внешний вид
 - Подлинность и количественное определение
- 2) Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная
 - Внешний вид
 - Подлинность
 - Количественное определение (активность каждого типа)
 - Содержание монофосфорила липида А

НОРМАТИВНЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Пунктом 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 дано поручение обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Инициирован и 25 октября 2016 г. утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Ключевые участники проекта: Минздрав России, Росздравнадзор, ФНС, Минпромторг России, Минфин России, Минкомсвязь России.

Подготовлен проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".



ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

В рамках реализации приоритетного проекта в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2017 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 утверждено Положения о проведении эксперимента. Положением определено, что целями внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками являются:

- а) противодействие незаконному производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;**
- б) противодействие незаконному ввозу лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;**
- в) противодействие незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;**
- г) противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;**
- д) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов, в том числе закупаемых для государственных нужд.**

ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Целями эксперимента являются:

- а) определение эффективности и результативности разрабатываемой системы контроля за движением на территории Российской Федерации лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя в целом и каждого из участников рынка лекарственных препаратов в отдельности;**
- б) определение изменений, которые необходимо внести в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов, в случае принятия решения о внедрении мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов;**
- в) определение технических возможностей информационной системы, в которой будет осуществляться информационное обеспечение проведения эксперимента, и необходимости ее дальнейшего развития.**

Минздравом России 28.02.2017 утверждены Методические рекомендации для проведения эксперимента, которыми установлены:

- а) состав информации, включаемый в КИЗ, и правила его нанесения;**
- б) требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов;**
- в) требования к информационной системе;**
- г) порядок передачи и обмена информацией;**
- д) порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами;**
- е) порядок подачи заявки на участие в эксперименте и регистрации участников эксперимента в ИС «Маркировка»;**
- ж) порядок взаимодействия участников эксперимента, включая перечень и порядок внесения информации в систему и др.**



ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ КИЗ

Росздравнадзор продолжает работу с участниками эксперимента в формате Рабочей группы по подготовке к проведению эксперимента, очередное заседание которой (одиннадцатое по счету) состоялось в Росздравнадзоре 17 марта с.г. В ходе совещания решено разработать модель оценки рисков для участников эксперимента, пошаговые инструкции по присоединению к эксперименту, утвержден алгоритм информационного взаимодействия между ФНС России и Росздравнадзором в части информирования участников («пионеров») по вопросам реализации проекта по маркировке ЛП, даны разъяснения по наиболее актуальным вопросам.

Росздравнадзором сформирована рабочая группа по информационному сопровождению эксперимента в составе подгрупп по основным направлениям работы - СМИ, производители, дистрибьюторы, аптечные и медицинские организации, глоссарий. В настоящее время идет планирование и наполнение деятельности подгрупп.



ПРИКАЗ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 15.02.2017 № 1071 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА» ([HTTP://PUBLICATION.PRAVO.GOV.RU/DOCUMENT/VIEW/0001201703210040](http://publication.pravo.gov.ru/document/view/0001201703210040))

Гармонизирован с правилами Надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и Надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского Экономического Союза

Организуется экспертиза поступающих в Росздравнадзор данных по безопасности лекарственных препаратов в подведомственной экспертной организации Росздравнадзора (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»)

Расширяются требования к срочному сообщению отдельных видов нежелательных реакций для держателей РУ, организаций, проводящих КИ, и медицинских организаций

Усовершенствованные, гармонизированные с международными стандартами формы извещений об индивидуальных нежелательных реакциях

Требования к предоставлению периодических отчетов по безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов в новом формате (PRBER GVP ЕАЭС)

Требования к предоставлению отчетов по безопасности лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях (РОБ)

Вводятся требования к держателям регистрационных удостоверений по предоставлению планов управления рисками (ПУР) при выявлении новых проблем безопасности лекарственных препаратов



ПРИКАЗА РОСЗДРАВНАДЗОРА-СООБЩЕНИЯ О НР МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Деятельность по фармаконадзору регламентируется внутренними приказами

