

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4  
(2018)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



## ТЕМА НОМЕРА

ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ.  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПРОДУКЦИИ

Современная скульптура Гигиены – греческой богини здоровья. Изображалась в виде молодой женщины, кормящей змею из чаши. Змея в ее руках – символ исцеления и мудрости.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2018 год

Комплексное обсуждение  
проблем, связанных с вопросами  
государственного регулирования  
в сфере здравоохранения,  
фармдеятельности и обращения  
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Открыта подписка на электронную копию журнала в каталогах 000 «Уралл-Пресс» и 000 «Агентство Книга-Сервис»!

**Оформить подписку начиная с любого номера на 2018 на всей территории России можно в агентствах:**

- 000 «Уралл -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России» подписной индекс **П4551** (на первое полугодие 2018)
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении [www.akc.ru](http://www.akc.ru)

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (495) 698-47-56.

e-mail: [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), [anastasia-vestnikrzn@mail.ru](mailto:anastasia-vestnikrzn@mail.ru), [vestnikrzn@mail.ru](mailto:vestnikrzn@mail.ru)

[www.rozdravnadzor.ru](http://www.rozdravnadzor.ru)



## Уважаемые коллеги!



**Д**анный выпуск нашего журнала посвящен теме «Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Обеспечения качества медицинской продукции».

В 2018 г. реализуется ряд изменений, которые были внесены в нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности. Переход на риск-ориентированный подход при осуществлении плановых проверок предполагает распределение подконтрольных субъектов по категориям риска, а также использование проверочных листов – перечней вопросов, ответы на которые позволяют сделать однозначный вывод о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, являющихся предметом проверки. Внедрение проверочных листов поможет исключить дополнительные вопросы со стороны контролеров, не относящиеся к предмету проверки, снизить риск так называемого «человеческого фактора». Проверочные листы (всего их 39) разделены по тематике, в каждом листе содержится от 10 до 90 вопросов с обязательной ссылкой на нормативный документ.

Начатый в 2017 году добровольный эксперимент по маркировке лекарственных препаратов подтвердил свою эффективность: благодаря маркировке вскрыты правонарушения в сфере оборота лекарственных средств на общую сумму свыше 500 млн руб.

Ведется работа по формированию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий, который поможет конкретизировать требования заказчика к данной продукции, сделать систему закупок понятной и прозрачной как для заказчиков, так и для поставщиков. Наличие каталога позволит государству и бизнесу объективно оценивать состояние рынка медицинских изделий и прогнозировать его потребности.

Среди других значимых достижений следует отметить продление срока замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия до 1 января 2021 г., установление детальных требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя, а также утверждение Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в рамках ЕАЭС.

Динамичное развитие и совершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его гармонизация с международными нормами, способствует выводу на рынок исключительно качественной, эффективной и безопасной медицинской продукции.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор  
журнала руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Современная скульптура Гигиены – греческой богини здоровья. Изображалась в виде молодой женщины, кормящей змею из чаши. Змея в ее руках – символ исцеления и мудрости.

**ТЕМА НОМЕРА. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

#### ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**АСТАПЕНКО Е.М., СУХАНОВА М.М., ВАЛЕЕВА А.А., МИГЕЕВА М.А.**  
Обзор изменений в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий. . . . . 5

**АСТАПЕНКО Е.М., МИГЕЕВА М.А., ВАЛЕЕВА А.А., ДОРОФЕЕВ А.А.**  
Правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий. Результаты и анализ. . . . . 9

**МИХЕЕВ С.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., СЕРГЕЕВ И.К.**  
Особенности технических испытаний медицинских изделий в рамках национального законодательства Российской Федерации. . . . . 15

**ИВАНОВ И.В., МИНУЛИН И.Б., ЩЕБЛЫКИНА А.А.**  
Комплексный подход к обеспечению качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации: результаты оценки в рамках внутреннего контроля. . . . . 22

#### ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ИВАНОВ И.В., МИНУЛИН И.Б., ШЕЛУХИН А.М.**  
Результаты мероприятий по внутреннему контролю качества медицинской деятельности в части обеспечения лекарственной безопасности в стационарах. . . . . 27

**ДУРНОВЦЕВА А.Е., ФОТЕЕВА А.В., БОМБЕЛА Т.В., РОСТОВА Н.Б.**  
Гармонизация требований по регистрации лекарственных препаратов как потенциал развития отечественных производителей. . . . . 32

#### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., РОЩИН Д.О., СТРИЖОВ А.А., БУТКОВСКИЙ А.В.**  
Взаимодействие Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области с правоохранительными органами по выявлению и пресечению нарушений при обращении лекарственных средств и медицинских изделий. . . . . 38

**КОСОВА И.В., НЕВОЛИНА Е.В., КРУПНОВА И.В.**  
Фармацевтическое консультирование: новые функции и полномочия аптечных работников. . . . . 44

#### ФАРМАКОНАДЗОР

**ЛОПУШОВ Д.В., СНЕГИРЁВА И.И., ФАЗУЛЗЯНОВА И.М., БУРАШНИКОВА И.С.**  
Актуальные вопросы фармаконадзора за вакцинами. . . . . 53

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**ТИТОВА А.В., РОДИОНОВА О.Е., БАЛЫКЛОВА К.С.**  
Контроль однородности состава лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. . . . . 59

**ГИЛЬДЕЕВА Г.Н., ШЕСТАКОВ В.Н., ПОДПРУЖНИКОВ Ю.В.**  
Развитие GMP-инспектората в России. . . . . 66

#### ИСТОРИЯ ФАРМАЦИИ

**ТЕЛЬНОВА Е.А.**  
От национализации к приватизации. . . . . 73

В Российской Федерации особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения.



**THE TOPIC OF THE ISSUE: STATE REGULATION OF CIRCULATION OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES. QUALITY ASSURANCE OF MEDICAL PRODUCTS**

**CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES**

**ASTAPENKO E.M., SUKHANOVA M.M., VALEEVA A.A., MIGEEVA M.A.**

Review of the developments in the field of statutory and regulatory in the area of medical devices circulation . . . . . 5

**ASTAPENKO E.M., MIGEEVA M.A., VALEEVA A.A., DOROFEEV A.A.**

Law enforcement practice in the field of circulation of medical devices. Results and analysis . . . . . 9

**MIKHEEV S.V., SHARIKADZE D.T., SERGEEV I.K.**

Features of technical tests of medical devices within the framework of the national legislation of the Russian Federation . . . . . 15

**IVANOV I.V., MINULIN I.B., SHEBLYKINA A.A.**

Integrated approach to guaranty the quality and safety of medical devices circulation in health care organizations: results of evaluation of the internal control framework . . . . . 22

**CIRCULATION OF MEDICINES**

**IIVANOV I.V., MINULIN I.B., SHELUKHIN A.A.**

The results of the measures of internal control of quality and safety of medical care in framework of drug safety in hospitals . . . . 27

**DURNOVTSEVA A.E., FOTEEVA A.V., BOMBELA T.V., ROSTOVA N.B.**

Harmonization of requirements for medicines registration as the potential for the development of domestic manufacturers . . . . . 32

**PHARMACEUTICAL ACTIVITY**

**PLUTNITSKY A.N., ROSHCHIN D.O., STRIZHOV A.A., BUTKOVSKY A.V.**

Interaction of regional offices of Roszdravnadzor in Moscow and Moscow region with law enforcement agencies in detection and suppression of violations in the circulation of medicines and medical devices . . . . . 38

**KOSOVA I.V., NEVOLINA E.V., KRUPNOVA I.V.**

Consulting in pharmaceutical business: new functions and powers of the pharmacy staff . . . . . 44

**PHARMACOVIGILANCE**

**LOPUSHOV D.V., SNEGIREVA I.I., FAZULZYANOVA I.M., BURASHNIKOVA I.S.**

Topical issues of pharmacovigilance for vaccines . . . . . 53

**QUALITY CONTROL OF MEDICAL PRODUCTS**

**TITOVA A.V., RODIONOVA O.E., BALYKLOVA K.S.**

Control of the medicines composition uniformity in the pharmaceutical market . . . 59

**GILDEEVA G.N., SHESTAKOV V.N., PODPRUZHNIKOV YU.V.**

Development of GMP Inspectorate in Russia . . . . . 66

**HISTORY OF PHARMACY**

**TELNOVA E.A.**

From nationalization to privatization . . . . . 73



Contemporary sculpture of Hygeia – Greek goddess of health. She was typically depicted as a young woman, feeding snake from the bowl. The snake is the symbol of healing and wisdom.

Matters of the safety of a drug therapy in Russian Federation are becoming vital in both short and wide terms. Effective operation of the national system of pharmacovigilance from top to bottom has to be considered as top priority for national health care.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 Г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ  
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ  
ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ  
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ  
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК  
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ  
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ  
КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТАХ  
[WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU)  
[WWW.FGU.RU](http://WWW.FGU.RU)

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

**Мурашко М.А.**, д.м.н.

Редакционный совет

**Астапенко Е.М.**, к.т.н., [astapenkoe@roszdravnadzor.ru](mailto:astapenkoe@roszdravnadzor.ru)

**Багненко С.Ф.**, акад. РАН, д.м.н., [rector@lspbmgmu.ru](mailto:rector@lspbmgmu.ru)

**Беленков Ю.Н.**, акад. РАН, д.м.н., [volkovagtk@mail.ru](mailto:volkovagtk@mail.ru)

**Бойцов С.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., [info@cardioweb.ru](mailto:info@cardioweb.ru)

**Бошкович Р.** (Республика Сербия), к.т.н., [radomir.boskovic@gmail.com](mailto:radomir.boskovic@gmail.com)

**Брескина Т.Н.**, д.м.н., [t.breskina@yandex.ru](mailto:t.breskina@yandex.ru)

**Брико Н.И.**, акад. РАН, д.м.н., [briko@mma.ru](mailto:briko@mma.ru)

**Гнатюк О.П.**, д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru);

**Дайхес Н.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., [tismat@hotmail.com](mailto:tismat@hotmail.com)

**Зарубина Т.В.**, д.м.н., [zarubina@mednet.ru](mailto:zarubina@mednet.ru)

**Иванов Д.О.**, д.м.н., [spb@gpma.ru](mailto:spb@gpma.ru),

**Иванов И.В.**, к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)

**Косенко В.В.**, к. фарм. н., [kosenkow@roszdravnadzor.ru](mailto:kosenkow@roszdravnadzor.ru)

**Крупнова И.В.**, к. фарм. н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)

**Линденбрaten А.Л.**, д.м.н., [Iindenbraten13@rambler.ru](mailto:Iindenbraten13@rambler.ru)

**Мелерзанов А.В.**, к.м.н., [m83071@gmail.com](mailto:m83071@gmail.com)

**Молчанов И.В.**, д.м.н., [niiorramn@niiorramn.ru](mailto:niiorramn@niiorramn.ru)

**Павлюков Д.Ю.**, [info3@roszdravnadzor.ru](mailto:info3@roszdravnadzor.ru)

**Пархоменко Д.В.**, д. фарм. н., [parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru](mailto:parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru)

**Плутницкий А.Н.**, д.м.н., [office@reg77.roszdravnadzor.ru](mailto:office@reg77.roszdravnadzor.ru)

**Рошаль Л.М.**, д.м.н., [leonid.roshal@gmail.com](mailto:leonid.roshal@gmail.com)

**Серёгина И.Ф.**, д.м.н., [i.seregina@roszdravnadzor.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.ru)

**Титова А.В.**, д. фарм. н., [titoval701@yandex.ru](mailto:titoval701@yandex.ru);

**Умерова А.Р.**, д.м.н., [Roszdrav\\_@astranet.ru](mailto:Roszdrav_@astranet.ru)

**Фисенко В.С.**, к. фарм. н., [fvs@roszdravnadzor.ru](mailto:fvs@roszdravnadzor.ru)

**Шарикадзе Д.Т.**, [sharikadze@vniimt.org](mailto:sharikadze@vniimt.org)

**Ющук Н.Д.**, акад. РАН, д.м.н., [prof.uyshuk@gmail.com](mailto:prof.uyshuk@gmail.com)

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», [orders@celado.ru](mailto:orders@celado.ru). Генеральный директор: **Балакирев А.А.**  
Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), [vestntkrzn@mail.ru](mailto:vestntkrzn@mail.ru).  
Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, [anastasia-vestnikizn@mail.ru](mailto:anastasia-vestnikizn@mail.ru)  
Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

**СЕЛАДО**  
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), e-mail: [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), тел.: +7 (495) 698-47-56.  
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).  
Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.  
Типография 000 «Красногорская Типография», адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2. Тираж журнала 2500 экз.

**ТЕМА НОМЕРА:****ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ****Е.М. АСТАПЕНКО<sup>1</sup>,**

к.т.н., начальник управления, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru;

**М.М. СУХАНОВА<sup>1</sup>,**

заместитель начальника управления, suhanovamm@roszdravnadzor.ru;

**А.А. ВАЛЕЕВА<sup>1</sup>,**

заместитель начальника управления, ValeevaAA@roszdravnadzor.ru;

**М.А. МИГЕЕВА<sup>1</sup>,**

заместитель начальника управления MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

## Обзор изменений в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

**Ключевые слова:** медицинские изделия, нормативные правовые акты, регистрация медицинских изделий, контроль за обращением медицинских изделий

*Astapenko E.M., Sukhanova, M.M., Valeeva A.A., Migeeva M.A.*

**Review of the developments in the field of statutory and regulatory in the area of medical devices circulation**

*The article is devoted to the issues of statutory and regulatory in the area of medical devices circulation both on the territory of the Russian Federation and on the territory of the Eurasian Economic Union (EAEU). The main changes in the legislation of the Russian Federation and the EAEU both in terms of registration of medical devices and in terms of state control over the circulation of medical devices are presented.*

**Keywords:** medical devices, regulatory acts, registration of medical devices, control of the circulation of medical devices

На протяжении последних нескольких лет в мире наблюдаются новые тенденции в области нормативно-правового регулирования сфере обращения медицинских изделий. В первую очередь, новые подходы формируются в рамках работы Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), членом Руководящего комитета которого наряду с ключевыми мировыми державами (Австралия, Бразилия, Евросоюз, Канада, Китай, Сингапур, США, Южная Корея, Япония) является и Российская Федерация. В рамках рабочих групп IMDRF ведется работа как над формированием и, при необходимости, пересмотром основополагающих принципов качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, так и рассматриваются наиболее актуальные вопросы, например, разработка терминов и кодов неблагоприятных событий, возникающих при применении медицинских изделий, ведение регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, разработка подходов к проведению оценки клинических испытаний медицинских изделий.

С целью имплементации международных норм в сфере обращения медицинских изделий в российское законодательство

Статья посвящена вопросам нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий как на территории Российской Федерации, так и на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Приведены основные изменения в законодательстве Российской Федерации и ЕАЭС как в части регистрации медицинских изделий, так и в части государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Минздравом России совместно с Росздравнадзором осуществляется анализ лучших международных практик и постоянная работа над совершенствованием нормативно-правового регулирования в данной сфере. При этом особое внимание уделяется не только допуску на рынок медицинских изделий как на территорию Российской Федерации, так и на территорию Евразийского экономического союза (ЕАЭС), но и контролю за обращением медицинских изделий. Начиная с 2017 г., в сфере обращения медицинских изделий произошли значительные изменения. Остановимся на самых значимых из них, а также на дальнейших перспективах развития нормативно-правового регулирования.

Как известно, основным документом, регламентирующим государственную регистрацию медицинских изделий

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.



на территории Российской Федерации, являются Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416. За период действия указанного документа, начиная с 2012 г., в него не раз вносились изменения, при этом за последние полтора года – дважды.

Вступление в силу постановления Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» позволило продлить срок замены регистрационных удостоверений до 1 января 2021 г., привести в соответствие с действующим законодательством наименование кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, а также ввести возможность осуществления экспертными учреждениями Росздравнадзора консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий. Последнее нововведение явилось важным моментом для ускорения процедуры государственной регистрации медицинских изделий. Порядок проведения испытаний (исследований) подведомственными Росздравнадзору экспертными учреждениями (ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения») закреплен приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478.

Вместе с тем, 13 июня 2018 г. вступили в силу изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 № 633, которые позволили:

- упростить процедуру регистрации для медицинских изделий для диагностики *in vitro* (введена одноэтапная процедура регистрации);
- привести в соответствие с нормами ЕАЭС требования к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата

и фармацевтической субстанции, содержащимися в составе медицинского изделия;

- привести процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационное досье на медицинское изделие в соответствие с нормами ЕАЭС;
- исключить из бланка регистрационного удостоверения вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам с одновременным введением механизма, позволяющего уведомлять производителя о смене кода вида;
- индивидуальному предпринимателю являться юридическим лицом, на имя которого может быть оформлено регистрационное удостоверение, и уполномоченным представителем производителя;
- заявителю оспорить в судебном порядке результаты экспертизы.

В настоящее время значительные изменения произошли в части подходов к государственному контролю за обращением медицинских изделий. Так, в 2017 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» осуществила переход на риск-ориентированный подход при организации плановых контрольных мероприятий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля, субъекты обращения медицинских изделий отнесены к одной из четырех категорий риска (значительному, среднему, умеренному или низкому); разработаны проверочные листы для использования в рамках плановых контрольных мероприятий, начиная с 1 января 2018 г.; проведена актуализация обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Также в настоящее время на территории Российской Федерации осуществляется работа по формированию каталога



медицинских изделий, в которой активное участие принимает Росздравнадзор, а именно в работе по формированию шаблонов каталога с использованием номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н. При формировании шаблонов каталога определяются технические, количественные и качественные характеристики медицинских изделий, закупаемых для государственных и муниципальных нужд. Определение этих характеристик происходит с участием главных внештатных специалистов Минздрава России, в т. ч. с учетом потребностей медицинских организаций при формировании заявки на закупку, а также с учетом особенностей клинического применения.

В настоящее время каталог доступен для ознакомления в открытой части единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) и содержит более 19 000 позиций, отражающих функциональные, технические, качественные и количественные характеристики медицинских изделий. Среди указанных позиций каталога в ЕИС также размещены позиции каталога, содержащие детальное описание коронарных стентов, катетеров и одноразовых медицинских изделий из ПВХ-пластиков.

Разрабатываемый каталог создаст необходимые условия для совершенствования процедуры закупок медицинских изделий.

В рамках формирования законодательства Евразийского экономического союза в 2017 г. завершена разработка и утверждены все необходимые документы «второго» уровня, в т. ч. приняты Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 (далее – Требования). Таким образом, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, производитель медицинского изделия обеспечивает внедрение

и поддержание системы менеджмента качества этого изделия в соответствии с Требованиями, при этом для медицинских изделий 2б, 3 классов потенциального риска применения, а также стерильных медицинских изделий класса риска 2а, предусмотрена ее оценка в рамках проведения инспектирования производства.

Однако разработка нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза продолжается, в т. ч. предусмотрена разработка документов «третьего» уровня, при этом над частью документов работа уже завершена (табл.). Данные документы окажут помощь заявителям регистрации медицинских изделий при подготовке регистрационного досье на медицинское изделие, разъяснят особенности проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие, разъяснят подходы регуляторов по таким актуальным вопросам, как отнесение конкретной продукции к медицинским изделиям, возможность включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, подскажут, на что следует обратить внимание при проведении инспектирования производства медицинских изделий.

В заключение отметим, что, кроме описанных подходов и изменений, с целью гармонизации с международными принципами и нормами, начиная с 2012 г.:

- утверждена российская номенклатурная классификация медицинских изделий по видам с целью их однозначного отнесения к виду в зависимости от области применения, инвазивности, стерильности, частоты использования, эксплуатационных и конструктивных особенностей;
- сформированы подходы к регулированию цен на имплантируемые медицинские изделия в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Также в ближайшей перспективе на территории Российской Федерации планируется реализация следующих подходов в сфере обращения медицинских изделий:



Таблица. Перечень разрабатываемых документов «третьего» уровня в рамках ЕАЭС

№ п/п	Наименование документа	Статус
1	Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 16
2	Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Утвержден Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17
3	О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации	Утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116
4	О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий	Утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 123
5	Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни)	Проведено общественное обсуждение проекта документа
6	Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие	Разработка проекта документа
7	Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие	Разработка проекта документа
8	Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	Разработка проекта документа
9	Требования, предъявляемые к инспекторам, и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям	Разработка проекта документа
10	Методические рекомендации по применению документа ЕЭК «Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»	Разработка проекта документа

- введение требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не только в рамках ЕАЭС, но и на национальном уровне;
- разработка и внедрение системы маркировки (штрихового кода) и идентификации медицинских изделий;
- разработка и создание системы регистров пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями по следующим направлениям: кардиохирургия, сосудистая хирургия, травматология и ортопедия, пластическая хирургия, отоларингология, офтальмология;
- разработка и внедрение «карты пациента с имплантированным медицинским

- изделием», которая будет выдаваться пациенту и будет содержать в себе информацию о жизненном цикле имплантированного медицинского изделия;
- внедрение подходов к переработке уже использованных медицинских изделий (одноразовых) для возможности их повторного применения;
- установление требований к медицинским изделиям, изготовленным методом аддитивных технологий.

Для производителей Российской Федерации и иностранных производителей, локализовавших свое производство внутри страны и экспортирующих продукцию за ее пределы, существует и продолжает совершенствоваться комплекс преференций.



**Е.М. АСТАПЕНКО,**

к.т.н., начальник Управления, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

**М.А. МИГЕЕВА,**

заместитель начальника Управления; MigeevaMA@roszdravnadzor.ru;

**А.А. ВАЛЕЕВА,**

заместитель начальника Управления, ValeevaAA@roszdravnadzor.ru;

**А.А. ДОРОФЕЕВ,**

начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий, DorofeevAA@roszdravnadzor.ru

## Правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий. Результаты и анализ

**Ключевые слова:** реформа контрольной и надзорной деятельности, правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий, результаты контрольной деятельности Росздравнадзора, типичные нарушения при обращении медицинских изделий

*Astapenko E.M., Migeeva M.A., Valeeva A.A., Dorofeev A.A.*

**Law enforcement practice in the field of circulation of medical devices. Results and analysis**

*The article describes the introduction and application of new approaches in the implementation of state control over the circulation of medical devices. The state control over circulation of medical devices is analyzed using the risk-based approach and checklists for the first half of 2018.*

**Keywords:** reform of control and supervision activities, law enforcement practice in the field of circulation of medical devices, the results of control activities of Roszdravnadzor, typical violations in the circulation of medical devices

В рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» Росздравнадзором осуществляется динамичное изменение и совершенствование контроля за обращением медицинских изделий, направленное на унификацию процедуры проведения проверок, повышение результативности контрольных мероприятий и снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты при сохранении необходимого уровня безопасности охраняемых законом ценностей.

Росздравнадзором произведен переход от всеобъемлющего контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан, в соответствии с которым в роли статических показателей для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска выступают виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности, учитывая возможные риски причинения вреда жизни и здоровью граждан при осуществлении отдельных видов деятельности. При этом установлена

**В статье описано внедрение и применение новых подходов при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий. Проведен анализ осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий с учетом применения риск-ориентированного подхода и проверочных листов по итогам 1 полугодия 2018 г.**

периодичность проведения плановых проверок субъектов обращения медицинских изделий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в соответствии с их отношением к определенной категории риска:

- значительный риск – один раз в 3 года;
- средний риск – не чаще чем один раз в 5 лет;
- умеренный риск – не чаще чем один раз в 6 лет;
- низкий риск – плановые проверки не проводятся.

Указанные категории риска и критерии отнесения к ним объектов государственного контроля утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.07.2017 № 868 «О внесении изменений в положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.



риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий».

По итогам первого полугодия 2018 г. Росздравнадзором проведен анализ принятия решений о включении в реестр подконтрольных объектов, исключения из реестра, присвоении категории риска.

За указанный период:

- досрочно прекратили деятельность 4116 субъектов обращения медицинских изделий с учетом присвоенной категории риска;
- начали деятельность в сфере обращения медицинских изделий (получили лицензии для осуществления деятельности, представили уведомления о начале деятельности) 6569 субъектов обращения медицинских изделий с учетом присвоенной категории риска (табл. 1).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в первом полугодии 2018 г. проведено в соответствии с ежегодным планом проверок с применением риск-ориентированного подхода 217 плановых проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них:

- 48 подконтрольных субъектов отнесены к значительной категории риска;
- 51 подконтрольный субъект отнесен к средней категории риска;
- 118 подконтрольных субъектов отнесены к умеренной категории риска.

Также вступившими в силу изменениями в постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» закреплена обязанность использования с 1 января 2018 г. при проведении плановых проверок проверочных листов. Проверочный лист – это перечень определенных вопросов, из ответов на которые проверяющие могут сделать однозначный вывод о соблюдении или несоблюдении организацией или индивидуальным предпринимателем требований, являющихся предметом проверки, при этом у каждого вопроса есть ссылка на нормативный правовой акт, исполнение требований которого проверяется. Форма проверочных листов утверждена приказом Росздравнадзора и опубликована на официальном сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/requirements>.

При проведении плановых проверок инспекторским составом Росздравнадзора по итогам первого полугодия 2018 г. заполнено 934 проверочных листа по государственному контролю за обращением медицинских изделий, информация о которых представлена в таблице 2.

По результатам анализа проведенных в первом полугодии 2018 г. плановых и внеплановых проверок в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в **медицинских организациях** выявлены следующие типичные нарушения:

**Таблица 1.** Статистика по изменениям в части количества субъектов обращения медицинских изделий

Субъекты обращения медицинских изделий	Категория риска субъекта обращения медицинских изделий			
	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Количество субъектов обращения медицинских изделий, прекративших деятельность в течение 1 полугодия 2018 г.	2	12	83	4019
Количество субъектов обращения медицинских изделий, начавших деятельность в течение 1 полугодия 2018 г.	4	16	208	6341



Таблица 2. Статистика применения проверочных листов

№	Наименование проверочного листа	Общее количество вопросов в проверочном листе	Количество проведенных проверок с использованием проверочных листов	Количество выявленных нарушений
1.	Технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий	3	2	0
2.	Клинические испытания медицинских изделий	58	3	10
3.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	13	469	1829
4.	Обращение медицинских изделий производителями/уполномоченными представителями производителя	26	4	2
5.	Техническое обслуживание, наладка, монтаж, ремонт медицинских изделий	2	105	26
6.	Транспортировка медицинских изделий	7	18	31
7.	Хранение и/или реализация медицинских изделий	26	333	1069

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
  - эксплуатация медицинских изделий (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации, в т. ч. несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий;
  - применение незарегистрированных медицинских изделий (не имеющих регистрационного удостоверения, подлежащих государственной регистрации);
  - применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
  - несоблюдение метрологического обеспечения медицинских изделий в соответствии с технической документацией производителя (несоблюдение графика периодических поверок);
  - отсутствие необходимой квалификации у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;
  - непредоставление информации в Росздравнадзор о случаях выявления фактов и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в установленные сроки;
  - нарушение требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, отклонение от программы клинических испытаний, нарушение ведения и хранения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.
- В ходе проверок установлено, что **производителями** медицинских изделий допускались следующие типичные нарушения:



- реализация недоброкачественной продукции;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;
- непредставление в Росздравнадзор программы мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в случае получения информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий.

В аптечных организациях зафиксированы случаи хранения и реализации незарегистрированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Также аптечными организациями не предоставляется уведомление о начале деятельности по хранению и реализации медицинских изделий, и нередко проверяемая организация отсутствует в Едином реестре уведомлений, размещенном на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзором приняты следующие меры:

- выданы предписания об устранении выявленных нарушений;
- составлены протоколы об административных правонарушениях, в т. ч. в связи

с невыполнением в срок законного предписания надзорного органа;

- выданы представления об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения;
- выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

На основании выявленных нарушений составлены протоколы об административных правонарушениях по ст. 6.28, ст. 6.33, ст. 19.7.8 и ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ. По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях юридические лица привлечены к ответственности в виде административных штрафов.

Следует отметить, что в целях снижения административной нагрузки на подконтрольные субъекты при осуществлении проверок Росздравнадзор применяет комплексный подход, предусматривающий проведение контроля одновременно по всем видам деятельности, осуществляемым юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, относящимся к компетенции Росздравнадзора (медицинская деятельность, обращение лекарственных средств и медицинских изделий).

Кроме того, при необходимости в ходе проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности

**Рисунок.** Сравнительный анализ опубликованных информационных писем Росздравнадзора о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства




**Таблица 3.** Статистика возбужденных уголовных дел в период с 2015 по 2017 гг.

Годы	2015	2016	2017
<b>ст. 235.1 УК РФ</b> Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий			
зарегистрировано преступлений	0	4	5
окончено расследований с направлением в суд	0	0	6
<b>ст. 238.1 УК РФ</b> Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок			
зарегистрировано преступлений	12	29	100
окончено расследований с направлением в суд	4	4	32
<b>ст. 327.2 УК РФ</b> Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий			
зарегистрировано преступлений	1	0	2
окончено расследований с направлением в суд	0	0	0

и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В течение первого полугодия 2018 г. на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 719 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства (рис. 1), в т. ч.:

- о 144 незарегистрированных медицинских изделиях (в первом полугодии 2017 г. – 182);
- о 217 недоброкачественных медицинских изделиях (в первом полугодии 2017 г. – 94);
- об отзыве 234 наименований медицинских изделий производителями (в первом полугодии 2017 г. – 100);
- об изъятии из обращения 10 наименований медицинских изделий (в первом полугодии 2017 г. – 9);
- о 6 фальсифицированных медицинских изделиях (в первом полугодии 2017 г. – 7);

- 63 информационных письма о приостановлении применения медицинских изделий (в первом полугодии 2017 г. – 41);
- 5 информационных писем о возобновлении применения медицинских изделий (в первом полугодии 2017 г. – 4).

Кроме того, в рамках Соглашения № С2/15/1/6054 от 31.07.2015 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий», Росздравнадзором в адрес территориальных подразделений МВД России направляются материалы по факту выявления медицинских изделий, являющихся фальсифицированными, недоброкачественными или незарегистрированными, включающие информацию о месте, времени и обстоятельствах, при которых установлены события выявленных правонарушений,



в т. ч. сведения о наличии товарных накладных на сумму реализации медицинских изделий свыше 100 000 руб., товарно-сопроводительная документация на медицинские изделия, договора поставки, акты приемки, акты ввода медицинских изделий в эксплуатацию, объяснительные, экспертные заключения и т.д., для дачи правовой оценки и принятия процессуального решения.

По результатам активного взаимодействия Росздравнадзора и МВД России, включающего проведение совместных мероприятий, отмечается значительный рост возбужденных уголовных дел по фактам обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий (табл. 3).

В рамках внедрения системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором осуществляется ряд профилактических мероприятий:

- обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности – подготовка докладов по правоприменительной практике;
- размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок не позднее 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений;
- разработка руководств по соблюдению обязательных требований;
- проведение ежеквартальных публичных обсуждений по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.

Росздравнадзором организовано 237 публичных обсуждений, в которых приняли участие:

- 10 000 человек, в т. ч. более 400 должностных лиц;
- главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации;
- уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации;

- руководители и заместители руководителей органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья;
- руководители территориальных органов Роспотребнадзора;
- представители фондов обязательного медицинского страхования.

Ежеквартальные публичные обсуждения по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах предусматривают: пресс-релизы, презентации докладов выступающих, ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия, видеозапись мероприятия и онлайн-трансляцию. Такой анализ правоприменительной практики, размещаемый на официальном сайте Росздравнадзора, позволяет подконтрольным субъектам обращения медицинских изделий своевременно выявлять и анализировать имеющиеся у них нарушения, а также проводить самостоятельную работу по предотвращению нарушения правил в сфере обращения медицинских изделий.

Таким образом, переход от всеобъемлющего контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан и применение при плановых проверках проверочных листов способствует повышению результативности контрольных мероприятий с одновременным снижением административной нагрузки на подконтрольные субъекты. Взаимодействие Росздравнадзора и МВД России позволяет своевременно предотвращать нарушения в сфере обращения медицинских изделий, в т. ч. подпадающие под уголовную ответственность. Вместе с тем реализуемые Росздравнадзором профилактические мероприятия повышают информированность субъектов обращения медицинских изделий о требованиях действующего законодательства и типичных нарушениях, тем самым предотвращая совершение указанных нарушений.



**С.В. МИХЕЕВ<sup>1</sup>**,  
к.т.н., руководитель испытательного центра, lab14@mail.ru;  
**Д.Т. ШАРИКАДЗЕ<sup>1</sup>**,  
генеральный директор, sharikadze@vniimt.org;  
**И.К. СЕРГЕЕВ<sup>1</sup>**,  
к.т.н., доцент, первый заместитель генерального директора, sergeevik@rambler.ru

## Особенности технических испытаний медицинских изделий в рамках национального законодательства Российской Федерации

**Ключевые слова:** медицинское изделие, испытательная лаборатория, заявитель, технические испытания, безопасность медицинского изделия, качество медицинского изделия, подтверждение соответствия

*Mikheev S.V., Sharikadze D.T., Sergeev I.K.*

*Features of technical tests of medical devices within the national legislation of the Russian Federation*

*The article discusses the procedure and rules of technical testing of medical devices (MD) for the purpose of their registration in the framework of the national legislation of the Russian Federation.*

**Keywords:** medical devices, testing laboratory, Applicant, technical test, safety of medical device, quality of medical device, conformity assessment

В соответствии с п.3 и п.8 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1], технические испытания являются одной из составных частей процесса обращения медицинских изделий (МИ) и первоочередной формой подтверждения их соответствия установленным требованиям, что определено правилами государственной регистрации МИ [2].

Единый порядок проведения технических испытаний МИ в Российской Федерации в целях государственной регистрации (далее Порядок), формы и сроки проведения технических испытаний, перечень представляемых на испытание документов и проводимых мероприятий, а также оформления и выдачи результатов испытания, регламентирован приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н [3].

Проведение технических испытаний МИ осуществляют испытательные лаборатории (центры) (далее – ИЛ), аккредитованные национальным органом по аккредитации в национальной системе аккредитации и соответствующие критериям аккредитации [7], что является официальным свидетельством их компетентности в осуществлении деятельности в определенной области аккредитации [5] и отвечает требованиям межгосудар-

В статье рассматриваются порядок и правила проведения технических испытаний медицинских изделий (МИ) в целях их регистрации в рамках национального законодательства Российской Федерации.

ственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 [9].

Согласно основным понятиям правил государственной регистрации МИ, «технические испытания» – это испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (далее – заявитель) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний [2].

Единый порядок проведения технических испытаний МИ устанавливает требования к проведению оценки соответствия в форме технических испытаний при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении МИ, нормативной, технической документации производителя МИ, а также национальных (международных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений МИ [3].

Технические испытания проводятся с целью подтверждения соответствия МИ установленным требованиям безопасности,

<sup>1</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)



характеристикам качества и являются обязательными для всех без исключения МИ.

*Безопасность МИ* – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем) (в ред. постановления Правительства РФ от 17.07.2014 № 670).

Для проведения технических испытаний МИ заявитель должен обратиться в аккредитованную ИЛ, область аккредитации которой включает в себя испытываемые МИ. Для некоторых видов МИ может понадобиться участие в технических испытаниях двух и более аккредитованных ИЛ.

*Качество МИ* – совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) (в ред. постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670).

Для проведения технических испытаний МИ заявитель должен обратиться в аккредитованную ИЛ, область аккредитации которой включает в себя испытываемые МИ. Для некоторых видов МИ может понадобиться участие в технических испытаниях двух и более аккредитованных ИЛ. Например, для медицинских электрических изделий, помимо общетехнических испытаний и испытаний с целью контроля функциональных характеристик, также требуется провести испытания по электромагнитной совместимости, а иногда и испытание программного обеспечения, если оно поставляется вместе с МИ и/или является его составной частью. Для МИ, непосредственно или опосредовано контактирующих с организмом человека, кроме технических испытаний требуется проведение токсикологических исследований. Для стерильных МИ, в дополнение

к техническим испытаниям и токсикологическим исследованиям, необходимо проведение микробиологических исследований с целью контроля стерильности находящегося в упаковке МИ.

Для МИ, отнесенных к средствам измерения, необходимо проведение испытаний с целью утверждения типа средства измерения. В ходе данных испытаний проверяются метрологические характеристики МИ, согласовывается описание типа средства измерения и утверждается методика его поверки с целью последующего включения в государственный реестр средств измерения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

В соответствии с Порядком [3] определены две формы проведения технических испытаний МИ. Первая форма проведения технических испытаний МИ используется, когда технические испытания в ИЛ проводятся на представленных заявителем образцах. На практике эта форма технических испытаний получила наибольшее распространение. Вторая форма проведения технических испытаний МИ в виде оценки и анализа представленных данных об изделии, по своей сути, является документальной и используется только в случае, когда для проведения монтажных работ (ввода в эксплуатацию) требуется получение разрешений (лицензий), создание специальных условий, строительство отдельных капитальных сооружений и дополнительного обучения специалистов, а в некоторых случаях – выезд на место производства МИ. Например, Роспотребнадзор осуществляет лицензирование видов деятельности в области использования генерирующих источников ионизирующих излучений, перечень которых определен постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случаев, если эти источники используются в медицинской деятельности)». Такими видами деятельности являются: размещение



источников ионизирующего излучения, хранение источников ионизирующего излучения, эксплуатация источников ионизирующего излучения, эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения и др. Деятельность с открытыми и закрытыми источниками ионизирующего излучения подлежит лицензированию в Ростехнадзоре в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2013 № 280 «О лицензировании деятельности в области использования атомной энергии».

При оценке и анализе представленных в ИЛ сведений о МИ, осуществляется:

- а) анализ данных технической литературы и информации, относящейся к безопасности МИ, эксплуатационным и техническим характеристикам, а также к предусмотренному применению медицинского изделия. Анализу подлежат все имеющиеся по рассматриваемой тематике и представленные о МИ сведения, в т. ч. статьи из научных журналов, материалы конференций и симпозиумов, научные отчеты и т.д.;
- б) анализ результатов проведенных испытаний МИ. Рассматриваются протоколы предварительных испытаний производителя (изготовителя); протоколы испытаний, выполненных в рамках научно-исследовательских работ; протоколы аккредитованных иных ИЛ и пр. Протоколы испытаний, проведенных за пределами Российской Федерации, представляются в ИЛ с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;
- в) анализ условий производства МИ. В данном случае анализу подлежат сертификаты производителя (изготовителя) МИ, подтверждающие периодический контроль системы менеджмента качества производства, контроля лицензируемых видов деятельности аккредитующими организациями, сертификаты качества выпускаемой продукции, результаты аудита аккредитованных организаций и пр.

Если проведенная в ИЛ оценка и анализ представленных сведений не подтверждают качество и безопасность МИ, то должны

проводиться технические испытания образца МИ. Такие испытания могут быть проведены с участием иных аккредитованных ИЛ с предоставлением дополнительных протоколов технических испытаний.

...до начала испытаний рекомендуется связаться с аккредитованной испытательной лабораторией (центром), информация о которой размещается на ее сайте и на информационном ресурсе Федерального агентства по аккредитации [www.fsa.gov.ru](http://www.fsa.gov.ru) в разделе «Реестры», и уточнить возможность проведения технических испытаний в данный момент времени, а также область аккредитации ИЛ.

Сам процесс проведения технических испытаний, как правило, в общих чертах заявителю понятен. Заявитель самостоятельно определяет испытательную организацию, осуществляющую проведение технических испытаний. Тем не менее, до начала испытаний рекомендуется связаться с аккредитованной испытательной лабораторией (центром), информация о которой размещается на ее сайте и на информационном ресурсе Федерального агентства по аккредитации [www.fsa.gov.ru](http://www.fsa.gov.ru) в разделе «Реестры», и уточнить возможность проведения технических испытаний в данный момент времени, а также область аккредитации ИЛ. В этом же информационном ресурсе находится «Руководство по осуществлению поиска». Через этот раздел можно выйти на другие разделы сайта Росаккредитации с целью визуального ознакомления с контактными реквизитами и областью аккредитации ИЛ.

Для проведения технических испытаний заявитель представляет в ИЛ документы по перечню, представленному в п. 9 Порядка [3]:

- а) заявление о проведении технических испытаний МИ;
- б) образцы (образец) МИ вместе с принадлежностями, необходимыми



- для применения МИ по назначению (при проведении испытаний);
- в) копии протоколов предварительных испытаний МИ (при наличии);
  - г) копии результатов технических испытаний МИ, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
  - д) сведения о нормативной документации на МИ;
  - е) техническую и эксплуатационную документацию производителя на МИ;
  - ж) фотографические изображения общего вида МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению (размером не менее 18 × 24 см);
  - з) необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;
  - и) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного вида МИ и указанное им в технической документации (при наличии);
  - к) документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с МИ, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
  - л) сведения о клиническом применении МИ при осуществлении медицинской деятельности за пределами Российской Федерации (при наличии).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Заявитель должен предоставлять в ИЛ только достоверные сведения о МИ. В интересах ИЛ получить подтверждение о достоверности представленных сведений, что может быть отражено в договоре о проведении испытаний.

В случае принятия решения о возможности проведения технических испытаний, ИЛ заключает договор с заявителем, в котором оговаривается срок проведения испытаний МИ. Для МИ зарубежного производства заявителю может потребоваться получить разрешение на ввоз МИ на территорию Российской Федерации

[8]. Это обстоятельство следует обязательно отразить в заключаемом договоре. В Порядке установлен срок проведения испытаний, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в ИЛ документов и образцов (образца) МИ, а также специального оборудования (при наличии), необходимого для проведения испытаний, указанных в п. 9. Тем не менее, по согласованию с заявителем срок испытаний может быть продлен руководителем ИЛ, но не более чем на 20 рабочих дней.

В ходе проведения технических испытаний ИЛ проводит:

- а) идентификацию МИ;
- б) определение и согласование с заявителем вида МИ и класса потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации [6];
- в) анализ технической документации производителя на МИ;
- г) составление программы технических испытаний (при проведении испытаний);
- д) испытание образцов (образца) МИ (при проведении испытаний);
- е) оценку и анализ данных, относящихся к МИ, для проверки его качества и безопасности;
- ж) доработку технической и эксплуатационной документации производителя на МИ по результатам технических испытаний (при необходимости), в части определения:
  - полноты и достаточности требований, обеспечивающих качество и безопасность МИ;
  - соответствия требований, изложенных в технической документации производителя на МИ, требованиям применимых национальных (международных) стандартов;
- з) оформление и выдачу (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов технических испытаний МИ.

Испытания МИ начинаются с анализа представленной заявителем документации с целью идентификации представленного



на испытания образца с учетом рекомендаций ГОСТ Р 51293-99 «Идентификация продукции. Общие положения».

Анализ документации в ИЛ должен проводиться с учетом требований приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н [5]. При анализе документации МИ отечественного производства ИЛ должна учитывать требования стандартов серий ЕСКД и ЕСПД. Это, прежде всего, требования следующих стандартов:

- ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия»,
- ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»,
- ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»,
- ГОСТ 2.106-96 «ЕСПД. Текстовые документы»,
- ГОСТ 19.505-79 «ЕСПД. Общие требования к программным документам»,
- ГОСТ 19.106-78 «ЕСПД. Требования к программным документам, выполненным печатным способом»,
- ГОСТ 19.301-79 «ЕСПД. Программа и методика испытаний. Требования к содержанию и оформлению»,
- ГОСТ 19.505-79 «ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению» и др.

При анализе документации особое внимание следует уделять идентичности сведений о МИ во всех представленных документах. В документах должен быть раскрыт состав МИ и назначение каждой из его частей. Само МИ и его части также должны быть представлены на фотографических изображениях. Для изделий, изготавливаемых с учетом требований технических условий, важно выяснить необходимость представления заявителем специального оборудования, разработанного производителем для обеспечения проведения технических испытаний конкретного МИ и указанного им в технической документации. В случае его наличия такое оборудование обязательно должно быть представлено

заявителем в ИЛ, равно как и необходимые для испытаний чертежи и схемы. Каждый производитель (изготовитель), разработав и изготовив образцы МИ, проверяет их соответствие установленным требованиям. Результаты таких проверок рекомендуется оформлять протоколами предварительных испытаний, которые для ИЛ являются подтверждением соответствия МИ установленным требованиям. При оформлении протоколов предварительных испытаний производителю (изготовителю) МИ рекомендуется использовать доказательства достоверности полученных результатов измерений, указывать в протоколах используемые средства измерений и прилагать к протоколам копии свидетельств об их поверке. Разработчикам программного обеспечения как МИ и МИ с программным обеспечением рекомендуется в качестве протокола предварительных испытаний представлять протокол соответствия требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла». При подготовке документов для испытаний заявителю рекомендуется уделить особое внимание файлу менеджмента риска, содержащему сведения об опасностях, связанных с МИ, и принятых мерах по снижению остаточных рисков. Данный документ должен максимально учитывать требования стандарта ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

**При анализе документации особое внимание следует уделять идентичности сведений о МИ во всех представленных документах. В документах должен быть раскрыт состав МИ и назначение каждой из его частей. Само МИ и его части также должны быть представлены на фотографических изображениях.**

По результатам завершения этапа анализа представленной документации в ИЛ может быть оформлено заключение, в котором отражаются недостатки



представленной документации и формулируются рекомендации заявителю по их устранению.

Технические испытания МИ в ИЛ могут быть начаты после устранения заявителем выявленных в документации несоответствий и предоставлении акта устранения замечаний.

Непосредственно перед экспериментальными проверками и исследованиями образцов ИЛ совместно с заявителем составляет программу технических испытаний. При согласовании программы особое внимание следует уделить выбору нормативных документов, в результате применения которых ИЛ обеспечит подтверждение требований безопасности и характеристик качества МИ. При выборе удобно пользоваться электронными базами нормативных документов. Проверять актуальность действующих стандартов лучше всего на сайте Росстандарта [www.gost.ru](http://www.gost.ru). В разделе сайта «Стандарты и регламенты» помещены каталоги национальных и межгосударственных стандартов. Программа технических испытаний утверждается руководителем ИЛ, проводящей технические испытания, и согласовывается с заявителем. Программа содержит перечень проверок и оценок, которые следует проводить при испытаниях.

Структура программы технических испытаний может быть представлена следующими разделами:

- вводная часть;
- рассмотрение технической и эксплуатационной документации;
- перечень экспериментальных проверок и исследований образцов (с указанием необходимого испытательного оборудования);
- оформление результатов испытаний; приложения (при необходимости).

В ходе проведения технических испытаний определяются:

- а) соответствие МИ требованиям применимых национальных (международных) стандартов, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) соответствие представленной заявителем документации требованиям

применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на МИ;

- в) полнота и объективность установленных в технической документации производителя характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний;
- г) возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении МИ по назначению;
- д) качество МИ и безопасность его применения.

По результатам оценки соответствия МИ в форме технических испытаний в ИЛ оформляется протокол технических испытаний, требования к содержанию протокола изложены в приказе Минздрава России от 19.01.2017 № 11н [5], и акт оценки результатов технических испытаний МИ по образцу, представленному в приложении №1 к Порядку [3]. Неотъемлемыми частями акта являются следующие приложения:

- фотографические изображения общего вида МИ и его частей с идентификационными признаками (внешний вид МИ со всех сторон, место расположения органов управления, интерфейсов и кабелей и т.п.) и маркировкой МИ крупным планом;
- утвержденная программа технических испытаний МИ (с перечнем проверок, оценок, которые следует проводить при испытаниях);
- протоколы технических испытаний или оценки и анализа данных.

Результаты технических испытаний считаются отрицательными в следующих случаях (при наличии одного критерия и более):

- а) представленные образцы (образец) МИ вместе с принадлежностями, необходимыми для применения МИ по назначению, не соответствуют требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- б) сведения о МИ, указанные в представленной технической и эксплуатационной документации производителя, не подтверждают качество и безопасность МИ;



в) специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного МИ и указанное им в проектах технической документации, не обеспечивает возможность проведения необходимых технических испытаний.

Во всех остальных случаях результаты технических испытаний считаются положительными и подтверждают качество и безопасность МИ [3].

Хранение результатов испытаний и исследований, проведенных в ИЛ, осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле [10].

Востребованность проведения технических испытаний МИ в рамках ЕАЭС становится в настоящее время все более актуальной [11–13].

Правила проведения технических испытаний МИ в рамках Евразийского законодательства утверждены решением совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28. При проведении технических испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов (Рекомендации № 17 от 04.09.2017).

В подготовленных Коллегией Евразийской экономической комиссии рекомендациях представлен перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности.

В случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов, с целью проведения технических испытаний МИ могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государств – членом Союза.

В качестве основных отличий данных правил можно отметить, что по результатам технических испытаний МИ не оформляется акт испытаний, ИЛ по регламенту предоставляется 10 дней на принятие решения о проведении испытаний МИ на основании предоставленных документов, не регламентируется срок проведения испытаний МИ. В рамках процедуры регистрации в обязательном порядке проводится инспекция производства МИ в соответствии с требованиями Комиссии.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
3. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
4. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».
5. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
6. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
7. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ (ред. от 02.03.2016) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
8. Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».
9. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
10. Федеральный закон от 22.10.2004 № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации».
11. Решение совета ЕАЭС от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий».
12. Рекомендация коллегии ЕАЭК от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
13. Решение совета ЕАЭС от 12.02.2016 № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



**И.В. ИВАНОВ<sup>1</sup>,**  
к.м.н., генеральный директор, ivi1976@bk.ru;  
**И.Б. МИНУЛИН<sup>1</sup>,**  
начальник отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности;  
**А.А. ЩЕБЛЫКИНА<sup>1</sup>,**  
специалист отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности

## Комплексный подход к обеспечению качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации: результаты оценки в рамках внутреннего контроля

**Ключевые слова:** обращение медицинских изделий, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, безопасность обращения медицинских изделий

*Ivanov I.V., Minulin I.B., Sheblykina A.A.*

***Integrated approach to guaranty the quality and safety of medical devices circulation in health care organizations: results of evaluation of the internal control framework***

*Article reviews the results of audits in 32 health care organizations from 11 regions of the Russian Federation based on Guidelines (practical recommendations) on the organization of internal control of the quality and safety of medical activities in a medical organization (hospital) developed by FGBU «СМИКЭЭ».*

**Keywords:** circulation of medical devices, internal quality control and safety of medical activities, Guidelines (practical recommendations) on the organization of the system of internal quality control and safety of medical activities in the medical organization, the safety of medical devices

**В статье рассмотрены результаты аудитов в 32 медицинских организациях из 11 субъектов Российской Федерации на основе разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).**

<sup>1</sup> ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

**Б**езопасность применения медицинских изделий (МИ) напрямую влияет на оказание медицинской помощи надлежащего качества и обеспечение безопасности медицинской деятельности [2]. Для этого необходимо, чтобы все составные элементы обращения медицинских изделий были отлажены и функционировали эффективно.

Ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указывает, что медицинская организация вправе использовать только зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации медицинские изделия [1].

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках действующего нормативно-правового регулирования

наделена полномочиями по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, в т. ч. в медицинских организациях.

Важным инструментом обеспечения качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации является эффективная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [2]. Разработанные в 2015 г. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Предложения) являются эффективным инструментом для построения современной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и уже активно используются многими медицинскими организациями.

В данной статье проанализированы результаты внешних аудитов 32 медицинских организаций 11 субъектов Российской Федерации на соответствие разделу Предложений «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» [3]. Оценка проводилась по 7 укрупненным



группам качественных показателей, представленным в форме оценочных листов с описанием соответствующей методики оценки обеспечения безопасности обращения медицинских изделий.

Важной особенностью проведения оценки в рамках внутреннего контроля безопасности обращения медицинских изделий является использование не только данных документации медицинской организации (приказы, инструкции, журналы), но и информации, полученной от пациентов (анкетирование, опросы), персонала (опросы, демонстрация навыков обращения с изделиями), а также проведение непосредственного наблюдения за использованием медицинских изделий при оказании медицинской помощи (4 группы источников информации, дополняющих друг друга).

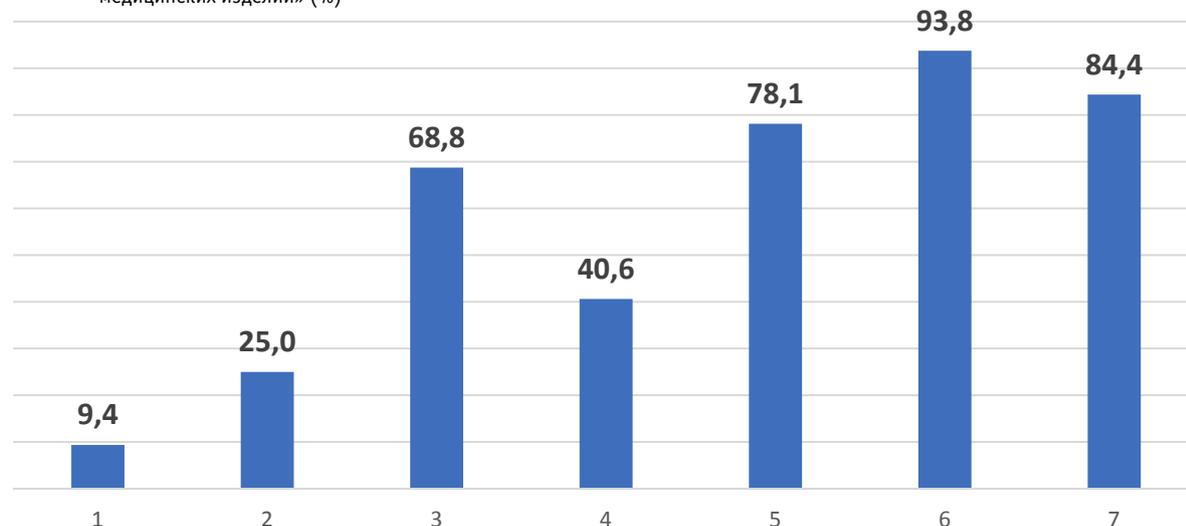
По результатам проведенных аудитов средний уровень соответствия по разделу Предложений «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» составляет 71%.

Это значение соответствует нижним границам допустимого в оценочной системе Предложений и указывает на условную безопасность обращения медицинских изделий, требующую, однако, реализации корректирующих мероприятий по отдельным направлениям. Результаты внешних аудитов по разделу «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» представлены на *рисунке*.

### 1. Группа показателей «Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации».

Лишь в 3 из 32 исследуемых медицинских организаций (~9,4%) имеется полноценная система контроля безопасности обращения медицинских изделий в части закупки, учета, хранения, эксплуатации, приемки, изъятия, упаковки, маркировки медицинских изделий со ссылками на соответствующие алгоритмы, разработанные для каждого процесса. В большинстве

**Рисунок.** Уровень соответствия 32 медицинских организаций критериям раздела «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» (%)



- 1 – Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации
- 2 – Система обеспечения контроля безопасности обращения МИ в медицинской организации
- 3 – Соблюдение правил эксплуатации МИ
- 4 – Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ
- 5 – Соблюдение требований к упаковке и маркировке МИ
- 6 – Контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендуемыми производителем
- 7 – Техническое обслуживание МИ



медицинских организаций не проводятся на регулярной основе внутренние аудиты безопасности обращения медицинских изделий и не реализуются эффективные программы обучения персонала по вопросам контроля безопасности обращения медицинских изделий, включающие в т. ч. обучение правилам безопасного для пациента и персонала использования медицинского оборудования, обучение персонала при поступлении нового оборудования, обучение персонала при поступлении на работу, симуляционное обучение, обучение по вопросам правильного хранения, обработки, применения и эксплуатации МИ, обучение по вопросам мониторинга безопасности МИ и др.

## **2. Группа показателей «Система обеспечения контроля безопасности обращения МИ в медицинской организации».**

Установленным требованиям в данной группе показателей отвечает только 8 из рассматриваемых медицинских организаций (25%). В 24 медицинских организациях отсутствует единая система управления и контроля за обращением медицинских изделий, позволяющая отслеживать текущее состояние каждого медицинского изделия в медицинской организации: сроки годности и сроки планового ремонта, выявленные неисправности, необходимость замены и др. Отсюда следует, что технический персонал не имеет возможности провести заблаговременную профилактику медицинской техники и вынужден реагировать на уже произошедшие аварийные ситуации и устранять неисправности в экстренном порядке.

По разным причинам парк сложного медицинского оборудования в медицинских организациях представлен разнотипными, разновозрастными медицинскими изделиями, например, аппаратами искусственной вентиляции легких, прикроватными мониторами, что требует разных подходов к их эксплуатации и уходу за ними.

Кроме того, отмечается низкий уровень работы медицинского персонала с документацией, относящейся к медицинским

изделиям: в отделениях часто отсутствует полный комплект эксплуатационной документации медицинских изделий, находящихся в обращении, и действующие свидетельства о проверке медицинских изделий, являющихся средствами измерений; обычно хранятся только регистрационные удостоверения и декларации соответствия; журналы соблюдения алгоритмов технического обслуживания, проверки исправности оборудования, в т. ч. для оказания экстренной медицинской помощи, существуют формально и не отражают истинного положения дел.

На уровне медицинской организации часто не установлен порядок закупки, поставки, приемки и наладки медицинских изделий. Например, техническое задание на закупку и договор с поставщиком не предусматривают статей о гарантии качества каждой поставки в отдельности, требований о ссылке на серийный номер, номер партии или иные идентификационные знаки поставляемого медицинского изделия; информация о сроках годности указывается, но часто не соблюдается; отсутствует формализованный утвержденный алгоритм приемки медицинских изделий; порядок обучения персонала при введении в эксплуатацию «простого» медицинского оборудования часто формальный и не подвергается контролю; обучение при поступлении «сложного» медицинского оборудования проводится поставщиком, но контроль полученных знаний и навыков не осуществляется.

## **3. Группа показателей «Соблюдение правил эксплуатации МИ».**

По представленной группе соответствие установленным требованиям отмечается в 22 медицинских организациях (~68,8%). Такой результат во многом объясняется тем фактом, что в различных подразделениях знания персоналом инструкций по эксплуатации медицинских изделий и оборудования, поступившего в течение последнего времени (обычно год), находятся на невысоком уровне, как и продемонстрированные внешним аудиторам навыки работы.



Ключевым элементом комплексного подхода к эффективному обеспечению безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации является регулярный контроль знаний и непрерывное обучение медицинского персонала. Важно помнить о проведении обучающих мероприятий для каждого нового сотрудника, а при поступлении в медицинскую организацию нового медицинского изделия проводить содержательный инструктаж медицинского персонала.

#### 4. Группа показателей

##### «Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ».

В 19 из 32 исследуемых медицинских организаций по результатам внешних аудитов отсутствует система сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий: ознакомление сотрудников с инструкцией по учету побочных и нежелательных реакций и порядку взаимодействия с Росздравнадзором проводится формально; порядок обучения и контроля знаний по данному направлению не регламентирован внутренней документацией. В медицинских организациях не определены ответственные за сбор, учет и направление сведений о выявленных нежелательных реакциях в Росздравнадзор, не утверждены локальными документами алгоритмы взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора, отсутствует система сбора данной информации в электронном или бумажном форматах, а медицинский персонал не владеет навыками заполнения специализированных извещений и не умеет качественно идентифицировать нежелательные события, о которых необходимо сообщать.

В соответствии с п. 1 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции

по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

### В 19 из 32 исследуемых медицинских организаций по результатам внешних аудитов отсутствует система сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными Росздравнадзором по результатам мониторинга безопасности медицинских изделий в 2017 г., были [4]:

- некорректное функционирование;
- нарушение режима эксплуатации, целостности упаковки или режима хранения;
- технические неисправности;
- ошибка применения;
- нарушение функции приборов для контроля лабораторных показателей пациентов/диагностических систем;
- проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения;
- нарушение стерильности медицинского изделия.

#### 5. Группа показателей

##### «Соблюдение требований к упаковке и маркировке МИ».

В 7 из 32 рассматриваемых медицинских организаций (~21,9%) не уделяется должного внимания вопросам маркировки медицинских изделий. В большинстве случаев маркировка и предупреждающие надписи на медицинском изделии или отсутствуют вовсе, или имеются только на английском языке, при этом ответственные лица за маркировку медицинских изделий в медицинской организации не назначены.



## 6. Группа показателей «Контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендуемыми производителем».

30 из 32 исследуемых медицинских организаций (~93,8%) соответствует критериям данного раздела. Несоответствия имеются в части наличия исправных приборов фиксации показателей условий хранения (термометры, гигрометры, психрометры и др., которые часто бывают неисправны) и наличия регулярных записей показателей в журналах для документирования контрольных параметров.

## 7. Группа показателей «Техническое обслуживание МИ».

В 5 медицинских организациях (15,6%) отмечаются несоответствия установленным требованиям по данному разделу. Несоответствия касаются нарушения сроков проведения поверки МИ, являющихся средствами измерения, в связи с нераціонально составленным планом-графиком.

**Построение эффективной системы контроля безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации представляется возможным при формировании комплексной программы обучения для каждого из сотрудников в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации.**

Если техническое обслуживание осуществляется сторонней организацией, то объем и качество проведенных мероприятий часто недостаточно регулируется со стороны

медицинской организации, а коммуникации осуществляются по мере необходимости (обычно только силами старших медицинских сестер). В то же время в ходе внешних аудитов экспертами неоднократно были зафиксированы медицинские изделия, находящиеся в обращении (в т. ч. в реанимационных отделениях и в палатах интенсивной терапии) и не прошедшие поверку.

Построение эффективной системы контроля безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации представляется возможным при формировании комплексной программы обучения для каждого из сотрудников в соответствии с потребностями конкретной медицинской организации. Такая программа может быть сформирована по результатам проведения внутреннего аудита и оценки компетентности каждого сотрудника по соответствующему направлению (например, в части порядка осуществления приемки, хранения, эксплуатации медицинских изделий различного уровня сложности, проведения технического обслуживания, изъятия из обращения в медицинской организации).

Неразрывность существующей системы государственного и внутреннего контроля за обращением медицинских изделий в медицинской организации позволяет не только выявлять несоответствия по уровню качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, изымать из обращения незарегистрированные, недоброкачественные и контрафактные изделия, но и повышать общую результативность работы организации через современные эффективные инструменты управления.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации // Менеджмент качества в медицине. 2018. – №1. – С.105-109.
3. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. 2016. – № 2. – С. 35–36.
4. Отчет о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2017 г. – <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2018/4/3/1522744892.13699-1-12938.pdf>



**И.В. ИВАНОВ<sup>1</sup>**,  
генеральный директор, к.м.н., ivi1976@bk.ru;  
**И.Б. МИНУЛИН<sup>1</sup>**,  
врио начальника отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности;  
**А.М. ШЕЛУХИН<sup>2</sup>**,  
клинический фармаколог, заведующий отделением клинической фармакологии,  
clin.pharm68@outlook.com

## Результаты мероприятий по внутреннему контролю качества медицинской деятельности в части обеспечения лекарственной безопасности в стационарах

**Ключевые слова:** медицинская деятельность, аудит, качество и безопасность, внутренний контроль, лекарственная безопасность, фармаконадзор

*Ivanov I.V., Minulin I.B., Shelukhin A.M.*

*The results of the measures of internal control of quality and safety of medical care in framework of drug safety in hospitals*

*The article is devoted to the analysis of measures for ensuring drug safety in accordance with the Guideline approved by the Federal Service for Supervision of Health Care for internal control of medical care in hospitals.*

**Keywords:** medical care, audit, quality and safety, internal control, drug safety, pharmacovigilance

**П**роблема безопасного и эффективного применения лекарственных средств в настоящее время по-прежнему актуальна. В соответствии с Меморандумом ВОЗ по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования, только нежелательные реакции являются причиной госпитализации до 20% пациентов [1]. В Российской Федерации особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения [2].

Поскольку разработка и утверждение базовых документов и нормативных актов, регулирующих деятельность множества вопросов, связанных с лекарственными средствами, является важным этапом в решении задачи по обеспечению лекарственной безопасности, то получение первичных данных, в т. ч. по результатам мероприятий в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части обеспечения лекарственной безопасности в стационарах, следует рассматривать как информативное и полезное для дальнейшей практики начинание.

**Данная статья посвящена анализу мероприятий по обеспечению лекарственной безопасности в соответствии с утвержденными Росздравнадзором Предложениями (практическими рекомендациями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.**

Налаженная система внутреннего контроля является эффективным инструментом обеспечения безопасности медицинской деятельности в целом [3].

Предложения содержат унифицированные подходы к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и включают в себя

**В Российской Федерации особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения**

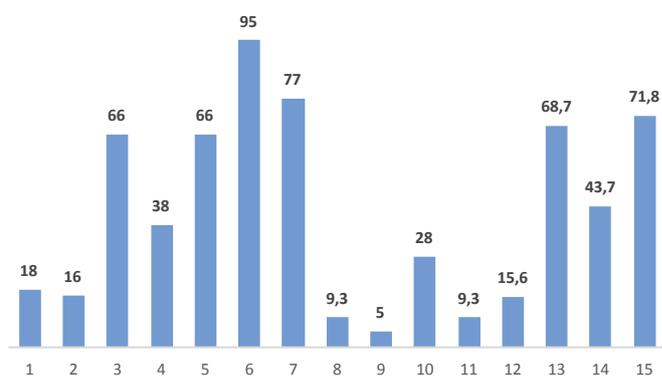
раздел «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор», объединяющий 15 групп качественных показателей.

<sup>1</sup> ФГБУ «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора;

<sup>2</sup> ГБУЗ Московской области «Красногорская городская больница № 1»



**Рисунок.** Уровень соответствия медицинских организаций требованиям показателей по разделу «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор» (%)



- 1 – Система обеспечения лекарственной безопасности в МО;
- 2 – Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор;
- 3 – Организация внутреннего производственного контроля (обеспечение качества ЛП);
- 4 – Информационная система наличия ЛП в МО (база данных);
- 5 – Контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения;
- 6 – Определение мест хранения ЛС;
- 7 – Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП;
- 8 – Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний;
- 9 – Процесс назначения и использования ЛП;
- 10 – Контроль качества письменных назначений ЛП;
- 11 – Контроль качества вербальных назначений ЛС;
- 12 – Контроль эффективности назначения ЛП;
- 13 – Информирование персонала о ЛП;
- 14 – Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих;
- 15 – Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП.

Уровень соответствия 32 медицинских организаций требованиям показателей по разделу «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор» отражен на *рисунке*.

Уровень соответствия по разделу рассчитывался по каждому из требований, исходя из системы соответствия требованиям, которые используются в Предложениях и были представлены в более ранних публикациях [4]:

Средний уровень соответствия по разделу Предложений «Лекарственная безопасность» составляет 37%. Представленное значение не соответствует нижним границам допустимого (70%) в оценочной системе Предложений [3] и в целом указывает на неэффективность работы системы лекарственной безопасности в рассматриваемых медицинских организациях в настоящее время.

Представим наиболее существенные ошибки и недостатки, выявленные в ходе

проведения аудитов медицинских организаций по наиболее проблемным разделам с низкими результатами.

Так, на практике система учета и регистрации серьезных и непредвиденных нежелательных реакций в МО бывает представлена двумя вариантами:

1. Система условно существует и основана на работе врача - клинического фармаколога, который самостоятельно активно выявляет нежелательные реакции (или фармаколога оповещают врачи клинических отделений). Часто из-за коммуникационных сбоев между специалистами сообщается информация только об отдельных случаях.
2. Системы не существует: подавляющее большинство сотрудников не знает о существовании в их медицинской организации системы регистрации, затрудняются ответить, есть ли соответствующий приказ руководителя МО и кто является ответственным лицом. Как итог – сообщений о нежелательных реакциях нет совсем.

Весьма приблизительные представления о неблагоприятных событиях, связанных с применением лекарственных препаратов, характерны как для медсестер, так и для врачей. Они слабо ориентируются в терминологии, в т. ч. по определениям, к примеру, о том, что является нежелательной реакцией. Часто (в 27 обследованных медицинских организациях из 32 – *рис., столбец 2*) медицинский персонал даже приблизительно не знает классификации нежелательных реакций по ВОЗ (выявлено при опросах и наблюдениях). Практические врачи за редким исключением не используют каких-либо алгоритмов оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции.

Навыками заполнения стандартных извещений обычно владеет только клинический фармаколог. Отсутствуют схемы передачи информации от медицинского персонала фармакологу.

Соответствие процесса назначения и использования лекарственных препаратов имеет минимальное значение – 5%



(рис., столбец 9). Известно, что одной из наиболее распространенных проблем лекарственной безопасности является полипрагмазия. Как правило, ее причинами являются: одновременное назначение более 10 препаратов; необоснованно длительное проведение антибиотикопрофилактики инфекций области хирургического вмешательства; назначение препаратов на неоправданно длительный срок. Рассмотрим эти показатели подробнее.

■ **Одновременное назначение более 10 (до 15-ти) препаратов** и включение в схему лечения препаратов с недоказанной эффективностью, например, рибоксина и аскорбиновой кислоты. Представим типичные примеры из проведенных аудитов.

**Пример 1.** Пациент после плановой операции по поводу рака тела желудка одновременно получал цефотаксим, метронидазол, смесь: глюкоза + инсулин короткого действия + рибоксин + аскорбиновая кислота + панангин, гордокс на физрастворе, 10% раствор альбумина, фраксипарин, метоклопрамид, октреотид, кабивен центральный, ранитидин, трамадол или промедол (всего 15 препаратов в одни сутки).

**Пример 2.** Пациент 86 лет с клиренсом креатинина 26 мл/мин получает в течение 6-ти дней 10 препаратов (в т.ч. инозин): флуконазол + рибоксин + цефоперазон/сульбактам + эноксапарин + аспаркам + будесонид + сальбутамол + лозартан + спиринолактон + флуимуцил.

**Пример 3:** Применение при инсульте витаминов группы В курсом длительностью 13-18 дней. (Отсутствуют в рекомендациях [5, 6]).

■ **Необоснованно длительное проведение антибиотикопрофилактики инфекций области хирургического вмешательства. Назначение препаратов на неоправданно длительный срок.**

**Пример:** после плановых операций на кишечнике, по поводу рака тела желудка, эндопротезирования коленного сустава комбинированная антибиотикотерапия в течение 3-11 дней, после остеосинтеза в течение 14 дней [12].

Другая проблема касается путей введения лекарственных препаратов. В стационарах традиционно отдается предпочтение назначению парентеральных форм лекарственных препаратов, даже при возможности замены или своевременного перехода на пероральные формы [7, 8], в т. ч. при лечении антибиотиками на протяжении всего курса (до 18-ти дней) при отсутствии данных о невозможности принимать препараты внутрь.

Прогнозирование рисков при назначении лекарственных препаратов (рис., столбец 8, соответствие порядка 10%) обычно не проводится, в т. ч. из-за недостатка знаний персонала о факторах риска и взаимодействия препаратов. Отметим, что системы, применяемые для прогнозирования рисков, как правило, известны очень ограниченному кругу специалистов.

Если задать вопрос об использовании клинических рекомендаций (федеральных или международных) для выбора методов лечения, объема диагностики, лекарственных препаратов и дозировок, то врачи обычно подтверждают, что активно пользуются рекомендациями, однако в большинстве случаев под рекомендациями подразумевается личный опыт или сложившийся в медицинской организации или конкретном клиническом отделении порядок.

Приведем некоторые примеры из аудитов.

#### 1. Лечение внебольничной пневмонии:

■ стартовая терапия [8] препаратом с низкой антипневмококковой активностью (без предшествующей амбулаторной терапии рекомендованными антибиотиками) продолжительностью 10 дней, затем смена на имипенем, затем рекомендации в выписном эпикризе принимать джозамицин в течение 10 дней, несмотря на то, что температура тела пациента стойко оставалась нормальной и при рентгенографии отмечалась динамика «обратного» развития пневмонии;

■ амбулаторное лечение цефазолином [9], в стационаре – цефоперазон сульбактам с последующей



сменой на ципрофлоксацин в дозе 400 мг/сут, при этом в посеве мокроты рост *Enterococcus faecalis* 10<sup>10</sup>;

- стартовая терапия ципрофлоксацином [10] в таблетках у пациента, повторно госпитализированного при этом в реанимационное отделение;
- назначение флуконазола внутривенно капельно на 9 дней при отсутствии документированной клиники [11] или документированного риска глубокого кандидоза только на основании роста *S.albicans* в посеве материала из нестерильного в норме локуса – мокроты.

## 2. Хирургия:

- применение для профилактики инфекций области хирургического вмешательства в абдоминальной хирургии и травматологии цефалоспоринов 3-го поколения и увеличение сроков проведения профилактики (выше представлены примеры по длительности до 14-ти дней) [7, 12].
- использование тройной комбинированной антибиотикотерапии офлоксацин + метронидазол + амикацин для лечения инфекций при идентифицированном возбудителе *E.faecalis*, несмотря на то, что назначенные препараты не являются основными и их комбинация также не является рекомендованной [12, 13].
- рекомендации в выписных эпикризах после, например, лапароскопической аппендэктомии принимать омепразол и панкреатин в течение 4 недель без указания каких-либо причин.

## 3. Профилактика венозных тромбэмболических осложнений (ВТЭО):

- использование завышенных доз препаратов для профилактики ВТЭО после ортопедической операции (например, дабигатран этексилат 300 мг, вместо 220 мг);
- назначение антикоагулянта пациентке с инсультом и фибрилляцией предсердий в дозе, используемой для профилактики ВТЭО после ортопедических операций – ривароксабан 10 мг (при рекомендованных 20 мг).

## 4. Лечение ишемического инсульта:

- при высоких или нормальных значениях АД могут не назначаться иАПФ/сартаны, диуретики (индапамид) [5, 6];
- назначение витаминов группы В (примеры выше).

В части раздела, связанного с информационными системами наличия препаратов в медицинской организации (*рис., столбец 4*), где соответствие достаточно высоко и наблюдается порядка в 40% обследованных медицинских организаций, тем не менее, имеются наблюдения по информационным системам: даже наличие таковой в стационаре не исключает путаницу в листах назначений.

Взять, к примеру, запись: «Клексан (Фраксипарин) 0,8». Выяснилось, что имеется в виду необходимость в оригинальном препарате, а не в дженерике. Какой конкретно препарат будет введен пациенту зависит от того, какой препарат получит старшая медсестра отделения. При этом видно, что доза указана только одна – 0,8, а это подразумевает разное количество разных действующих веществ.

Также на рабочих местах врачей нет данных об имеющихся в медицинской организации лекарственных препаратах, что приводит к назначению отсутствующих препаратов и задержке начала лечения.

В листах назначений, как правило, встречается множество неясных исправлений. Применяется не вполне понятная система условных обозначений. Маркировка флаконов и идентификация пациентов могут принципиально различаться в разных отделениях одного учреждения.

Результаты по разделу, связанному с контролем качества вербальных назначений лекарственных средств (*рис., столбец 11*), составляет менее 10%. В 29 медицинских организациях из 32 отсутствуют какие-либо алгоритмы использования вербальных назначений (особенно в отделениях реанимации и интенсивной терапии) или персонал утверждает, что вербальное назначение и его выполнение в их медицинской организации «в принципе невозможно».

Раздел, связанный с контролем эффективности назначения лекарственных



препаратов (рис., столбец 12), также имеет низкие показатели. В 27 из 33 медицинских организаций контроль эффективности в историях болезни не проводится, что подтверждают формальные дневники, в которых отражаются параметры состояния пациента, но не изменения, характеризующие эффективность или неэффективность выбранного плана лечения. Кроме того, были обнаружены истории без дневников дежурных врачей, например, с пятницы до понедельника, при том, что состояние пациента при поступлении оценивалось как тяжелое или средней степени тяжести и требовало тщательного мониторинга. Также не проводилась оценка приверженности пациента к проводимому лечению.

Это лишь наиболее типичные и отдельные примеры ошибок в работе, связанные с лекарственной безопасностью. Работа по сбору данных в формате проведения мероприятий по внутреннему контролю и внедрению принципов безопасного

применения лекарственных средств активно продолжается.

Для снижения частоты нежелательных реакций на уровне стационаров предложено: создание эффективной работающей системы обеспечения лекарственной безопасности; всесторонний контроль всех этапов использования лекарственных препаратов (от хранения, назначения, дозирования до выбора оптимального способа введения); внедрение способов оценки эффективности лечения; регулярное обучение сотрудников через дополнительные тренинги и своевременное информирование о новых лекарственных препаратах; обеспечение преемственности медицинской помощи в части назначений и использовании препаратов при переводах пациентов в другие медицинские организации или при выписке; эффективное взаимодействие врачей, клинических фармакологов, среднего медицинского персонала с пациентами и их родственниками.

## ИСТОЧНИКИ

1. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств. // Всемирная организация здравоохранения. – Режим доступа: <https://www.who-umc.org/media/1214/aide-memoire-ru.pdf>
2. Мурашко М.А., Косенко В.В., Асецкая И.Л. и др. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации. // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – №2. – С.17-21.
3. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №2. – С. 35-36.
4. Иванов И.В., Швабский О.Р., Мишулин И.Б., Щелькина А.А. Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – №1. – С. 18-22.
5. Рекомендации по ведению больных с ишемическим инсультом и транзиторными ишемическими атаками, 2008. // Исполнительный комитет Европейской инсультной организации (ESO) и Авторский комитет ESO. – Режим доступа: <http://nsicu.ru/uploads/attachment/file/61/StrokeGuidelinesRussian.pdf>
6. Клинические рекомендации. Диагностика и тактика при инсульте в условиях общей врачебной практики, включая первичную и вторичную профилактику. // Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации», 2013. – Режим доступа: <http://antistrokes.ru/upload/iblock/149/14981f8e66a0df76e978942c85615c89.pdf>
7. Программа SKAT (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной помощи. – 2018. – Режим доступа: [http://stom.krasgmu.ru/index.php?page\[common\]=o\\_content&id=89290](http://stom.krasgmu.ru/index.php?page[common]=o_content&id=89290)
8. Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых: Российское респираторное общество (РРО), Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). – М.: 2014. – Режим доступа: [https://mzdrav.rk.gov.ru/file/Klinicheskie\\_rekomendacii.pdf](https://mzdrav.rk.gov.ru/file/Klinicheskie_rekomendacii.pdf)
9. Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике. Евразийские клинические рекомендации. // МОО «Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов», Российское общество акушеров-гинекологов, МОО «Альянс оториноларингологов». – М.: 2016. – Режим доступа: [http://www.antimicrob.net/upload/files/strategy\\_201656.pdf](http://www.antimicrob.net/upload/files/strategy_201656.pdf)
10. Нозокомиальная пневмония у взрослых. Российские национальные рекомендации. Изд. 2-е, перераб. и доп. // Под ред. Акад. РАН Б.Р. Гельфанда. – М.: 2016. – Режим доступа: [http://nasci.ru/\\_resources/directory/62/common/NP.pdf](http://nasci.ru/_resources/directory/62/common/NP.pdf)
11. Диагностика и лечение микозов в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Российские рекомендации. // Общероссийская общественная организация «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (ФАР), Российская ассоциация специалистов по хирургическим инфекциям (РАСХИ), Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ), Межрегиональная общественная организация «Российский сепсис-форум» (РСФ). – Изд. 2-е, доп. и перераб. – М., 2015. – Режим доступа: [http://nasci.ru/\\_resources/directory/62/common/MikozORIT.pdf](http://nasci.ru/_resources/directory/62/common/MikozORIT.pdf)
12. Абдоминальная хирургическая инфекция: Российские национальные рекомендации. // Под ред. Акад. РАН Б.Р. Гельфанда. – Российская ассоциация специалистов по хирургическим инфекциям, 2018. – Режим доступа: <https://docplayer.ru/31147970-Abdominalnaya-hirurgicheskaya-infekciya.html>
13. Современная антимикробная химиотерапия: Руководство для врачей // Л.С. Страчунский, С.Н. Козлов. – 2002. – Режим доступа: <http://www.antibiotic.ru/books/mach/>

**А.Е. ДУРНОВЦЕВА,**

начальник отдела по работе с регуляторными органами, ООО «Парма Клиникал»,  
putamds@mail.ru

**А.В. ФОТЕЕВА,**

к.м.н., генеральный директор ООО «Парма Клиникал»,  
a.foteeva@parmaclinical.ru

**Т.В. БОМБЕЛА,**

к.фарм.н., директор по науке АО «Медисорб»,  
t.bombela@medisorb.ru

**Н.Б. РОСТОВА,**

д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации  
ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России,  
n-rostova@mail.ru

## Гармонизация требований по регистрации лекарственных препаратов как потенциал развития отечественных производителей

**Ключевые слова:** регистрация лекарственных препаратов, разрешение на проведение клинического исследования, мастер-файл на активную субстанцию, регистрационное досье в формате общетехнического документа

*Durnovtseva A.E., Foteeva A.V. Bombela T.V., Rostova N.B.*

**Harmonization of requirements for medicines registration as the potential for the development of domestic manufacturers**

*The procedure of international harmonization of circulation of medicines within the EurAsEC is aimed at the formation of a common market of medicines. There are significant differences in approaches to registration of medicines under the national registration procedure of the Russian Federation and the decentralized registration procedure of the EurAsEC.*

*This article reveals some features of regulation of the circulation of medicines within the union, as well as trends of development and prospects for manufacturers in the course of transition from national procedure of registration of medicines for medical application to the decentralized procedure*

**Keywords:** Registration of medicines, permission to conduct clinical research, active substance master file, registration dossier in the format of Common Technical Document.

**Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС направлена на формирование общего рынка лекарственных препаратов. Существенны различия в подходах к регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре РФ и децентрализованной ЕврАзЭС. В данной статье выявлены некоторые особенности регулирования обращения в рамках Союза, тенденции развития и перспективы производителей лекарственных препаратов при переходе от национальной процедуры регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения к децентрализованной.**

Одним из стратегических направлений развития сферы интересов государства в части лекарственной безопасности в РФ является политика, направленная на поддержку и защиту интересов отечественных производителей лекарственных средств (ЛС), которая выражается в ряде мер на различных этапах создания лекарственных препаратов (ЛП): от фармацевтической разработки до вывода ЛП на рынок [11-13]. Российские производители ЛС уже в течение

многих лет в большей степени выпускают воспроизведенные ЛП, являющиеся, как правило, копиями оригинальных ЛП импортного происхождения. При этом одним из основополагающих этапов, определяющих успех выхода качественных, эффективных и безопасных ЛС на рынок, является процедура регистрации. Однако постоянно изменяющаяся национальная регламентация данного процесса в РФ в последние годы во многом не способствовала эффективности деятельности отечественных производителей по выводу на рынок ЛП для медицинского применения.

Наиболее критичными моментами в регистрации воспроизведенных ЛП по национальной процедуре являются недоработки в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части регистрации ЛС, подпадающих под определение «ЛП, разрешенные к медицинскому применению более 20 лет», а именно неточности в представленных определениях, влекущие



за собой неясности в необходимости проведения клинических исследований. Согласно действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 34), требуется включение фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр ЛС, что в действительности является достаточно длительной процедурой, включающей экспертизу качества (ЭК) субстанции [9].

Решение Евразийского Экономического Союза (ЕврАзЭС) № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения» вступило в силу 06 мая 2017 г. Евразийский экономический союз – международная экономическая организация, созданная для эффективно-го продвижения процесса формирования Таможенного союза и Единого экономического пространства, а также координации действий государств Союза при интеграции в мировую экономику и международную торговую систему. Договор об учреждении ЕврАзЭС был подписан 10 октября 2000 г. в Астане и вступил в силу 30 мая 2001 г. Членами Евразийского экономического сообщества являются пять государств: Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия и Армения. В рамках деятельности ЕврАзЭС осуществляется международная гармонизация регулирования обращения ЛС, устанавливаются единые требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье, к структуре и содержанию отчета по оценке досье, форме регистрационного удостоверения, определяются общие подходы к регулированию. Нормативные правовые акты, входящие в право ЕврАзЭС, унифицируют различающиеся национальные требования государств-членов в сфере обращения ЛС с учетом действующих международных практик. Решением определены процедуры регистрации ЛП для выхода на общий рынок ЕврАзЭС, а именно процедура взаимного признания и децентрализованная процедура. Процедура взаимного признания осуществляется референтным государством (государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке

безопасности, эффективности и качества ЛП на основании экспертизы ЛП) с целью обращения ЛП на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации) и в государствах признания – по желанию заявителя после регистрации ЛП в референтном государстве по процедуре взаимного признания. Децентрализованная процедура регистрации осуществляется одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации ЛП, с выбором референтного государства. Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного государства и при необходимости государства признания при подаче заявления на регистрацию ЛП [1].

На данный момент и до 31 декабря 2025 г. в РФ действуют переходные положения по правилам регистрации и имеет место процедура приведения регистрационных досье на ЛП, зарегистрированные по национальным правилам, в соответствие с правилами ЕврАзЭС [1]. Отечественные производители ЛС имеют возможность регистрировать новые ЛП по регуляторным требованиям РФ лишь до 31 декабря 2020 г., а регистрационные удостоверения (РУ), выданные по национальным правилам, действительны соответственно до 31 декабря 2025 г.

В целом новые регуляторные требования и правила экспертизы (регистрации), предусмотренные документами ЕврАзЭС, в значительной степени способствуют ускорению вывода в обращение ЛП отечественных производителей на рынок не только одного (референтного) государства, но и государств-участников ЕврАзЭС.

Параллельно происходит процедура гармонизации национальных правил регистрации в РФ согласно требованиям международных практик. Регистрация ЛП осуществляется на основе международного формата регистрационного досье (CTD-common technical document – общетехнический документ), а также в соответствии с регламентацией положений приказа Минздрава России от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный



препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка предоставления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации» (далее – приказ Минздрава России от 12.07.2017 № 409н) [9, 10]. Обновленные национальные требования существенно ускоряют и упрощают процесс получения РУ для отечественных производителей ЛС.

Преимущества в проведении процесса регистрации для производителей ЛС по децентрализованной процедуре ЕврАзЭС и ЕС по сравнению с национальной процедурой РФ (до утверждения) можно отчетливо проследить на примере регламентации процесса регистрации воспроизведенного ЛП – средства для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций) (табл.).

Для получения РУ по национальной процедуре РФ на ЛП, который является средством для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций), до приказа Минздрава России от 12.07.2017 № 409н было необходимо получение разрешения на проведение клинического исследования по протоколу, одобренному Минздравом России, а именно в части проведения терапевтической эквивалентности [10]. Далее последовало бы проведение клинических исследований, экспертиза качества ЛС и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС и выдача РУ уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На данный момент в части 2 Приложения 2 к приказу Минздрава России от 12.07.2017 № 409н указано, что при государственной регистрации ЛП, которые являются газами, не требуется представление в составе регистрационного досье отчета о собственных проведенных доклинических исследованиях ЛП, отчета о результатах исследований биоэквивалентности

воспроизведенного ЛП или отчета о результатах исследований терапевтической эквивалентности ЛП для медицинского применения [10]. Таким образом, согласно введенного в действие приказа Минздрава России от 12.07.2017 № 409н, получить РУ на данный ЛП в РФ теперь возможно при представлении в регуляторный орган разделов регистрационного досье в STD-формате, включающих доклинические данные (ссылка на доклинические данные для оригинального ЛП, фармакология, фармакокинетика и токсикология – данные из литературных источников), клинические данные в виде обзора по клинике, основанного на научной литературе, без проведения собственных клинических исследований (КИ).

В Европейском Союзе (ЕС) воспроизведенный ЛП – средство для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций) – зарегистрирован в 2014 г на основании данных регистрационного досье в STD-формате: представлена информация Модуля 3 Качество, Модуля 4 Доклинические данные (ссылка на доклинические данные для оригинального ЛП, фармакология, фармакокинетика и токсикология – данные из литературных источников) и Модуля 5 Клинические данные – предоставлен клинический обзор, основанный на научной литературе, обоснование биоэвивера базируется на руководстве CPMP / EWP / QWP /1401/98 Rev. 1, продукт представляет собой газ для ингаляции, исследования биоэквивалентности в данном случае не требуются [3 – 8].

В соответствии с регуляторными требованиями, действующими на территории ЕврАзЭС, не требуется проведение исследования биоэквивалентности ЛП – средства для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций, вводится – газ) [2]. Регистрация осуществляется на основании данных Модулей 1, 2, 3, Модуля 4 Доклинические данные (ссылка на доклинические данные для оригинального препарата, фармакология, фармакокинетика и токсикология – данные из литературных источников) и Модуля 5 Клинические данные – клинический



обзор, основанный на научной литературе и обоснование биоэвивера.

В *таблице* приведена сравнительная характеристика процедур регистрации

воспроизведенного ЛП (средства для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций) в интеграционных объединениях (ЕврАзЭС и ЕС) и РФ.

\* данные представлены до регистрации приказа № 409н в Минюсте России 08.08.2017.

**Таблица.** Сравнительная характеристика процедур регистрации воспроизведенного ЛП в ЕС, ЕврАзЭС (децентрализованная процедура) и РФ (национальная процедура) средства для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций)

№ п/п	Основные аспекты регистрации	Национальная процедура регистрации	Децентрализованная процедура регистрации – одновременная подача досье и регистрация в выбранных заявителем государствах	
		РФ	ЕС	ЕврАзЭС
1	Основной регламентирующий документ	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 06 ноября 2001 г. О своде законов Сообщества в отношении ЛП для человека. 2. Директива 2004/27/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 31 марта 2004 г. Внесение поправок в Директиву 2001/83/ЕС по кодексу Сообщества относительно ЛС, предназначенных для человека	Решение 78 Евразийской экономической комиссии о Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения от 03 ноября 2016 г.
2	Регистрационное досье (формат)	ОТД РФ – (общетехнический документ РФ)	CTD – common technical document (общетехнический документ)	CTD – common technical document (общетехнический документ)
3	Уполномоченный регистрационный орган	Минздрав России	Уполномоченный орган по регистрации референтного государства Уполномоченные органы по регистрации государств-членов	Уполномоченный орган по регистрации референтного государства Уполномоченные органы по регистрации государств-членов
4	Получение разрешения на проведение клинических исследований (РКИ)	Необходимо получение*	Не применимо	Не применимо
	Необходимость получения РКИ	Не применимо		
5	Нормативный срок получения РКИ	До 30 рабочих дней*	Не применимо	Не применимо
	Государственная пошлина	110 000 рублей*	Не применимо	Не применимо
6	Проведение клинических исследований (КИ)	+		
		(проведение терапевтической эквивалентности)* Не применимо	–	–



№ п/п	Основные аспекты регистрации	Национальная процедура регистрации	Децентрализованная процедура регистрации – одновременная подача досье и регистрация в выбранных заявителем государствах	
		РФ	ЕС	ЕврАзЭС
<b>Состав регистрационного досье</b>				
7	Модуль 1	Не применимо (административные документы)	+	+
	Модуль 2	Не применимо	+	+
	Модуль 3	(содержание разделов досье соответствует разделам модуля)	+	+
	Модуль 4	Доклинические данные (ссылка на доклинические данные для оригинального ЛП, фармакология, фармакокинетика и токсикология – данные из литературных источников)	+	+
	Модуль 5	Отчет о проведенных КИ (собственных)* Клинические данные – клинический обзор, основанный на научной литературе	+	+
8	Процедура легализации АФС	Включение в ГРЛС + (ЭК)	1. Сертификация на соответствие Eur.Ph. 2. ASMF производителя субстанции (Active Substance Master File – мастер-файл на активную субстанцию)	АСМФ производителя АФС
9	Наличие автоматизированной информационной системы (АИС)	ГРЛС	Не применимо	Не применимо (не решен вопрос по получению запросов заявителем)
10	Сроки процесса регистрации	Не более 160 рабочих дней (~ 320 календарных дней)	Не более 300 календарных дней	Не более 210 календарных дней
11	Возможность использования научного консультирования	Не применимо	+	Не применимо
12	Утвержденный документ, выданный уполномоченным органом	РУ только в стране регистрации	Маркетинговая лицензия в нескольких государствах союза	РУ в нескольких государствах Союза
13	Проведение инспектирования	Заключение о соответствии производителя ЛС требованиям правил надлежащей производственной практики	EMA (European Medicine Agency – европейское агентство ЛС) проводит инспекционные проверки для обеспечения соблюдения стандартов GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика), GCP (Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика) и GLP (Good Laboratory Practice – Надлежащая лабораторная практика)	Проведение фармацевтической инспекции в рамках экспертизы. Срок регистрации не приостанавливается, но заключение по результатам экспертизы не может быть оформлено до завершения фармацевтической инспекции



Исходя из вышеизложенных данных, очевидным положительным моментом в процессе гармонизации национальной процедуры регистрации ЛП применительно к получению РУ на воспроизведенный ЛП для ингаляционной анестезии (лекарственная форма – жидкость для ингаляций) является то, что для регистрации ЛП проведение собственных клинических исследований для ингаляционного анестетика не требуется, в связи с чем отсутствуют экономические и временные затраты на их проведение.

Кроме этого, регистрация ЛП согласно децентрализованной процедуре в соответствии с гармонизированными международными правилами ЕвразЭС имеет ряд дополнительных преимуществ:

- возможность обращения ЛП на рынках стран-участниц ЕвразЭС после получения РУ не только в референтном государстве, но и в государствах признания;

- отсутствие необходимости включения АФС в ГРЛС как при национальной процедуре регистрации;

- формат регистрационного досье на ЛП полностью соответствует формату досье других международных интеграционных объединений;

- сроки регистрации по децентрализованной процедуре ЕвразЭС значительно короче сроков национальной, что в немалой степени является важным для отечественных производителей ЛП.

В условиях сложившейся ситуации, учитывая вышеизложенные преимущества, переход к гармонизации национальной процедуры регистрации ЛП согласно новым правилам способствует ускорению процесса обращения и выхода ЛП на национальный и международные рынки ЛП, что, безусловно, благоприятствует развитию потенциала отечественных производителей ЛП.

## ИСТОЧНИКИ

1. Решение ЕвразЭС № 78 «О Правилах экспертизы и регистрации лекарственных средств для медицинского применения» – Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 2016 – Часть 1, Приложение 1, часть 1.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза». – Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 2016. – С. 23–27.
3. Рекомендации по исследованию биодоступности и биоэквивалентности (Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and bioequivalence), CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1). – Лондон, 2000. – С. 21–24.
4. Директива 2004/27/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 31.03.2004. Внесение поправок в Директиву 2001/83/ЕС по кодексу Сообщества относительно лекарственных средств, предназначенных для человека. – Европейский Парламент, 2004. – С. 16–19.
5. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 06.11.2001. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека. – Европейский Парламент и Совет ЕС, 2001. – С. 20–24.
6. Public Assessment Report/ Scientific discussion NL/H/2805/001/DC/. – CBG MEB, 2014. – С. 2–6.
7. The rules governing Medicinal Products in the European Union, 1998, vol.2A, pp 1–14.
8. Руководство комитета по лекарственным средствам для человека CHMP/QWP/227/02, 3 редакция. Руководство по процедуре подготовки досье активного вещества. – Комитет по лекарственным препаратам, 2013. – С. 3–6.
9. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – Справочная правовая система «Консультант плюс» – Ст.18, 34, 38.
10. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка предоставления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». – Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> – Приложение 1 п. п 2, 3, 4, 5, 6; Приложение 2 п. п 2, 3.
11. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 гг.» – Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 2014 – Приложения 1, 2.
12. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». – «Собрание законодательства РФ», 14.12.2015, N 50, ст. 7165. – С. 2–6.
13. Письмо Минздрава России № 16-2-15/62 от 22.05.2015. Рекомендации по итогам заседания «О мерах по обеспечению импортозамещения в отношении лекарственных средств и медицинских изделий» от 26.03.2015. – М., 2015.



**А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ**<sup>1</sup>, д.м.н., руководитель,  
plutnisky\_an@reg77.roszdravnadzor.ru  
**Д.О. РОЩИН**<sup>1</sup>, к.м.н., заместитель руководителя,  
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru;  
**А.А. СТРИЖОВ**<sup>2</sup>, полковник юстиции;  
**А.В. БУТКОВСКИЙ**<sup>3</sup>, полковник полиции,  
заместитель начальника Управления экономической безопасности и противодействия коррупции

## Взаимодействие Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области с правоохранительными органами по выявлению и пресечению нарушений при обращении лекарственных средств и медицинских изделий

**Ключевые слова:** профилактика правонарушений, здравоохранение, медицинские изделия, лекарственные препараты, контрафакт, фальсификат

*Plutnitsky A.N., Roshchin D.O., Strizhov A.A., Butkovsky A.V.*

*Interaction of regional offices of Roszdravnadzor in Moscow and Moscow region with law enforcement agencies in detection and suppression of violations in the circulation of medicines and medical devices*

*The article presents the experience of the regional offices of Roszdravnadzor in Moscow and the Moscow region in counteracting the illegal circulation of medicines and medical devices. The formation of working groups with law enforcement agencies (the Ministry of internal Affairs of Russia, the Investigative Committee of the Russian Federation) allowed to achieve the best results on jointly conducted activities, which played significant role in prevention of illegal actions of unscrupulous participants in the health care market, and helped to protect the interests and rights of citizens and improve the conditions for responsible business.*

**Keywords:** crime prevention, health care, medical devices, medicines, counterfeit, falsification

Статья представляет опыт Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области по противодействию нелегальному обороту лекарственных препаратов и медицинских изделий. Формирование рабочих групп с правоохранительными органами (МВД России, СК РФ) позволило достичь заметных результатов по совместно проводимым мероприятиям, что является значимой профилактикой противоправных действий недобросовестных участников рынка сферы здравоохранения, защищает интересы и права граждан и улучшает условия для ответственного бизнеса.

благоприятного бизнес-климата в стране [1]. В целях осуществления прорывного научно-технологического и социально-экономического развития Российской Федерации, увеличения численности населения страны, повышения уровня жизни граждан, создания комфортных условий для их проживания, а также условий и возможностей для самореализации и раскрытия таланта каждого человека, издан Указ Президента № 204, определивший национальные цели и стратегические задачи развития на ближайшие годы [2]: повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 г. – до 80 лет); снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста, увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 г. (до 1 млрд долларов США в год). Россия обладает реальным потенциалом для масштабного увеличения экспорта медицинских услуг, конкурентоспособных по цене и качеству [3]. Таким образом, сфере здравоохранения придается ключевое

<sup>1</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области;

<sup>2</sup> Главное следственное управление Следственного комитета Российской Федерации по городу Москве;

<sup>3</sup> Главное управление Министерства внутренних дел Российской Федерации по Московской области

Государственный контроль обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемый Росздравнадзором, непосредственно влияет на сохранение человеческого капитала путем обеспечения безопасности, качества и эффективности продукции, применяемой при оказании медицинской помощи. Важный одновременно достигаемый результат – соблюдение всеми поднадзорными субъектами требований законодательства, что, в свою очередь, является необходимым компонентом формирования



**Таблица 1.** Число лицензиатов в московском регионе

Субъект РФ	Деятельность		
	медицинская	фармацевтическая	фармацевтическая оптовая
Москва	8912	3319	347
Московская область	4875	2847	193

значение в развитии экономики России, что повышает актуальность создания прозрачной, понятной и обязательной для всех участников системы регулирования, предотвращающей угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

При оказании медицинской помощи используется продукция, являющаяся лекарственными препаратами либо медицинскими изделиями. Государственная регистрация подтверждает, что продукция безопасна к применению и является эффективной с клинической точки зрения. Медицинские изделия включают широкий номенклатурный перечень: от скальпеля и шприца до радиохирургических комплексов и томографов.

В московском регионе (включающем город Москву и Московскую область) осуществляют деятельность более 20 тысяч лицензиатов (табл. 1), а территориальным органом Росздравнадзора проводится все большее число проверок, что связано с получением (возвращением от субъектов

Российской Федерации) полномочий по лицензионному контролю, совершенствованию законодательства в части регулирования сферы здравоохранения. По результатам выявляемых нарушений все чаще применяются штрафы, а в случае наличия законных оснований – временный запрет и приостановление деятельности, аннулирование лицензии (табл. 2).

Нарушение участниками рынка установленных требований несет в себе ряд прямых и опосредованных угроз общественным интересам, здоровью и жизни граждан.

Ущерб обществу и гражданам заключаются в оказании медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, использовании незарегистрированных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий медицинскими работниками и гражданами. Ущерб законопослушным предпринимателям обусловлен недобросовестной конкуренцией.

**Таблица 2.** Некоторые показатели деятельности Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области за 2015-2017 гг.

Годы	2015	2016	2017
	Количество проверок	541	651
Административные правонарушения	428	601	816
Приостановление деятельности	0	1	11
Сумма штрафов	10267 руб.	14275 руб.	25059 руб.
Аннулировано лицензий	0	0	5



Субъекты рынка продукции и услуг в сфере здравоохранения имеют возможность разрешенного поведения, при этом принуждение к такому поведению не ограничивает их свободу, так как они также вправе рассчитывать на защиту компетентных органов. Государство делает значительные шаги на пути к более дифференцированному подходу для обеспечения гарантии соблюдения их прав, свобод и законных интересов. Среди них: внедрение риск-ориентированного подхода; систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований; создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля и др.

Применение административных мер в большинстве случаев является достаточным для воздействия на недобросовестных лиц, однако общественная опасность совершенных действий зачастую требует привлечения к уголовной ответственности. Возможность уголовного преследования является одним из наиболее эффективных механизмов предупреждения противоправных действий [4].

При проведении государственного контроля Росздравнадзором и его территориальными органами выявляются факты, свидетельствующие о возможном составе преступления в деятельности поднадзорных организаций. Сведения о нарушениях направляются в правоохранительные органы для решения вопроса о проведении проверки в порядке ст.144–145 УПК РФ, возбуждении уголовного дела. Разделение права на отрасли (административное, уголовное) служит достижению единой

общественно-важной цели, а принимаемые административным органом решения играют значительную роль при доказывании объективной стороны преступления (к примеру, предписания субъектам обращения при выявлении на рынке недоброкачественных медицинских изделий или лекарственных препаратов); акты проверок фиксируют выявление фактов обращения недоброкачественной продукции; материалы дел об административных правонарушениях и решения судов по административным делам должны учитываться и приниматься во внимание при расследовании уголовных дел, на что указывалось Верховным судом РФ и Генеральной прокуратурой РФ [3, 4, 8].

Опыт направления материалов в следственные органы в течение 2013–2016 гг. не давал значительных поводов для оптимизма и не позволял говорить о достижении профилактических целей. Ретроспективный анализ практики показал, что низкая эффективность работы была связана с отсутствием опыта следователей и дознавателей по работе с «медицинскими» делами, а получаемые материалы не вписывались в типовую «следственную ситуацию», что не позволяло говорить о полноценной профилактике в связи с единичностью таких дел. В 2017 г. заключены соглашения, в рамках которых созданы межведомственные рабочие группы с участием Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, ГСУ СК РФ по г. Москве, УЭБиПК по г. Москве (позднее аналогичные межведомственные группы созданы с правоохранительными органами Московской области). Формат работы групп – заслушивание результатов

**Таблица 3.** Некоторые показатели деятельности Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области за 2015–2017 гг.

Год	Территория / статья	Российская Федерация ст. 235.1 и 238.1 УК РФ	г. Москва 238.1 УК РФ	Московская область 238.1 УК РФ
2015		12	2	2
2016		37	0	1
2017		51 (за 5 мес.)	5 (2 отменено)	7 (1 отменено)



контрольно-надзорных мероприятий и хода расследования уголовных дел, составление плана следственных действий. Таким образом не только достигается результат по конкретным делам, но и вырабатываются «типовые» алгоритмы.

С сентября 2017 г. по настоящее время проведено более 40 совместных оперативных мероприятий, по результатам которых пресечена деятельность 12 организованных групп (табл. 3). В ряде случаев должностные лица территориального органа Росздравнадзора выезжали совместно со следственно-оперативными группами для выявления на месте недоброкачественной продукции. Более 10 эпизодов реализации преступными группами незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств находятся на стадии негласного наблюдения и ожидают принятия процессуального решения по возбуждению уголовных дел по ч. 2 ст. 238 УК РФ.

#### Пресечение незаконного оборота лекарственных средств

За 2017 г. Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств были проведены проверки в отношении 193 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В том числе осуществлены 34 внеплановые проверки по установлению происхождения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. В деятельности 120 организаций (62,2%) выявлены нарушения, выданы предписания об устранении выявленных нарушений. В отношении 90 проверенных юридических лиц (86,9%) составлены протоколы об административном правонарушении.

В результате 4 внеплановых проверок, проведенных в 2017 г., к административной ответственности по статье 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» привлечены следующие организации:

За 2017 г. Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств были проведены проверки в отношении 193 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В том числе осуществлены 34 внеплановые проверки по установлению происхождения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. В деятельности 120 организаций (62,2%) выявлены нарушения, выданы предписания об устранении выявленных нарушений. В отношении 90 проверенных юридических лиц (86,9%) составлены протоколы об административном правонарушении.

ООО «ФАРМА ХЕЛП» (реализован фальсифицированный лекарственный препарат Лонгидаза), ООО «ФАРМАРКЕТ №1» (реализован недоброкачественный лекарственный препарат Тактивин), ООО «ДЭКА» (реализован фальсифицированный лекарственный препарат Энтеродез), ООО «ВТ-ФАРМ» (обращение фальсифицированного лекарственного

Рисунок 1. Маркировка продукции в «кустарных» условиях





средства Кетостерил). При этом в аналогичный период 2016 г. к административной ответственности по ст. 6.33 КоАП РФ привлечена одна организация.

Основными направлениями межведомственного взаимодействия по пресечению незаконного обращения лекарственных средств являются:

- планирование совместных мероприятий с ГУ МВД России по г. Москве;
- участие сотрудников Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в проверочных закупках и оперативных мероприятиях по пресечению обращения контрафактных и незарегистрированных лекарств;
- выдача экспертных заключений в максимально сжатые сроки (до 24 час.);
- методическое сопровождение возбужденных уголовных дел на всех этапах.

Территориальным органом в рамках межведомственного взаимодействия в сентябре 2017 г. совместно с ГУ МВД по Московской области проведена работа по пресечению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, реализуемых посредством сети Интернет.

Выявлены факты реализации контрафактных лекарственных средств Омнитроп, Нордитропин, Мориамин, Botox, Neuronox, OTESALY BТХА, Disport, Refinex, Ledipasvir & Sofosbuvir, Sofosbuvir, Sofosbuvir & Velpatasvir, Daclatasvir на общую сумму свыше 100 000 руб.

В части случаев нанесение этикетки на флаконы неизвестного происхождения организуется непосредственно в помещении Интернет-магазина (рис. 1). Возбуждены и расследуются дела по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ (в случае превышения порога наступления уголовной ответственности, установленного в размере 100 000 руб.). Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области возбуждаются и передаются в суд административные дела по ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ.

### Пресечение незаконного обращения медицинских изделий

В рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением, Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области проведено в 2017 г. 194 проверки деятельности организаций и учреждений, осуществляющих обращение МИ, из них внеплановых – 113 (59%). В целях противодействия

Рисунок 2. «Проверочная закупка» при выставочной деятельности





обороту недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий территориальным органом осуществляются как плановые, так и внеплановые отборы образцов медицинских изделий и направление в экспертную организацию ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В 2017 г. в центрах «Крокус Экспо» и «Крокус Экспо 2» пресечена незаконная реализация медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации: гель в шприцах для медицинского применения Skin Wise Intense Sub-Q, гели для плазмалифтинга Feel Derli Strong+, Plazmolifting.

Возбуждено 2 уголовных дела по ст. 238.1 УК РФ. Дополнительно выделены 2 сообщения о преступлении в отношении поставщиков медицинских изделий, которые направлены по территориальной подследственности.

При проведении процессуальной проверки по факту реализации в павильоне выставочного центра «Крокус Экспо» медицинского изделия – геля Feel Derli Strong+, предназначенного для инъекций в глубокие слои дермы для устранения косметических дефектов кожи, в т. ч. для замещения складок на овале лица в области скул, установлено, что указанное медицинское изделие реализовывалось организацией ООО «Мезопрофф» без маркировки, предусмотренной законодательством Российской Федерации,

в связи с чем выделен материал проверки по ч. 1 ст. 171.1 УК РФ, который направлен по подследственности.

По результатам проверки в порядке ст.ст. 144, 145 УПК РФ по факту реализации ООО «Эстетик-Мед» в павильоне выставочного центра «Крокус Экспо» медицинского изделия Plazmolifting, незарегистрированного на территории Российской Федерации в установленном порядке, возбуждено отдельное уголовное дело по ч. 1 ст. 238 УК РФ в отношении поставщика, реализовавшего продукцию, не отвечающую требованиям безопасности.

В апреле 2018 г. на территории выставочного центра «Крокус Экспо» проведены совместные с ГУ МВД по Московской области мероприятия по пресечению незаконного обращения медицинской продукции. Проведено 5 проверочных закупок (количество мероприятий ограничено оперативными возможностями) (рис. 2). Возбуждены три уголовных дела по ст. 238.1 УК РФ, в т. ч. в отношении гражданки Китайской Народной Республики, в связи с реализацией широкого спектра незарегистрированных медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

Таким образом, межведомственное взаимодействие Росздравнадзора с органами следствия и дознания позволяет более эффективно решать задачи по борьбе с оборотом недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

## ИСТОЧНИКИ

1. Президент РФ В.В. Путин, 23.03.2016, заседание рабочей группы по мониторингу и анализу правоприменительной практики в сфере предпринимательства. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/51556> (Дата обращения: 22.07.2018).
2. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.». URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/43027> (Дата обращения: 23.07.2018)
3. Шишкин С.В. и др. Здравоохранение: необходимые ответы на вызовы времени. URL: [https://www.csr.ru/wp-content/uploads/2018/02/Doklad\\_zdravoohranie\\_Web.pdf](https://www.csr.ru/wp-content/uploads/2018/02/Doklad_zdravoohranie_Web.pdf) (Дата обращения: 22.07.2018).
4. Воронин Ю.А., Майоров А.В. Теоретические основы формирования системы противодействия преступности в России // Криминологический журнал Байкальского государственного университета экономики и права. – 2013. – № 1. – С. 7-16.
5. Денисова А.В. О значении решений арбитражных судов при рассмотрении уголовных дел судами общей юрисдикции // Вестник Самарской гуманитарной академии. Серия: право. – 2010. – № 1. – С. 120-125.
6. Чайка Ю.Я. Прокуратура – государственный поверенный в делах законности. – Закон. – 2008. – № 11. – С. 15.
7. Гербеков И.И. Понятие и виды профилактики правонарушений. – Юридическая наука и правоохранительная практика. – 2017. – № 4 (42). – С. 99-105.
8. Определение Верховного суда Российской Федерации от 15.01.2008 № 193-О-П «По жалобе гражданина Суринова Т.Р. на нарушение его конституционных прав статьей 90 УПК РФ». URL: <http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?prevDoc=102111841&nd=102121029> (Дата обращения: 22.07.2018)



**И. В. КОСОВА,**

д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации Российского Университета Дружбы Народов;

**Е. В. НЕВОЛИНА,**

к. фарм. н., исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата» и НП «Аптечная гильдия»;

**И. В. КРУПНОВА,**

к. фарм. н., начальник управления лицензирования и соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)

## Фармацевтическое консультирование: новые функции и полномочия аптечных работников

**Ключевые слова:** фармацевтический работник, фармацевтическое консультирование, ответственное самолечение

*Kosova I. V., Nevolina E. V., Krupnova I. V.*

*Consulting in pharmaceutical business: new functions and powers of the pharmacy staff*

*The article presents the regulatory justification of duties of a pharmaceutical worker to advice citizens, as well as the concept of "responsible self-treatment". Article summaries the results of the study of the population's need for pharmaceutical advice in the selection of medicines, including the doctor's prescriptions.*

**Keywords:** pharmaceutical worker, pharmaceutical consulting, responsible self-treatment

**В статье приведено нормативно-правовое обоснование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан, раскрыто понятие «ответственное самолечение». Обобщены результаты исследования потребности населения в фармацевтическом консультировании при выборе препаратов, в том числе по назначению врача.**

### Роль фармацевтического работника в развитии ответственного самолечения

Совершенствование системы лекарственного обеспечения, предусмотренное «Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.», предполагает, в том числе, решение проблем низкого уровня ответственности граждан за свое здоровье, а также за здоровье своей семьи, и высокого уровня самолечения лекарственными препаратами в отсутствии медицинских показаний.

Вопросы самолечения всегда были в зоне пристального внимания ВОЗ и FIP\*. Признание прав человека на выбор лекарственного препарата и его ответственность за последствия такого выбора легли в основу определений понятия самолечения.

«Самолечение является неорганизованной деятельностью по охране здоровья

и принятию связанных со здоровьем решений отдельными личностями, семьями, друзьями, коллегами по работе и т. д. Оно включает самостоятельный прием лекарств, социальную поддержку в случае болезни, первую медицинскую помощь в случае необходимости. Самолечение является первичным звеном в системе здравоохранения и не требует создания какой-либо организации. Самолечение – это одна из составляющих повседневной жизни» (WHO publication (1982): Self-help and health in Europe).

«Самолечение включает профилактику заболеваний, здоровый образ жизни, отказ от курения, умеренное употребление алкоголя и правильное использование лекарств. В случае неэффективности профилактических мер следует прибегнуть к самолечению, которое заключается в устранении симптомов, которые пациент заметил у себя, с помощью препаратов, отпускаемых без рецепта» (Statement of Principle on Self-Care including Self-Medication – The Professional Role of the pharmacists, FIP 1996).

«Самолечение – это применение пациентом безрецептурных препаратов по собственной инициативе и под собственную ответственность с учетом советов

\* FIP (International Pharmaceutical Federation) – глобальная общественная фармацевтическая организация, включающая в себя национальные ассоциации фармацевтов и представителей фармацевтической науки. Продвигает наиболее передовые идеи, прогрессивные направления научных исследований и фармацевтической практики, способствующие улучшению лекарственного обеспечения населения разных стран, ответственному и рациональному использованию лекарственных средств.



фармацевта или другого работника здравоохранения» (The European Commission 1997. Pharm. J. 1997; 258: 354–355).

Как мы видим, в последнем определении закреплена роль фармацевтического работника в ответственном самолечении.

### Итоги исследования потребностей населения в фармацевтическом консультировании

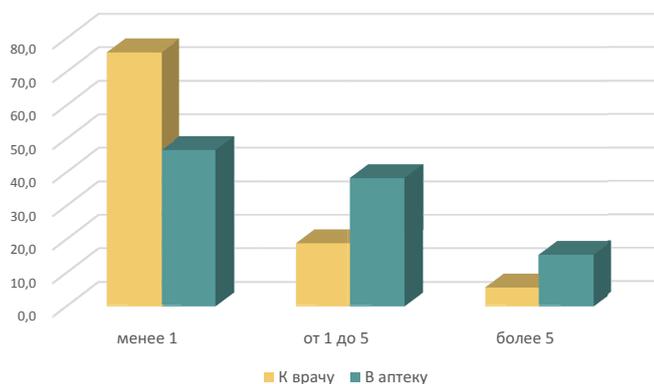
Кафедра управления и экономики фармации Российского университета дружбы народов провела социологическое исследование с целью выявления потребности населения в фармацевтическом консультировании.

Опрос проводился в 2016 г. в аптечных организациях, поликлиниках и больницах г. Москвы и Московской области. В опросе приняли участие 144 посетителя аптек (среди которых преобладают женщины с высшим образованием работоспособного возраста), 72 фармацевта/провизора (70% опрошенных имеют стаж работы в аптеке от 3-х лет, из них более 50% работают по данной специальности уже более 10 лет), а также 15 врачей различных специальностей, в основном терапевтов и акушеров-гинекологов (стаж работы у 90% опрошенных от 6 лет и выше).

Всем посетителям был задан вопрос, как часто они посещают врачей и как часто обращаются в аптеки для покупки лекарств. Результаты представлены на рисунке 1.

Полученные результаты были ожидаемы – люди посещают аптеки чаще, чем врачей. Этому можно найти несколько объяснений: в аптеки обращаются при легких недомоганиях или уже

Рисунок 1. Количество обращений к врачу/в аптеку в месяц (%)



известных симптомах, некоторые не имеют достаточно времени для похода к врачу, боятся врачей или считают их недостаточно компетентными, в ряде случаев оказывает влияние отсутствие в медицинской организации врача-специалиста и долгое ожидание записи к узким специалистам.

В следующем вопросе отражено, чем руководствуются посетители аптек при покупке лекарственного препарата (табл. 1).

Результаты демонстрируют довольно высокий процент посетителей, предпочитающих самолечение, несмотря на наличие консультантов в аптеках и возможности обратиться к врачу. С точки зрения работы фармацевтического персонала, этот результат говорит о необходимости давать расширенную консультацию о приобретаемом лекарственном препарате посетителю, уточнять симптомы, на основании которых он выбрал лекарственный препарат, чтобы предупредить неверный и, возможно, потенциально опасный выбор лечения.

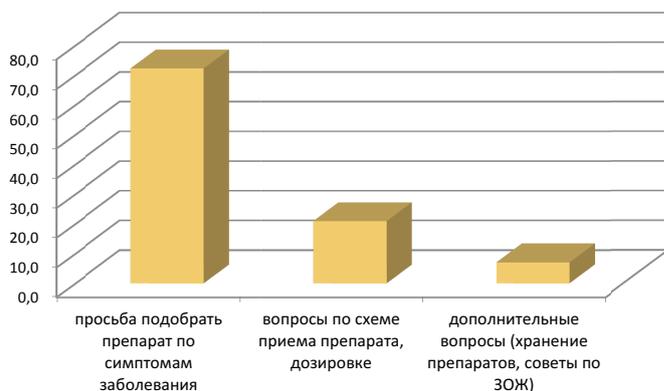
Несмотря на то, что лишь треть опрошенных сказали, что выбирают лекарственный препарат с помощью консультации фармацевтического персонала,

Таблица 1. Основные приоритеты в выборе лекарственных средств

Покупка лекарственного средства осуществляется:	%
по рецепту врача	36,8
по собственному выбору с помощью интернета, советов знакомых и т.д.	34,0
с помощью консультации фарм. работников	29,2



**Рисунок 2.** Основная цель обращения к фармацевтическому персоналу (по результатам опроса фармацевтических работников) (%)



следующие вопросы показали, что около половины из них обращаются к фармацевтическим работникам именно с целью подбора препарата. Фармацевтический персонал на аналогичный вопрос дал однозначный ответ – более 70% специалистов указали именно подбор лекарственного препарата основной причиной обращений к ним посетителей (рис. 2).

Около 85% опрошенных посетителей считают фармацевтических работников компетентными специалистами и именно к ним обращаются с просьбой подобрать лекарственный препарат.

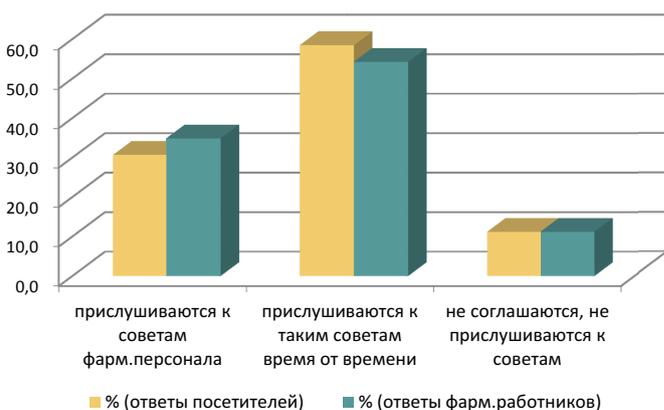
При этом более 70% опрошенных обращаются к фармацевтическим работникам для получения дополнительной информации о лекарственном препарате, назначенном врачом. По мнению фармацевтического персонала, более 80% посетителей задают вопросы об уже назначенных препаратах.

Уровень доверия к фармацевтическому персоналу среди населения стабильно высок, и это демонстрирует как опрос посетителей аптек, так и опыт фармацевтических работников. В ситуации, когда посетителю при покупке советуют выбрать другой препарат, изменить дозировку или длительность приема лекарственного препарата, около 90% всех опрошенных признались, что следуют советам фармацевта/провизора даже при условии, что получили рекомендации на приеме у врача.

Такое же количество посетителей, прислушивающихся к советам фармацевтического персонала и следующих им (около 90%), отметили и работники аптек (рис. 3). Свыше 85% посетителей хотели бы, чтобы фармацевтический персонал оказывал более широкий спектр услуг по информированию населения, замене препаратов, их подбору. Лишь 30% считают, что для этого необходим более высокий уровень специалистов в аптеках (табл. 2).

Полученные результаты еще раз подтверждают важнейшую роль фармацевтического персонала в оказании лекарственной помощи населению. Несмотря на возможность обратиться к врачу за назначением препаратов, большая часть опрошенных доверяет выбор лекарственного препарата фармацевтическим работникам и консультируется с ними по уже назначенным лекарственным препаратам, прислушиваясь к советам и рекомендациям.

**Рисунок 3.** Реакция посетителей на советы фармацевтического персонала об изменении препарата/дозировки и др. (%)



**Таблица 2.** Отношение посетителей к расширению спектра услуг, оказываемых фармацевтическими работниками

Отношение	%
положительное, это бы улучшило качество лекарственной помощи	55,6
положительное, но необходим более высокий уровень специалистов	29,9
отрицательное, фармперсонал недостаточно компетентен	14,6



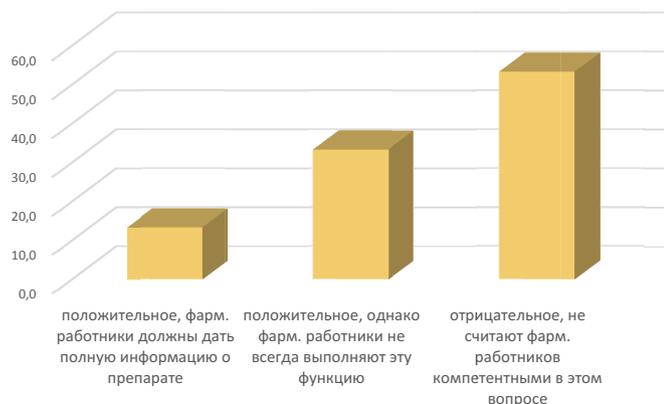
Однако, как показал наш опрос, врачи достаточно негативно отозвались о компетенции фармацевтических работников в консультировании по назначенным лекарственным препаратам (рис. 4), а также об их праве рекомендовать безрецептурные лекарственные препараты (рис. 5).

Результаты опроса, скорее, говорят о предвзятости отношения врачей к фармацевтическому персоналу, чем о реальной оценке компетентности специалистов, т.к. около 50% врачей считают, что фармацевтические работники не имеют права рекомендовать препараты безрецептурного отпуска, хотя это является одной из обязанностей фармацевтов/провизоров на рабочем месте. Также в большинстве своем отрицательно относятся врачи и к корректировке их назначений фармацевтическими работниками (рис. 6).

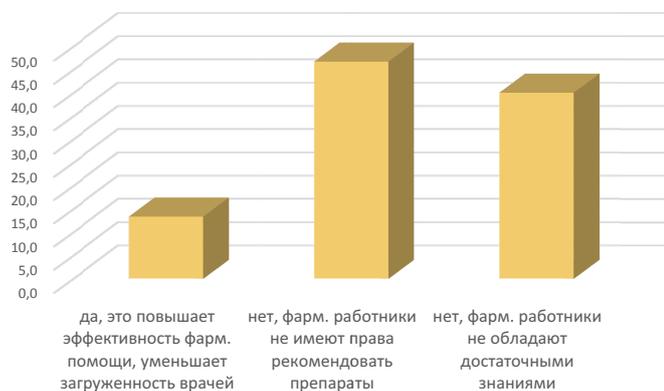
Однако по результатам опроса фармацевтов и провизоров обнаруживается, что посетители сами часто просят заменить назначенный врачом препарат (более 65% опрошенных, 50% – просят подобрать более дешевый препарат (табл. 3).

Также фармацевтические работники признались, что нахождение ошибок в назначениях врачей не является редкостью в рутинной работе (рис. 7).

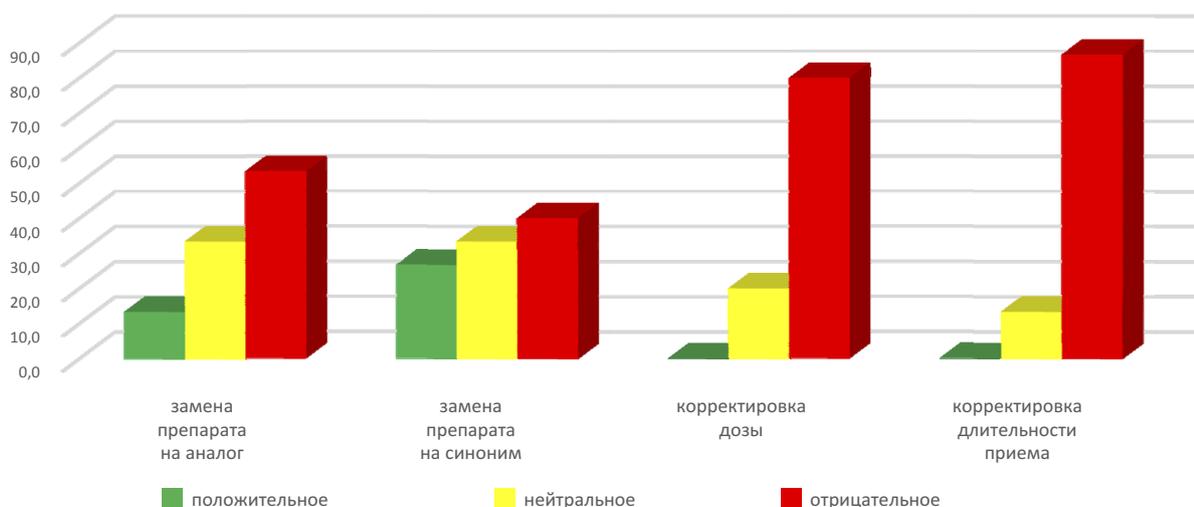
**Рисунок 4.** Отношение врачей к получению более подробной информации о назначенном препарате в аптеке от фармацевтических работников (%)



**Рисунок 5.** Отношение врачей к самостоятельному выбору лекарственного препарата безрецептурного отпуска фармацевтическими работниками (%)

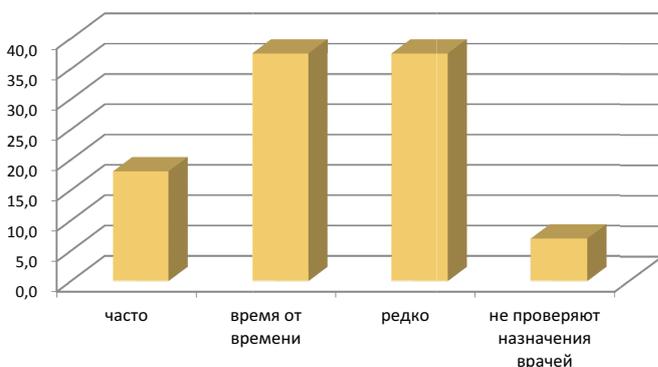


**Рисунок 6.** Отношение врачей к действиям фармацевтического персонала (%)

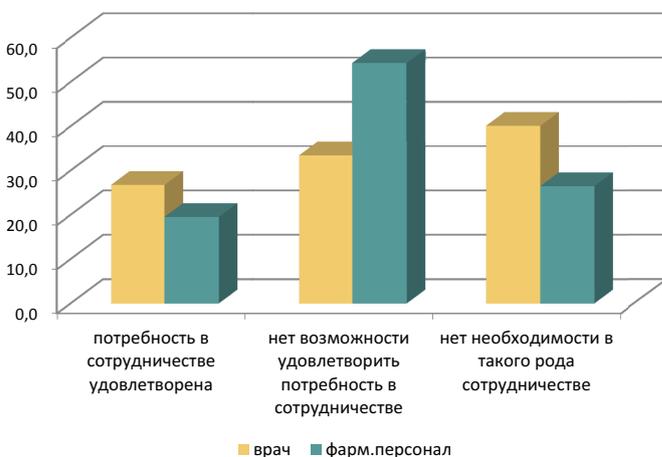




**Рисунок 7.** Частота обнаружения ошибок в назначениях врачей фармацевтическими работниками (%)



**Рисунок 8.** Удовлетворенность в сотрудничестве между врачами и фармацевтическим персоналом с точки зрения специалистов (%)



**Рисунок 9.** Предпочтительный вид сотрудничества для специалистов



**Таблица 3.** Параметры запросов посетителей при покупке назначенного врачом препарата

	%
просят подобрать более дешевый препарат	55,6
просят подобрать более эффективный препарат	11,1
покупают лекарства строго по назначению врача	33,3

На основании представленных результатов можно сделать выводы, что фармацевтический персонал и врачи являются неразрывно связанными друг с другом, и именно их взаимодействие и сотрудничество необходимы для оказания высококачественной лекарственной помощи населению. Только строгий контроль в назначении препаратов и консультирование пациентов как со стороны врачей, так и со стороны фармацевтических работников позволит обеспечить быстрое, эффективное и безопасное лечение пациентов.

Сами врачи и фармацевтический персонал оценили необходимость в сотрудничестве друг с другом немного по-разному (рис. 8).

Потребность в сотрудничестве между врачами и фармацевтическими работниками не вызывает сомнений, при этом на первый план выходит основная проблема – отсутствие реальной возможности консультироваться и общаться друг с другом при выполнении своих профессиональных обязанностей (об этом заявили более трети опрошенных врачей и более половины специалистов из аптек). При этом 40% врачей ответили, что вообще не нуждаются в сотрудничестве с фармацевтическими работниками, среди фармацевтического персонала лишь четверть опрошенных дали такой ответ. Однако ответ на следующий вопрос, в котором были предложены различные варианты сотрудничества и взаимодействия, дал иные результаты (рис. 9). Лишь 20% врачей и 16% фармацевтов/провизоров ответили, что не нуждаются в сотрудничестве.



Исходя из ответов специалистов, наиболее предпочтительно для врачей наличие штатного работника с фармацевтическим образованием в больнице/поликлинике. Фармацевтический же персонал отдает предпочтение созданию общего Интернет-портала или телефонной линии для совместного пользования врачей и фармацевтических работников, однако лишь 13% врачей поддерживают этот вид сотрудничества. Возможно, это связано со спецификой работы врачей – время на прием ограничено, и трата его на получение ответа в интернете не представляется возможной, гораздо быстрее будет обсудить возникающие вопросы со специалистом лично. При этом и врачи, и фармацевтические работники считают оправданным и полезным видом сотрудничества совместные тренинги, семинары, научные конференции, симпозиумы.

### Нормативно-правовое обоснование фармацевтического консультирования в Российской Федерации

Обратимся к нормативным правовым актам, которые не только дают право, но и устанавливают обязанность фармацевтических работников осуществлять фармацевтическое консультирование.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет права и обязанности фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, в частности, признавая за ними право информировать население о наличии лекарственных препаратов. «Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе: предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену».

Одним из первых нормативных правовых актов, законодательно разрешающих провизору консультировать покупателей,

в т. ч. по выбору безрецептурных лекарственных препаратов, является профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Минтруда России от 06.03.2016 № 91н).

Профессиональным стандартом предусмотрена такая трудовая функция провизора как информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Выполнение этой трудовой функции включает в себя следующие трудовые действия: оказание консультативной помощи населению по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов; оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействиям, в т. ч. с пищей.

**Провизору необходимо знать современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, основы ответственного самолечения; правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов; принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства; основы клинической фармакологии и др.**

Для выполнения этих трудовых действий необходимо уметь распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача, оказывать консультативную и информационно-консультативную помощь по правильному и безопасному применению лекарственных препаратов, выбору безрецептурных препаратов. Соответственно провизору необходимо знать современный ассортимент



лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, основы ответственного самолечения; правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов; принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства; основы клинической фармакологии и др.

Основные функции фармацевтических работников, связанные с фармацевтическим консультированием, определены в настоящее время приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»:

- а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.

В этом же документе говорится, что розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

И, наконец, еще один акт утверждает функции фармацевтических работников при отпуске лекарственных препаратов. «При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее)

лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену» (приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»).

Получив в руки законодательно утвержденные полномочия по фармацевтическому консультированию, фармацевтический работник приобрел и дополнительную ответственность за игнорирование этой функции. Дело в том, что соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов и правил надлежащей аптечной практики является лицензионным требованием при осуществлении фармацевтической деятельности (постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. от 04.07.2017)). Нарушение или несоблюдение этих правил трактуется как грубое нарушение лицензионных требований и влечет за собой меры административной ответственности, установленные Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях. Так, например, ст. 14.1. «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)» устанавливает, что осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность



без образования юридического лица, в размере от 4 000 до 8 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

- на должностных лиц – от 5 000 до 10 000 руб.;
- на юридических лиц – от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

### Содержательные аспекты фармацевтического консультирования

Итак, законодательная база, утверждающая необходимость фармацевтического консультирования, достаточна, но отсутствует утвержденный алгоритм фармацевтического консультирования. И вряд ли он будет когда-нибудь разработан, поскольку сценарий консультирования зависит от многих обстоятельств и может развиваться в зависимости от запросов покупателей: ценовые предпочтения («мне что-нибудь подешевле»); предпочтения производителей («мне только отечественный лекарственный препарат» или наоборот); требования по качеству («мне только оригинальный препарат») и т.д. Безусловно будут различаться алгоритмы консультирования при выборе безрецептурного лекарственного препарата и подборе торговых наименований лекарственных препаратов при наличии у покупателя рецепта. При продаже безрецептурных лекарственных препаратов будут различаться алгоритмы консультирования в случае обращения покупателя с просьбой продать конкретный лекарственный препарат и в случае формулирования им своей проблемы со здоровьем, и даже в этом случае алгоритм будет различным в зависимости от того, знает ли покупатель о своем диагнозе или называет только симптомы заболевания, принимает он в настоящее время какие-то лекарства или нет. И, наконец, многое зависит от ассортимента аптечной организации: чем он шире, тем более разнообразнее будут рекомендации фармацевтических работников.

Но, несмотря на отсутствие стандарта консультирования, можно выделить те аспекты, которые в любом случае

необходимо включать в алгоритм консультирования при выборе препаратов безрецептурного отпуска. Во-первых, необходимо определить проблему посетителя, задать уточняющие вопросы. Этот опрос поможет фармацевтическому работнику выявить критерии необходимости обязательного посещения врача. Такими критериями являются: возраст ребенка до 1 года (если покупают лекарства для него); длительность заболевания более 3-х дней; высокая температура (более 38°C) более 3-х дней; неэффективная самостоятельная терапия; пожилой возраст старше 75 лет. Остальные критерии зависят от проблемы посетителя. Если он просит лекарство от боли, критериями направления к врачу могут стать необычный характер боли или более интенсивная, чем обычно, боль, тошнота, головокружение и т.п.

На следующем этапе консультирования необходимо уточнить особые характеристики пациента (возраст, наличие беременности, период грудного вскармливания и т.п.). К большому сожалению, врачи при назначении лекарственных препаратов пожилым людям не учитывают возрастные изменения функций желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), печени, почек у пожилых людей, не снижают им дозировки лекарственного препарата с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства в организме пожилых людей. Также внимательно нужно подойти к подбору дозировки лекарственного препарата для детей с учетом несовершенства процессов всасывания, метаболизма, распределения и выведения лекарственного средства у новорожденных. Вопрос к пациентке по поводу возможной беременности исключит выбор лекарства, не рекомендованного в определенном триместре или на протяжении всей беременности.

Далее нужно уточнить наличие у пациента хронических заболеваний и одновременно принимаемых других лекарственных препаратов во избежание взаимодействия лекарственных препаратов. Как известно, при ряде заболеваний (хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, почек, ЖКТ) изменяется фармакокинетика лекарственного



средства (например, вследствие нарушения кровоснабжения органов и тканей, поражения слизистой оболочки кишечника, уменьшения содержания белков плазмы крови, нарушения функций почек). Информация о возможных взаимодействиях одновременно назначаемых лекарственных препаратов содержится в инструкции по применению лекарственного препарата и нужно привлечь внимание посетителя аптечной организации к этому факту. Например, нестероидные противовоспалительные препараты снижают эффективность ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента при артериальной гипертензии. Если пациентка обращается за препаратами растительного происхождения, следует предупредить ее, что, например, зверобой продырявленный вместе с гормональными контрацептивными препаратами может вызывать спонтанные межменструальные кровотечения.

Предлагая покупателю для выбора безрецептурные лекарственные препараты, фармацевтический работник не должен забывать о необходимости информирования о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

После выбора конкретных лекарственных препаратов необходимо предупредить покупателя о правилах хранения лекарственных препаратов в домашних условиях. Все лекарственные препараты нужно хранить в местах, недоступных для детей. Некоторые лекарственные препараты

необходимо хранить в холодильнике (например, суппозитории), однако для некоторых лекарственных препаратов пониженная температура хранения нежелательна (например: энтеросгель).

Информация о побочных эффектах указана в инструкции по применению препарата, однако целесообразно предупредить покупателя, что, если он заметит какое-то действие препарата, не указанное в инструкции, нужно сообщить об этом врачу либо фармацевтическому работнику. Не лишним будет предупреждение, что перед применением любого лекарственного препарата следует внимательно прочитать инструкцию, обратить внимание на режим дозирования, кратность и длительность применения лекарственного препарата, дать рекомендации по применению лекарственного препарата в зависимости от приема пищи (например: ампициллин, бисакодил, каптоприл, цефаклор, эритромицин, пенициллины, тетрациклины принимать натощак за 1 час до еды или через 2–3 часа после еды).

Выполнение фармацевтическими работниками своих должностных обязанностей по фармацевтическому консультированию будет способствовать совершенствованию качества предоставления фармацевтических услуг и повышению персональной ответственности в деятельности по укреплению здоровья и предотвращению заболеваемости населения.

## ИСТОЧНИКИ

1. Клиническая фармакология. Учебник под редакцией акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса /Изд-во Гэотар «Медиа». – М. – 2006. – 944 с.
2. Косова И.В., Воронович И.В., Мажугина М.А. Проблемы взаимодействия врачей, фармацевтического персонала и пациентов аптек в целях рационального использования лекарственных препаратов. / Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Современные проблемы фармацевтической безопасности: рациональное применение лекарственных средств (с использованием энтеросорбентов) и профессиональная квалификация специалистов». – М., Изд-во РУДН. – 2017. – С. 56-65.
3. Crome P. What's different about older people // Toxicology. – 2003. – Vol. 92. – P. 49-54.
4. Cusack B.J. Pharmacokinetics in older persons // Am. J. Geriatr. Pharmacot. – 2004. – Vol. 4. – P.2.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».



Д.В. ЛОПУШОВ<sup>1,2</sup>, к.м.н., доцент, doctor225@mail.ru  
 И.И. СНЕГИРЁВА<sup>3</sup>, к.м.н., SnegirevaII@expmed.ru  
 И.М. ФАЗУЛЗЯНОВА<sup>2</sup>, к.м.н., доцент, Elsiya.Fazulzyanova@tatar.ru  
 И.С. БУРАШНИКОВА<sup>2,4</sup>, irinabis25@mail.ru

## Актуальные вопросы фармаконадзора за вакцинами

**Ключевые слова:** вакцинопрофилактика, нежелательные реакции после вакцинации, поствакцинальные осложнения, фармаконадзор

*Lopushov D.V., Snegireva I.I., Fazulzyanova I.M. Burashnikova I.S.*

### *Topical issues of pharmacovigilance for vaccines*

*Vaccination is an effective method of suppressing the most dangerous infectious diseases. However, in some cases, in the post-vaccination period, adverse reactions may develop, and in rare cases – post-vaccination complications (PVC), which can be associated with both individual characteristics of the body and violations of vaccination techniques. Adverse reactions, especially PVC, can cause wide public response, contributing to the formation of distrust to the effectiveness and safety of vaccination in society.*

*In the Russian Federation and in the Republic of Tatarstan there is a tendency to reduce the frequency of PVC, but it should be noted, that there are imperfections in the registration of other HP in the application of vaccines.*

*Employees of medical organizations lack of activity in the registration of HP after vaccination, which necessitates the optimization of the system of informing health workers on the issues under consideration. Active information work among the medical workers is one of the primary directions of work on optimization of accounting and investigation system of HP, as well as harmonization of existing regulations with the world practice.*

**Keywords:** vaccination, adverse reactions following vaccination, post-vaccination complications, pharmacovigilance

Вакцинопрофилактика на сегодняшний день является эффективным методом борьбы с наиболее опасными инфекционными заболеваниями. Однако в ряде случаев в поствакцинальном периоде возможно развитие нежелательных реакций (НР), а в редких случаях – поствакцинальных осложнений (ПВО), что может быть связано как с индивидуальными особенностями организма, так и с нарушениями техники вакцинации. НР, а особенно ПВО, вызывают широкий общественный резонанс, способствуя формированию недоверия общества к эффективности и безопасности вакцинопрофилактики.

В Российской Федерации и в Республике Татарстан имеется тенденция к снижению частоты ПВО, однако необходимо отметить наличие несовершенства в вопросах учета и регистрации в отношении других НР при применении вакцин.

Отмечается недостаточная активность работников медицинских организаций в регистрации НР после вакцинации, что обуславливает необходимость оптимизации системы информирования работников здравоохранения по рассматриваемым вопросам. Одним из направлений работы по оптимизации системы учета и расследования НР является активная информационная работа среди медицинских работников, а также гармонизация действующих нормативных документов с мировой практикой.

Эффективность иммунопрофилактики подтверждена мировыми и отечественными статистическими данными. Благодаря вакцинопрофилактике появилась возможность предотвращения развития более 40 инфекционных заболеваний [1].

В настоящий момент проходят испытания вакцины против малярии и лихорадки денге, разрабатываются вакцины против цитомегаловирусной инфекции, ВИЧ-инфекции и других инфекционных заболеваний. Ведется работа по улучшению качества и клинических характеристик имеющихся вакцин для повышения их иммуногенности и безопасности.

В связи с биологической природой исходных используемых материалов, особенностями производственного процесса и методов испытаний, необходимых для оценки соответствия производства и качества готового продукта установленным требованиям, качество вакцин напрямую связано с их безопасностью и эффективностью [2].

Возрастающая сложность процесса разработки и производства вакцин ставит дополнительные серьезные задачи перед государственными органами, регулирующими обращение вакцинных препаратов.

Учитывая особые механизмы действия вакцинных препаратов и условия их

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

<sup>2</sup> Казанская государственная медицинская академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России

<sup>3</sup> ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

<sup>4</sup> Казанский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, г. Казань



применения именно с профилактической целью, в отличие от многих лекарственных препаратов, необходимо проведение специального наблюдения за побочными реакциями после иммунизации. Фармаконадзор вакцин является необходимым и важным звеном обеспечения безопасности их применения и инструментом повышения доверия населения к программам иммунизации.

Нежелательные реакции (НР) после вакцинации могут проявиться в любой момент программы иммунизации, при этом возможны отличия по степени тяжести, причинам и воздействию на здоровье пациентов.

Фармаконадзор преследует следующие цели [3]:

- улучшение контроля безопасности пациентов в отношении использования лекарственных средств, включая вакцины;
- улучшение общественного здоровья и безопасности использования всех лекарственных средств;
- содействие в проведении анализа пользы, вреда, эффективности;
- поощрение безопасного, рационального и эффективного применения лекарственных препаратов;
- информирование общественности о роли фармаконадзора в обеспечении эпидемиологической безопасности.

С 2010 г. в России фармаконадзор за безопасностью вакцин реализуется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, а также функционирует федеральная база сообщений о нежелательных реакциях (АИС «Фармаконадзор» Росздравнадзора).

Осуществление мониторинга поствакцинальных осложнений (как составной части нежелательных реакций) возложено также на Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Экспертиза случаев развития поствакцинальных осложнений проводится Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) по заданию Минздрава России.

На протяжении почти полувека исследование и экспертиза всех нежелательных реакций (в т.ч. поствакцинальных осложнений) были возложены на ГИСК им. Л.А. Тарасевича, который в настоящее время вошел в состав ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Для обеспечения безопасности и эффективности вакцин, используемых на территории страны, и их высокого качества имеют важное значение пострегистрационные (постмаркетинговые) мероприятия по фармаконадзору [4 – 7].

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств был установлен приказом Минздрава России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения». С 2017 г. действует новый порядок фармаконадзора за лекарственными средствами, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

В то же время действующее законодательство обязывает сообщать лишь о серьезных и непредвиденных реакциях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, без учета особенностей назначения препаратов для вакцинации. Сообщения о неэффективности препаратов для вакцинации являются практически казуистикой.

Таким образом, основная часть нежелательных реакций, связанных с вакцинацией, остается за рамками анализа, что в том числе не позволяет выявить случаи осложнений, связанных с несоответствием качества вакцин установленным требованиям.

Также определенные сложности в выявлении нежелательных реакций после применения вакцин возникают в связи с реорганизацией системы государственного надзора за качеством иммунобиологических лекарственных препаратов на данном этапе [7].



В Республике Татарстан мониторинг безопасности лекарственных препаратов, включая вакцины, с 2012 г. осуществляется на базе Казанского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

На базе ГАУЗ Детская республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан (ГАУЗ ДРКБ МЗ РТ) функционирует Республиканский центр иммунопрофилактики, который выполняет ряд функций: координирует работу медицинских организаций по вакцинопрофилактике населения республики, оказывает консультативную помощь по определению тактики вакцинации в отношении лиц с отклонениями в состоянии здоровья, а также проводит мониторинг и информационно-разъяснительную работу по вопросам выявления, регистрации нежелательных реакций после вакцинации и вопросам их лечения и профилактики.

**Цель исследования:**

оценить эффективность существующей системы учета и расследования НР при применении вакцин.

**Материалы и методы исследования:**

нами был проведен анализ сообщений о НР после вакцинации, поступивших в Республиканский центр иммунопрофилактики ГАУЗ ДРКБ МЗ РТ, а также анализ иной медицинской документации на предмет регистрации НР.

Из имеющихся на сегодняшний день фармакоэпидемиологических методов, применяемых для выявления и оценки НР после иммунизации, мы использовали метод активного мониторинга, который представляет собой выявление пациентов, чья госпитализация или обращение за медицинской помощью могли быть связаны с применением вакцины. Наблюдение за пациентами осуществлялось в условиях стационара или поликлиники, как правило, педиатрического профиля [8].

Исследование проводилось в рамках комплексного научного исследования в целях определения направлений по совершенствованию системы мониторинга нежелательных реакций после вакцинации.

Статистическую обработку проводили на персональном компьютере с использованием программ Excel и Statistika 6,0. Достоверность различий определяли, используя t-критерий Стьюдента и критерий различия Х2. Различия считали достоверными при  $p < 0,05$ .

Методическими указаниями МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, определен перечень заболеваний, симптомов, синдромов и прочих патологических состояний, которые могут иметь причинно-следственную связь с вакцинацией [9].

О каждом случае поствакцинального осложнения (подозрения) медицинский

**Таблица 1.** Количество зарегистрированных поствакцинальных осложнений в Российской Федерации, 2006-2016 гг.

Показатель	Год	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Осложнения, количество случаев		714	482	644	756	577	677	495	279	232	205
Численность населения РФ, млн человек		143,2	142,8	142,8	142,7	142,9	142,9	143,0	143,3	143,7	146,3	146,5
Показатель на 100 тыс. населения		0,5	0,34	0,45	0,53	0,41	0,47	0,35	0,23	0,16	0,14	0,15



работник должен информировать уполномоченные органы по специальной учетной форме.

Сводная информация о количестве поствакцинальных осложнений отражается в форме № 1 федерального статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» [10].

Для оценки уровня поствакцинальных осложнений в Российской Федерации проведен анализ указанной формы (табл. 1).

На основании приведенных в таблице 1 данных прослеживается тенденция снижения количества поствакцинальных осложнений, что может быть следствием реорганизации системы фармаконадзора за побочным действием вакцин в рамках эпиднадзора [11].

В Роспотребнадзор поступают ПВО, согласно перечню МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика», все 100% случаев были расследованы и составлены акты расследования, для решения вопроса о получении денежных компенсаций, согласно Федеральному закону от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и постановления Правительства РФ от 02.08.1999 № 88.

Однако для общества в целом не менее важно знать обо всех возможных НР после вакцинации, т.к. вакцинация проводится здоровым детям и не должна ухудшать их здоровье.

Для контроля безопасности вакцин важным моментом является наличие системы отчетности за нежелательными реакциями после применения вакцин.

По итогам анализа формы № 1 федерального статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» было проведен учет количества поствакцинальных осложнений по Республике Татарстан (табл. 2).

В Республике Татарстан, как и в Российской Федерации, отмечается тенденция к снижению количества поствакцинальных осложнений.

В целях совершенствования учета всех нежелательных реакций после вакцинации, к которым относятся и поствакцинальные реакции любой степени тяжести, проведен ретроспективный анализ медицинской документации (карты амбулаторного больного, карты стационарного больного) медицинских организаций Республики Татарстан (табл. 3). Применен метод активного мониторинга в стационаре. Объем выборки составил 14 569 человек. Таким образом, метод активного мониторинга дает возможность выявлять и учитывать практически все нежелательные реакции после вакцинации.

Для сравнения ситуации по регистрации нежелательных реакций по странам мира на основании данных ВОЗ проведен анализ количества случаев нежелательных реакций после вакцинации [12] (табл. 4).

**Таблица 2.** Количество зарегистрированных поствакцинальных осложнений в Республике Татарстан в 2006-2016 гг.

Показатель	Год	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Осложнения, количество случаев		14	3	8	4	4	5	7	2	3	3
Осложнения, 0–14 лет		13	3	8	4	4	5	7	2	3	3	2
Численность населения Республики Татарстан, тыс. человек		3761,5	3782,4	3776,8	3768,2	3760,9	3772,9	3858,2	3857,2	3865,2	3985,2	3685,6
Показатель на 100 тыс. населения		0,37	0,08	0,21	0,11	0,11	0,13	0,18	0,05	0,08	0,08	0,08



**Таблица 3.** Количество нежелательных реакций (в т.ч. поствакцинальных осложнений) после вакцинации по Республике Татарстан в 2006-2016 гг.

Год	Количество нежелательных реакций (в т.ч. поствакцинальных осложнений) по данным статистических форм		Количество нежелательных реакций по данным ретроспективного анализа медицинских документов	
	Абс.	Показатель на 100 тыс. населения	Абс.	Показатель на 100 тыс. населения
2006	14	0,37	242	6,44
2007	3	0,08	235	6,22
2008	8	0,21	225	5,96
2009	4	0,11	211	5,6
2010	4	0,13	268	7,13
2011	11	0,30	273	7,24
2012	8	0,21	265	6,87
2013	3	0,05	125	3,24
2014	12	0,31	256	6,63
2015	13	0,33	224	5,62
2016	76	2,07	243	6,6
<b>Итого</b>	<b>156</b>		<b>2567</b>	

**Таблица 4.** Число побочных проявлений иммунизации, включая подозрительные и подтвержденные случаи, уведомления о которых были направлены на национальный уровень (по данным системы мониторинга ВОЗ за болезнями, предупреждаемыми вакцинацией, абс.)

Страна	Года										
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Германия	2026	2424	2273	1814	2187	2059	2515	3654	10422	4050	н/д
Великобритания	789	н/д	1872	2454	2247	1607	1092	1597	1266	1415	2132
США	н/д	43585	н/д								
Франция	н/д	1096	1006	н/д	1059	1073	н/д	н/д	1176	1444	н/д
Мексика	227	189	188	191	765	374	н/д	542	1460	1666	2152
Российская Федерация	714	482	644	756	577	677	495	385	236	234	245



Таким образом, данные, представленные в *таблице 4*, свидетельствуют о необходимости совершенствования работы по полному учету случаев НР после иммунизации.

Необходимо помнить, что любые нежелательные реакции после вакцинации, вследствие массовости программ иммунопрофилактики, имеют широкий общественный резонанс и могут привести к потере доверия населения к вакцинации, что требует особого подхода к информированию населения по данному вопросу и соответствующего обучения медицинских работников.

Важное значение в совершенствовании работы по оптимизации системы учета нежелательных реакций после вакцинации имеет ряд мероприятий: регистрация всех случаев нежелательных реакций после вакцинации, специализированное обучение медицинских работников, занятых вакцинацией, по вопросам организации иммунопрофилактики, клиническим вопросам допуска к вакцинации, соблюдению техники вакцинации, регистрации нежелательных реакций.

Одним из направлений по совершенствованию работы по полному учету нежелательных реакций после вакцинации

является разработка стандартных операционных процедур (СОП) – документально оформленного порядка действий (работ) при регистрации нежелательных реакций после вакцинации в рамках выполнения требований стандартов медицинской помощи.

Организация республиканского центра иммунопрофилактики и разработка и внедрение СОПов способствовали повышению сообщаемости об НР на вакцины в Республике Татарстан в 2016 г.

Однако необходимо отметить, что сообщаемость о НР на вакцины как в Республике Татарстан, так и в Российской Федерации все же недостаточная по сравнению с другими странами мира.

Таким образом, учитывая высокую значимость постоянного наблюдения за безопасностью вакцин, современную общемировую тенденцию применения многокомпонентных препаратов, прогрессирующее увеличение количества вакцин, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, необходимо оптимизировать действующую систему учета и расследования нежелательных реакций и гармонизацию с требованиями ВОЗ.

## ИСТОЧНИКИ

- Ильина С.В., Намазова-Баранова Л.С., Баранов А.А. Вакцинация для всех: простые ответы на непростые вопросы. (Руководство для врачей). – М.: ПедиатрЪ. – 2016. – 203 с.
- Таточенко В.К., Озерецковский Н.А., Федоров А.М. Иммунопрофилактика-2011 (справочник). – М.: Изд-во Союза педиатров России. – 2011. – 195 с.
- Contributors to the White Paper on the Study of the Safety of the Childhood Immunization Schedule. Study Team, 2012. – 56 p.
- Борисевич И.В., Супотницкий М.В. Прощай, ГИСК ...// Биопрепараты. – 2011. – № 3. – С. 6–15.
- О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.02.2009 № 11 (цит. по правовой системе «Консультант Плюс», дата обращения 10.01.2018).
- Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Озерецковский Н.А., Романов Б.К., Миронов А.Н. Экспертная оценка нежелательных реакций на вакцины при их применении в широкой медицинской практике. – Врач-аспирант. – 2013. – № 5.3(60). – 419-425 с.
- Брико Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Лобзин Ю.В., Харит С.М., Начарова Е.П., Фельдблюм И.В. Совершенствование мониторинга неблагоприятных событий поствакцинального периода (в порядке дискуссии). – Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2016. – 6 (91). – 95-101 с.
- Затолочина К.Э. Совершенствование выявления и экспертной оценки побочных явлений после вакцинации: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. – Москва, 2014.
- Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. Методические указания. МУ 3.3.1.1123-02 (цит. по правовой системе «Консультант Плюс», дата обращения 03.01.2018).
- Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» Доступно на: <http://www.rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/> (дата обращения 03.01.2018).
- Снегирева И.И., Затолочина К.Э., Озерецковский Н.А., Романов Б.К., Миронов А.Н. Фарма-конадзор вакцин в России, нормативно-правовое регулирование, особенности развития на современном этапе. – Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2014. – № 4. – С. 27–31.
- WHO, UNICEF Immunization summary application. Доступно на [http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/en/](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/en/) (дата обращения 03.01.2018).



**А.В. ТИТОВА<sup>1,4</sup>,**

д. фарм. н., профессор, начальник отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, titova1701@yandex.ru

**О.Е. РОДИОНОВА<sup>1,3</sup>,** д. физ.-мат. н., главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, ведущий научный сотрудник, oхана.rodionova@gmail.ru

**К.С. БАЛЫКЛОВА<sup>1,2</sup>,**

к. фарм. н., доцент, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, Vedeteks@yandex.ru

## Контроль однородности состава лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке

**Ключевые слова:** лекарственный препарат, вспомогательные вещества, БИК-спектроскопия, устойчивость технологического процесса производства лекарственных препаратов

*Titova A. V., Rodionova O. E., Balyklova K. S.*

**Control of the medicines composition uniformity in the pharmaceutical market**

*The article presents the results of a study of the medicines composition uniformity by the method of NIR-spectroscopy. As a result of the studies it was found that the content of excipients in the same medicines can vary significantly from batch to batch. The results indicate the necessity to establish control of the stability of the technological process of production of medicines.*

**Keywords:** medicine, excipients, NIR-spectroscopy, the stability of the technological process of production of medicines

### Введение

Проблема эффективности, безопасности и качества лекарственных средств является многогранной и не может ограничиваться только контролем действующего вещества. Все чаще возникает ситуация, когда препарат соответствует требованиям нормативной документации, но не обладает должным фармакологическим эффектом или вызывает побочные действия. Часто это обусловлено входящими в состав препарата вспомогательными веществами, истинная роль которых до сих пор полностью не изучена. Любое изменение вспомогательных веществ в составе препарата, даже научно и экспериментально обоснованное, может преподнести сюрприз в виде снижения или увеличения эффективности действующего вещества или возникновения побочных действий. В этой ситуации контроль устойчивости и стабильности технологического процесса производства лекарственных препаратов становится актуальным не только в отношении действующих, но и вспомогательных веществ.

Целью настоящего исследования является анализ однородности состава лекарственных препаратов на фармацевтическом

**В статье представлены результаты исследования однородности состава лекарственных препаратов методом БИК-спектроскопии. В результате проведенных исследований установлено, что содержание вспомогательных веществ в одном и том же препарате может значительно варьировать от серии к серии. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости введения контроля устойчивости технологического процесса производства лекарственных препаратов.**

рынке методом инфракрасной спектроскопии в ближней области.

### Объекты и методы исследования

#### Объекты исследования.

В качестве объектов исследования были использованы образцы лекарственных препаратов, полученные от производителей для построения базы спектров для работы передвижных лабораторий.

#### Методы исследования

В качестве базового инструментального метода была использована инфракрасная спектроскопия в ближней области (БИК-спектроскопия). Для измерений использовался Фурье спектрометр в ближней

<sup>1</sup> ФГБУ «ИМЦУАОСМП» Росздравнадзора, отдел по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств,

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,

<sup>3</sup> Институт химической физики имени Н.Н. Семенова РАН,

<sup>4</sup> РНИМУ им. Н.И. Пирогова



инфракрасной области МРА фирмы «Брукер» (Германия).

БИК-спектры таблеток были получены с помощью оптоволоконного датчика методом диффузного отражения с разрешением  $8 \text{ см}^{-1}$  в диапазоне  $12500\text{--}4000 \text{ см}^{-1}$ .

БИК-спектры снимали с поверхности таблеток через прозрачную часть ячейковой упаковки по 3 спектра с каждой из 10 таблеток. Полученные спектры совмещали с рабочим стандартным спектром, удаляли неинформативную и шумовую области, нормировали и усредняли.

Получение спектров и их предобработку проводили с помощью программы «OPUS 7.2»

#### Результаты исследования

**Случай 1.** Спектральный профиль таблеток бромгексина, выпущенных в 2015 г., отличался от спектров образцов, выпущенных в период 2011-2014 гг. включительно (рис. 1). Причина: замена сахарозы на лактозу.

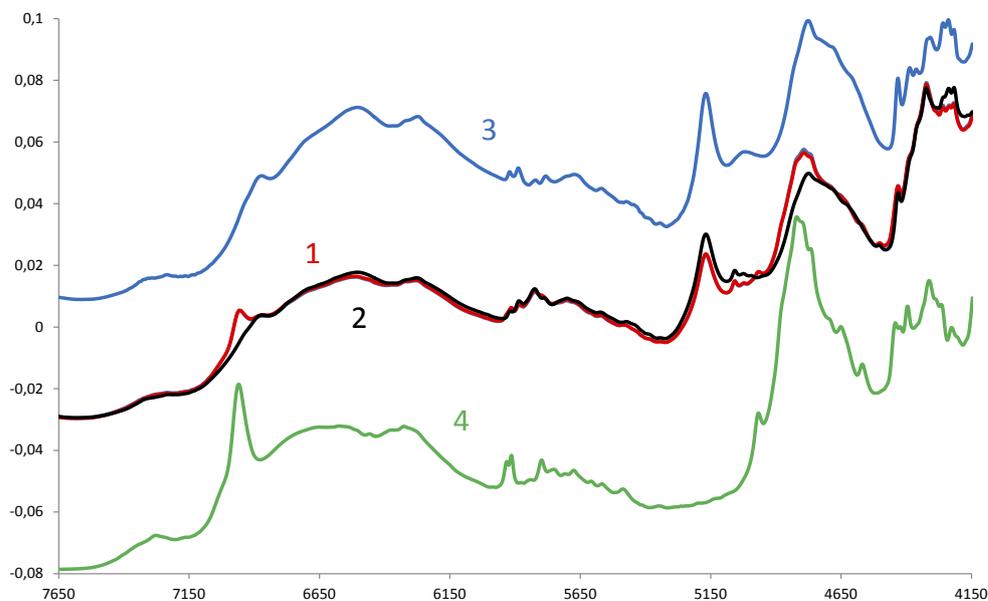
**Случай 2.** В таблетках, содержащих в качестве активного вещества йохимбина гидрохлорид, изменено соотношение крахмал-лактоза моногидрат. В результате

не только изменился спектральный профиль таблеток (рис. 2), но они стали хрупкими.

**Случай 3.** Образцы таблеток бисопролола, произведенные в 2012 г. и 2016 г., различались по спектральному профилю (рис. 3а). Для выяснения причины различия на первом этапе были получены спектры таблеток без упаковки: различие в спектрах сохранилось. На втором этапе с таблеток была удалена оболочка, и были получены спектры ядер: различие сохранилось (рис. 3в). Различие спектров обусловлено тем, что производитель стал использовать в производстве ядер указанных образцов другой тип микрокристаллической целлюлозы: Avicel рН112 (микрокристаллическая целлюлоза с пониженным содержанием влаги) заменена на Prosolv HD90 (микрокристаллическая целлюлоза, модифицированная кремния диоксидом).

**Случай 4.** В спектральном профиле таблеток левофлоксацина (рис. 4), произведенных в 2015-2016 гг., присутствует полоса талька при длине волны  $7185 \text{ см}^{-1}$ , в образцах указанного препарата, произведенных в 2017 г., она отсутствует. Различие в спектральных профилях образцов обусловлено тем, что в их производстве для получения

Рисунок 1. Средние БИК-спектры образцов таблеток бромгексина, произведенных в 2011-2014 гг (1) и 2015 (2), лактозы моногидрата (3), сахарозы (4)





оболочки была использована смесь «Опадрай» разного состава с тальком и без него.

**Случай 5.** При анализе образцов препарата, содержащего противовирусное средство, был обнаружен образец с отличающимся спектром (рис. 5). Сравнение его со спектрами вспомогательных веществ показало, что в его состав была добавлена сахароза, не предусмотренная прописью.

### Обсуждение результатов

Все изменения в составе компонентов указанных препаратов на момент выполнения их исследований не были включены в нормативную документацию. В то же время все анализируемые образцы соответствовали требованиям нормативной документации, и по этому признаку их нельзя было отнести к недоброкачественной продукции.

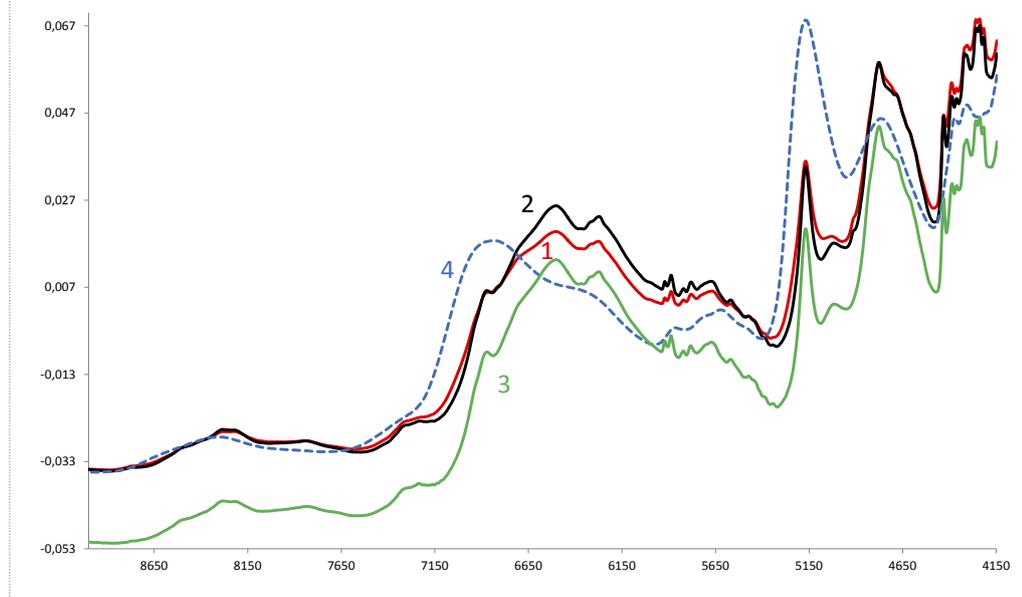
Свободное манипулирование вспомогательными веществами в составе лекарственных препаратов является следствием существующей медико-фармацевтической доктрины, которая рассматривает лекарственный препарат в качестве смеси действующих и вспомогательных веществ, отводя роль вспомогательным веществам

только как технологическим компонентам лекарственного препарата. Этому свидетельствуют прописи препаратов или их формулы, в которых до недавнего времени четко указывались только количества действующих веществ, а вспомогательные вещества – перечислялись.

Согласно указанной доктрины акцент производства фармацевтических препаратов сделан на активной фармацевтической субстанции, а не на конечный продукт.

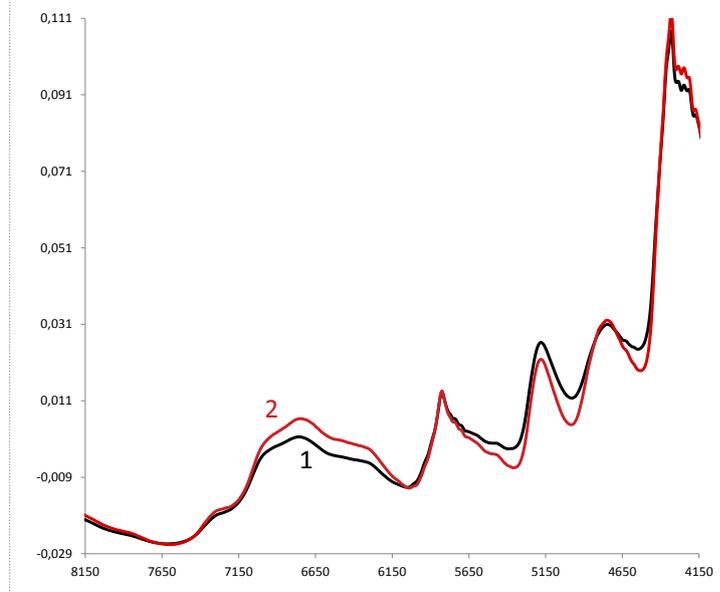
Многообразие активных фармацевтических субстанций одного наименования, предлагаемых рынком и включенных в пропись лекарственного препарата, несовершенство их стандартизации, нацеленное только на безопасность и эффективность и не учитывающая их технологические особенности [1], заставляет производителя вносить несанкционированные изменения в формулу лекарственного препарата, подгоняя состав вспомогательных веществ под свойства приобретенной активной фармацевтической субстанции. В результате в обращение выпускается продукт с измененным составом вспомогательных веществ, но соответствующий требованиям нормативной документации, что мы и получили в эксперименте.

**Рисунок 2.** Средние БИК-спектры образцов таблеток йохимбина, произведенные в 2016 (1) и 2017 (2) гг., лактозы моногидрата (3), крахмала (4)

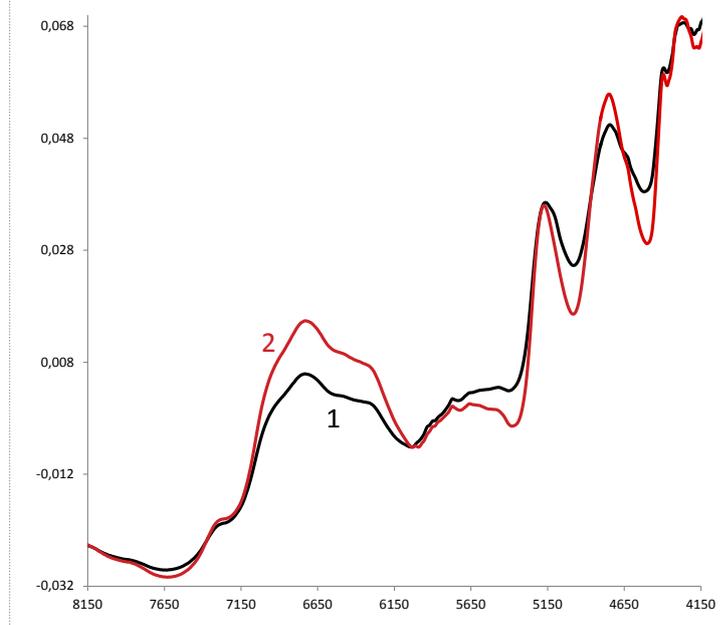




**Рисунок 3а.** Средние БИК-спектры образцов таблеток бисопролола, произведенных в 2012 (1) и 2016 (2) гг. (через упаковку)



**Рисунок 3б.** Средние БИК-спектры образцов таблеток бисопролола без оболочки (ядро), произведенных в 2012 (1), 2016 (2) гг.



В последнее время в научной литературе широко обсуждаются вопросы влияния вспомогательных веществ на стабильность активного вещества, его биодоступность. Это связано с потребностью фармацевтической промышленности в создании

воспроизведенных препаратов и необходимостью изучения их биоэквивалентности оригинальному или референтному образцу.

Проблемы последствий использования вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов можно разделить на три группы:

- 1) влияние на биодоступность активного вещества;
- 2) взаимодействие с активным веществом;
- 3) источник токсичности или побочных действий препарата.

Из указанных проблем мы рассмотрим только две первые.

#### Влияние вспомогательных веществ на биодоступность активного вещества

В конце 60-х гг. XX-го столетия было обнаружено, что часть препаратов, выпускаемых в виде таблеток, имеют разную эффективность: дигоксин (1971-1973 гг.), фенилбутазон (1967-1972 гг.), хлорамфеникол (1968 г.), толбутамид (1968 г.), нитрофурантоин (1969 г.), фенитоин (1970 г.), окситетрациклин (1969 г.), тетрациклин (1972-1974 гг.) [2]. Позже были получены данные о неэффективности таблеток примидона (1987 г.), левотироксина (1995 г.), бупропиона (2006 г.) [2]. Одной из причин различия эффективности указанных препаратов были вспомогательные вещества.

Признаки фенитоиновой токсичности развились у пациентов в Австралии, страдающих эпилепсией, после приема таблеток фенитоина, в которых кальция сульфата дигидрат был заменен на лактозу [2, 3]. Препарат, в составе которого в качестве вспомогательного вещества использовался кальция сульфат, имел низкую биодоступность за счет образования малорастворимого комплекса между фенитоином и кальция сульфатом и, как следствие этого, сниженную активную концентрацию действующего вещества. При замене кальция сульфата на лактозу всасывание фенитоина увеличилось, и пациенты, стабилизированные на препарате со старым составом, получили «завышенную дозу».

Аналогичная ситуация возникла в марте 2017 г., когда фирма «Мерк» с целью



повышения стабильности препарата выпустила на рынок Франции таблетки левоти록сина с новым составом, в котором лактоза была заменена маннитолом и лимонной кислотой. Исследование биоэквивалентности препарата нового состава на 216 добровольцах показало, что пик концентрации вещества в крови и скорость выведения идентичны старому составу. В июне 2017 г. появились первые сообщения о побочных действиях препарата нового состава. В сентябре того же года количество сообщений о побочных реакциях достигло 9 000, а по выделенной телефонной линии – 150 000. 15 сентября фирма «Мерк» вернула на рынок препарат старого состава. По мнению экспертов, входящая в старый состав препарата лактоза снижала эффективную концентрацию тироксина в крови, и при приеме препарата нового состава могла возникнуть небольшая «волна гипертиреозидизма», вызвавшая побочные реакции [4].

При разработке препарата метамизола натрия в капсулах было установлено, что при использовании в качестве наполнителя лактозы моногидрата или маннитола действующее вещество полностью высвобождалось через 15 минут, но при этом препараты имели разную скорость высвобождения в течение первых 2-х минут (4% и 81,2% соответственно) [5].

Даже небольшие изменения в составе вспомогательных веществ могут привести к изменениям биоэквивалентности препарата. В работе [6] показано, что воспроизведенные препараты с содержанием полочсамера в качестве поверхностно-активного вещества в количестве 4 мг и 2 мг имели существенную разницу в биодоступности. Увеличение концентрации кросповидона или натрия крахмала гликолята с 1% до 5% привело к увеличению времени распадаемости таблеток вальсартана [7].

Замена одних вспомогательных веществ на другие, даже если они имеют одинаковую или близкую структуру, может привести к изменению свойств препарата [8]. При использовании микрокристаллической целлюлозы марки Avicel PH 102 механические свойства таблеток гидрохлортиазида

были лучше, чем при использовании марки Avicel PH 101, но скорость высвобождения уменьшилась [9]. Такие же результаты были получены при изучении таблеток преднизолона [10]. Пеллеты, изготовленные с использованием разных марок микрокристаллической целлюлозы (Avicel PH 101, Avicel PH 102, Avicel PH 112 и Avicel PH 302), различались по размерам, форме и имели разную степень высвобождения действующего вещества [11].

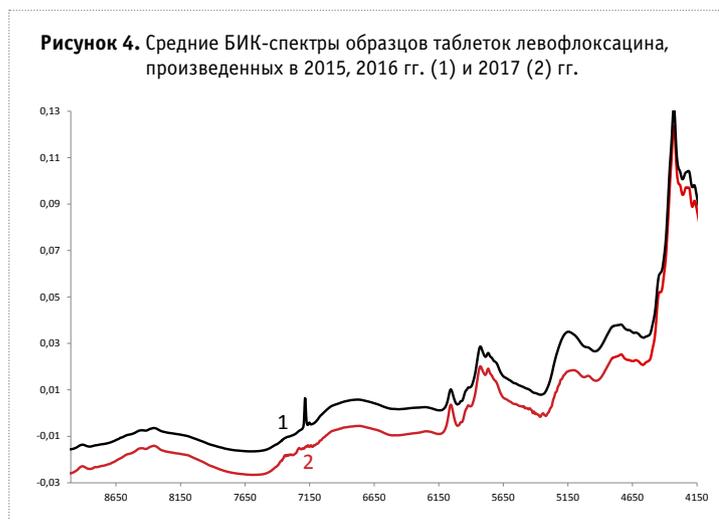
Даже вспомогательные вещества с одинаковыми характеристиками, но полученными от разных производителей, могут явиться причиной вариативности свойств препарата [12].

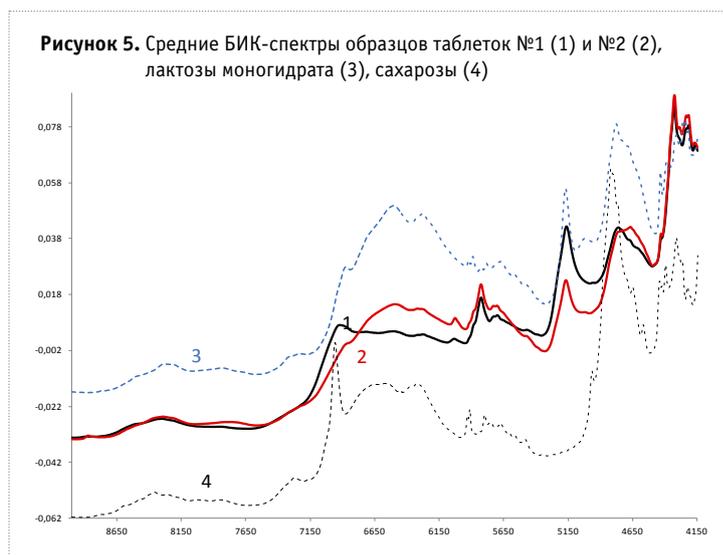
В указанных работах нет объяснений изменения биодоступности препаратов, но чаще всего это является следствием взаимодействия действующего и вспомогательных веществ.

#### Взаимодействие вспомогательных веществ с действующим веществом

Известно, что вспомогательные вещества могут вступать в физические и химические взаимодействия с действующим веществом [13], приводя к изменению их активной концентрации.

Физическое взаимодействие с вспомогательным веществом часто используется для увеличения растворимости активного вещества, но непреднамеренное физическое взаимодействие может создать проблемы.





Образование комплекса цетилпиридина хлорида с вспомогательным веществом магния стеаратом привело к снижению его антибактериальной активности [3, 13]. Комплексы напроксен-циклодекстрин и толбутамид-декстрин имели высокую скорость высвобождения, но это не увеличило их биодоступность [13]. Адсорбция нитразепама на кремния диоксиде коллоидальном привела к снижению концентрации активного вещества, опиоидного препарата на микрокристаллической целлюлозе – к его неполному высвобождению из капсул [13]. Взаимодействие дезлоратадин с мальтозой с образованием аддукта явилось причиной снижения его активной концентрации [14].

В обзорных работах [14, 15] приведены примеры химического взаимодействия действующих и вспомогательных веществ. Наибольшее количество случаев взаимодействия зарегистрировано для лактозы, которая легко вступает в реакцию Майяра с действующими веществами, в структуре которых содержатся первичные или вторичные аминогруппы: флуоксетина, цетиризина, оланзапин, гидрохлортиазид, прегабалин и т.д. Свободная лактоза в качестве примеси содержится в гидроксипропилцеллюлозе и микрокристаллической целлюлозе, что также необходимо учитывать при использовании их в качестве вспомогательных веществ при таблетировании активных веществ

с аминогруппой. Serajuddin A.T. с соавторами [14] при исследовании церонаприла обнаружил, что указанное вещество за счет первичной аминогруппы вступает в реакцию не только с маннитолом, но и с кальция дигидрофосфатом; это послужило основанием для исключения указанных вспомогательных веществ из состава таблеток.

Образование комплекса фенобарбитала с ПЭГ 4000 послужило причиной значительного снижения степени его высвобождения из таблеток [15]. Обнаружена нестабильность амлодипина бесилат в присутствии лактозы, магния стеарата и воды [14].

Во взаимодействие с активными веществами вступают не только вспомогательные вещества, но и содержащиеся в них примеси. Описан случай взаимодействия фенилэфрина с формальдегидом, который присутствует в сахарозе в качестве примеси [14]. Пероксидные примеси в повидоне часто являются причиной деградации активных веществ. Взаимодействия пероксидных примесей повидона зафиксированы с ралоксифеном и флюфеназеном [14]. Xin Yu с соавторами [16] в процессе изучения стабильности таблеток дезлоратадина обнаружил в крахмале, входящем в состав изучаемых таблеток, новую примесь полисахаридной природы – изомер ацетилформаина, которая, вступая в реакцию с действующим веществом, частично инактивировала его.

Вспомогательные вещества, как и активные вещества, могут существовать в разных полиморфных формах. Так, микрокристаллическая целлюлоза может существовать в двух полиморфных формах, различающихся ориентацией водородных связей между микроволокнами и степенью кристалличности. При использовании микрокристаллической целлюлозы с высокой степенью кристалличности скорость высвобождения ацетаминофена из таблеток уменьшилась с 65,5% до 37,6% [17].

Учитывая вариабельность в свойствах субстанций, корректировка состава вспомогательных веществ при производстве лекарственных препаратов неизбежна, но должна быть минимизирована для получения стабильного продукта.



Представленные в статье данные свидетельствуют о том, что замена вспомогательных веществ даже одного наименования, но другого производителя должна осуществляться с учетом возможных взаимодействий с активным веществом как самого вспомогательного вещества, так и содержащихся в нем примесей. Во избежание выпуска на рынок препаратов с измененным составом необходимо вводить контроль устойчивости технологических процессов производства лекарственных препаратов.

В 2014 г. было выпущено руководство, «Guideline on the use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry and the date requirements for new submission and variation (European Medicines health, 27 January 2014), в котором описаны рекомендации по применению инфракрасной спектроскопии в ближней области в сочетании с хемометрическими

методами анализа для контроля постоянства и однородности состава выпускаемых лекарственных препаратов.

### Выводы

Результаты проведенных исследований показывают, что содержание вспомогательных веществ в одном и том же препарате может значительно варьировать от серии к серии, что свидетельствует о неоднородности выпускаемой продукции и не гарантирует ее терапевтическую эквивалентность. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости введения контроля устойчивости технологического процесса производства лекарственных препаратов. Следует переместить акцент в производстве лекарственного препарата с активной фармацевтической субстанции на конечный продукт.

### ИСТОЧНИКИ

1. Арзамасцев А.П., Титова А.В. Особенности системы стандартизации субстанций в условиях рыночной экономики // Ремедиум – 2006. – № 9. – С. 57 – 59.
2. Garcia-Arieta A. Normativa de bioequivalencia en Europa (11 de agosto de 2016). <https://www.invima.gove.co/images/pdf/bioequivalencia/Espana-1.pdf>
3. Сеткина С.Б., Хищова О.М. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств и пути модификации биодоступности. – Биофармацевтические аспекты и биодоступность – 2014. – Т.13. – №4. – С. 162-172.
4. Sciana Y. France brings back a phased-out drug after patients rebel against its replacement (Sep. 27, 2017) <http://www.sciencemag.org/news/2017/09/france-brings-back-phased-out-drug-after-patients-rebel-against-its-replacement>.
5. Rogowska M., Iwaniak K., Polski A., Slawinska K., Sobotka-Polska K., Modrzewska J., Poleszak E. Influence of different excipients on the properties of hard gelatin capsules with metamisole sodium // Curr. Issues Pharm. Med. Sci. – 2016. – Vol. 29. – № 3. – P. 114 – 117.
6. Garcia-Arieta A. Interactions between active pharmaceutical ingredients and excipients affecting bioavailability: impact on bioequivalence // European Journal of pharmaceutical Sciences – 2015. – V. 65. – P. 89 – 97.
7. Husseiny R.A., Abu Lila A.S., Abdallah M.H., El-ghamry H.A. Fast disintegrating tablet of Valsartan for the treatment of pediatric hypertension: In vitro and in vivo evaluation // Journal of Drug Delivery Science and Technology. – 2018. – V. 43. – P. 194 – 200.
8. Haware R.V., Bauer-Brandl A., Tho I. Comparative evaluation of the powder and compression properties of various grades and brands of microcrystalline cellulose by multivariate methods // Pharm. Dev. Technol. – 2010. – V. 15. – P. 394 – 401.
9. Landin M., González M.P., Souto C., Concheiro A., Gómez-Amoza J. L., Martínez-Pacheco R. Comparison of two Varieties of Microcrystalline Cellulose as Filler-Binders II. Hydrochlorothiazide Tablets // Drug Development and Industrial Pharmacy. – 1993. – V. 19. – P. 1211 – 1220.
10. Landin M., Vasquez M.J., Souto C., Gomez-Amoza J.L., Martinez-Pacheco R. Comparison of two Varieties of Microcrystalline Cellulose as Filler-Binders I. Prednisolone Tablets // Drug Development and Industrial Pharmacy. – 1992. – V. 18. – P. 355 – 368.
11. Sinha V.R.; Agrawal M.K., Kumria R. Influence of formulation and excipient variables on the pellet properties prepared by extrusion spherization // Current drug delivery. – 2005. – V. 2. – № 1. – P. 1-8.
12. Dave V.S., Saoji S.D., Raut N.A., Haware R.V. Excipient variability and its impact on dosage form functionality // J. Pharm. Sci. – 2015. – V. 104. – P. 906-915.
13. Fathima N., Mamatha T., Qureshi H.K., Anitha N., Rao J.V. Drug-excipient interaction and its importance in dosage form development // Journal of Applied Pharmaceutical Science. – 2011. – V. 1. – P. 66 – 71.
14. Hotha K.K., Roychowdhury S., Subramanian V. Drug-Excipient interactions: Case Studies and Overview of drug degradation pathways // American Journal of Analytical Chemistry. – 2016. – V. 7. – № 1. – P. 107-140.
15. Jackson K., Young D., Pant S. Drug-excipient interactions and their affect on absorption // Pharmaceutical Science & Technology Today – 2000. – V. 3. – № 10. – P. 336-345.
16. Yu X., Buevich A.V., Li M., Wang X., Rustum A.M. A compatibility study of a secondary amine active pharmaceutical ingredient with starch: identification of a novel degradant formed between desloratadine and starch impurity using LC-MC (n) and NMR spectroscopy. // Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2013. – V. 102. – P. 717-731.
17. Zampini P., Flanagan T., Meehan E., Mann J., Fotaki N. Biopharmaceutical aspects and implications of excipient variability in drug product performance // European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. – 2017. – V. 111. – P. 1-15.

**Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА,**

д. фарм. н., профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, gilgel@gmail.com

**В.Н. ШЕСТАКОВ,**

директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», Россия

**Ю.В. ПОДПРУЖНИКОВ,**

д. фарм. н., профессор кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет, Украина

## Развитие GMP-инспектората в России

**Ключевые слова:** GMP, лекарственные средства, инспекторат

**Gildeeva G.N., Shestakov V.N., Podpruzhnikov Yu.V.**

**Development of GMP Inspectorate in Russia**

*Industrial production is one of the most important stages in the circulation of medicines. The quality assurance system in industrial production is called Good Manufacturing Practice (GMP). The establish of GMP rules, which allows to implement the production system and maintain it in good condition, is a very complex process in terms of technical and organizational requirements.*

*Compliance with these rules guarantees the quality of the medicines, the reliability of the supply chain and the quality of raw materials, adherence of technology, pollution abatement, reliability of the data that forms the registration dossier, and thus guarantee the effectiveness of medicine and its safety for the patient. Without GMP, it is impossible to guarantee the quality of neither reproduced nor original medicines. Only GMP compliance inspections can confirm that the samples used for clinical studies are made according to the recipe declared in the dossier, from raw materials of the declared manufacturers and according to the claimed technology, or that validation and stability studies were indeed carried out, and the production conditions and equipment of the laboratories correspond to the selected technology, specifications and the level of purity of the registered medicines, etc. In this regard, the development of the national GMP-Inspectorate is one of the priorities for the pharmaceutical industry in Russia.*

**Keywords:** GMP, medicines, inspectorate

**Промышленное производство – один из самых важных этапов обращения лекарственных препаратов (ЛП). Система обеспечения качества при промышленном производстве называется правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice (GMP)). Внедрение правил GMP, позволяющих внедрить производственную систему и поддерживать ее в должном состоянии, является крайне сложным процессом с точки зрения технических и организационных требований. Соблюдение этих правил – гарантия качества препарата, надежности цепочки поставок и качества сырья, соблюдения технологии, отсутствия загрязнений, надежности и достоверности данных, формирующих регистрационное досье, а значит гарантия эффективности ЛП и его безопасности для пациента. Без соблюдения GMP нельзя говорить о качестве ни воспроизведенного, ни оригинального препарата. Только инспекции на соответствие GMP могут подтвердить, что образцы, использованные для клинических исследований, изготовлены по заявленной в досье рецептуре, из сырья заявленных производителей и по заявляемой технологии, или что валидация и изучение стабильности действительно проводились, а условия производства и оснащённость лабораторий соответствуют выбранной технологии, спецификациям и уровню чистоты регистрируемого препарата и т.д.**

### Введение

Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», принятый в 2010 г., придал требованиям надлежащей производственной практики статус обязательных. Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 №686 было утверждено Положение о лицензировании производства лекарственных средств [1]. В соответствии с этим Положением, одним из обязательных лицензионных требований является соблюдение лицензиатом требований правил надлежащей производственной практики. Во исполнение данного

положения Минпромторг как орган, осуществляющий лицензирование производства ЛП и последующий лицензионный контроль, разработал и утвердил административный регламент [2]. Минпромторг в течение установленного срока оценивает соответствие лицензиата лицензионным требованиям, что включает также оценку соответствия лицензиата требованиям GMP. Таким образом, общая схема лицензирования фармпроизводств предусматривает проверку производственных площадок на месте, что совпадает с практиками стран со строгой регуляторной системой.



Всего в России насчитывается более 500 держателей лицензий на промышленное производство, и сотрудники Минпромторга ежегодно проводят до 150 инспекций фармпредприятий по месту производственной деятельности, по результатам которых выносятся различные регуляторные решения.

Недавно была разработана и утверждена нормативная правовая база для проведения GMP-сертификации в России. Основным документом в этой сфере является постановление Правительства РФ, которое определяет порядок инспектирования производителей ЛП на соответствие требованиям GMP, а также порядок выдачи заключений о соответствии производителя ЛП указанным требованиям [3]. Постановление регулирует вопросы GMP-инспекций как отечественных, так и иностранных производственных площадок.

### Создание GMP-инспектората

Создание и обеспечение эффективного функционирования профессионального инспектората – важный шаг в реализации алгоритма, который обеспечивает успешный переход на GMP. Инспекторат призван на профессиональной основе осуществлять инспектирование, лицензирование и сертификацию фармпроизводств. Очевидно, что оценивать соответствие предприятия установленным требованиям должны профессионально подготовленные сотрудники, имеющие опыт работ на фармацевтическом производстве.

В апреле 2016 г. приказом Минпромторга России № 1153 «Об утверждении реестра инспекторов, осуществляющих инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики» создан инспекторат, состоящий из сотрудников Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»).

Все GMP-инспекторы института имеют профильное высшее образование и опыт

работы на фармпроизводстве в соответствии с нормативными требованиями Российской Федерации [3]. Чтобы получить статус инспектора, специалисты прошли специальную подготовку по программе повышения квалификации.

Начиная с весны 2016 г., GMP-инспекторат ФБУ «ГИЛС и НП» проводит инспектирование иностранных производственных площадок. По результатам 188 инспекций, проведенных в 2016 г., и 524 инспекций, проведенных в 2017 г., около 25% иностранных площадок получили отказ в выдаче заключения о соответствии требованиям GMP [4]. Это свидетельствует о важности систематической профессиональной инспекционной работы, которая позволяет поставить надежный заслон для лекарственных препаратов сомнительного качества, которые были произведены в ненадлежащих условиях.

Наличие квалифицированного инспектората с соответствующими полномочиями и надлежащими ресурсами является абсолютно необходимым для успешного внедрения GMP и поддержания эффективного функционирования системы. Такого же рода положения содержатся в соглашении, которое регулирует общий рынок ЛП в границах Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС). В Соглашении предусмотрено сотрудничество фармацевтических инспекторатов государств-членов ЕАЭС с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы обеспечения качества ЛП и системы качества фармацевтических инспекторатов, а также в повышении квалификации инспекторов. Предполагается ввести общий для стран членов ЕАЭС реестр фармацевтических инспекторов.

### Создание системы качества GMP-инспектората

Вся деятельность регуляторного органа в целом и инспектората как его части должна находиться под контролем эффективной системы качества. Система качества должна охватывать все аспекты деятельности регулятора и учитывать принципы надлежащей регуляторной практики.



Международные требования к организации и функционированию GMP-инспектората предполагают наличие специфической внутриинспекционной системы качества [5]. Необходимость такой системы качества в фармацевтических инспекторатах стран ЕАЭС предусмотрена Статьей 10 Соглашения [6].

Основные требования к содержанию внутренней системы качества фармацевтического инспектората приведены в документах Международной организации по сотрудничеству фармацевтических инспекций PIC/S [5], ВОЗ [7] и Европейского медицинского агентства (ЕМА) [8]. Аналогичные требования к внутриинспекционной системе качества были включены в документ, утвержденный решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) [9].

В 2014 г. было проведено обучение сотрудников ФБУ «ГИЛС и НП», задействованных в системе менеджмента качества в сфере лицензирования отдельных видов деятельности, и внутренних аудиторов Минпромторга в области качества. Затем были определены и утверждены цели и политика Минпромторга в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры. В результате проведенного сертификационного аудита в 2015 г. Минпромторг получил сертификат, подтверждающий внедрение и применение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008). Система менеджмента качества ФБУ «ГИЛС и НП» сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ISO 9001:2015 (сертификат соответствия № 18.0038.026 от 12 января 2018 г. и международный сертификат единого образца IQNet) и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (сертификат соответствия № 18.0037.026 от 12 января 2018 г.).

Однако это не отменяет необходимости построения внутриинспекционной системы качества, гармонизированной с международными требованиями. Над этой задачей сейчас работают инспекционные подразделения Минпромторга и ФБУ «ГИЛС и НП».

## Международные требования к подготовке инспекторов. Подготовка GMP-инспекторов в России

Надлежащая подготовка GMP-инспекторов является важным элементом процедуры надлежащей организации инспекционных процедур и неотъемлемой частью внутриинспекционной системы качества. После завершения первичного обучения инспекторы должны и в дальнейшем проходить систематическое обучение по GMP.

В документе ВОЗ указывается, что GMP-инспекторы должны иметь профильное высшее образование (как правило, химическое, фармацевтическое, микробиологическое) [7]. Отмечается, что опыт работы в производстве/контроле качества ЛП не обязателен, но желателен. Инспектор должен знать требования GMP и инспекционные процедуры соответствующего национального регуляторного органа. Перед проведением самостоятельного инспектирования каждый инспектор должен пройти обучение процедурам и технике инспектирования, научиться аудиту систем менеджмента качества. В дальнейшем инспекторы должны постоянно повышать квалификацию.

Достаточно подробно требования к GMP инспекторам изложены в нормативных документах ЕМА [8]. Отмечается, что предпочтительно, чтобы инспекторы имели такой же уровень квалификации, который указан в законодательных требованиях ЕС к уполномоченному лицу. Инспекторы должны знать систему лицензирования, государственной регистрации и государственного контроля качества ЛП. Необходимым считается обучение инспекторов, которое, в свою очередь, делится на базовое (начальное), последующее (практическое обучение под руководством ведущего инспектора) и дальнейшее периодическое обучение в объеме не менее 10 дней в течение года.

Базовое обучение при этом должно включать:

- фармацевтическое законодательство (национальное и ЕС);
- GMP и GDP;



- принципы обеспечения качества и системы менеджмента качества (ISO 9000:2000);
- технические аспекты производства готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций (например, технологию производства, системы обеспечения производства, валидацию, компьютеризированные системы, аналитические приборы, микробиологию);
- организацию и систему качества надзорного органа/инспектората, практическое обучение в соответствии с СОПами по инспектированию;
- системы лицензирования и государственной регистрации лекарственных средств, их взаимосвязь;
- взаимосвязь лицензирования, инспектирования, отбора образцов и их лабораторного контроля;
- соглашения о взаимном признании результатов инспектирования и соответствующие соглашения в рамках ЕС;
- структуру и принципы работы предприятий-производителей;
- технику инспектирования (обучение проводят путем участия в соответствующих курсах или при практическом инспектировании под руководством квалифицированного GMP-инспектора);
- административные процедуры, необходимые для управления процессом инспектирования, такие как планирование, организация, обмен информацией, обратную связь с инспектируемыми предприятиями;
- оценку полученных сведений и документальное оформление отчетов;
- фармацевтическую разработку