3 рабочих дня-летальные НР , произошедшие в данной организации

15 календарных дней-

1. серьезные НР
2. НР при злоупотреблении препаратом, намеренной передозировке, воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, в случаях использования для умышленного причинения вреда жизни и здоровью
3. отсутствие эффективности ЛП для заболеваний, представляющих непосредственную угрозу жизни, вакцин, ЛП для предотвращения беременности, когда *отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания*, выявленных в России
4. угроза жизни и здоровью при применении off-label
5. угрозе жизни и здоровью а вследствие ошибок инструкции или маркировки;
6. угрозе жизни и здоровью вследствие передачи инфекций через ЛП

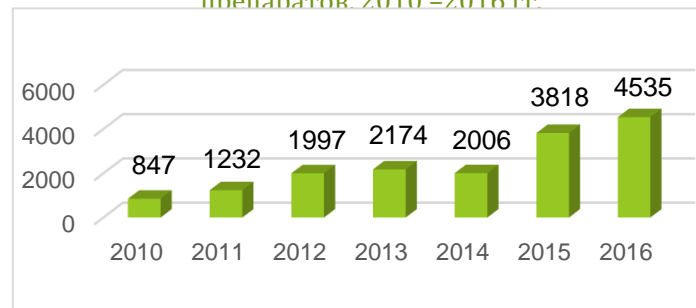
Случаи индивидуальной непереносимости, явившиеся основанием для выписки ЛП по ТН в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению врачебными комиссиями, в порядке, определенном приказом Минздрава России от 05 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в течении 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего ЛП

ДИНАМИКА ПОСТУПЛЕНИЯ СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ О НР И ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

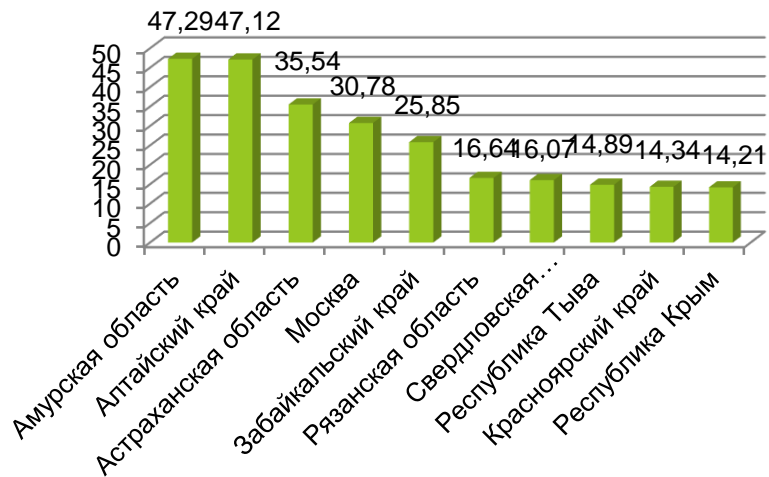
Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях, 2010– 2016 гг.



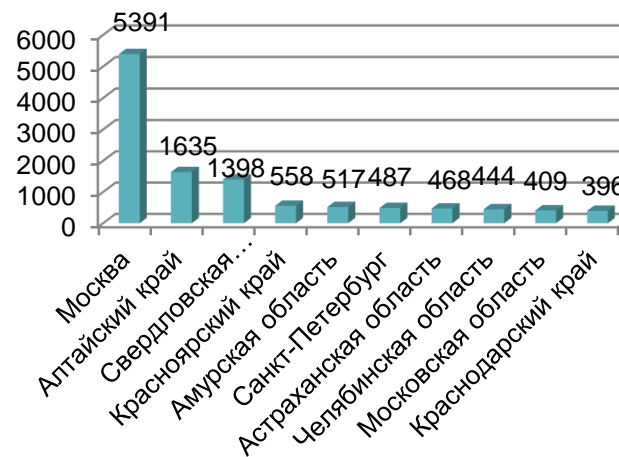
Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, 2010–2016 гг.



Число сообщений на 100 тыс. населения (лидеры) за 2016 г.



Регионы – лидеры по количеству сообщений о нежелательных реакциях за 2016 г.



- Направлено в Минздрав России 43 рекомендации по изменению порядка обращения лекарственных препаратов в связи с выявлением новых данных по их безопасности, за 2016 г.
- Организованы экспертизы качества 96 серий лекарственных препаратов, вызвавших нежелательную реакцию; 4 серии ЛС отозваны из обращения в 2016 г.



ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru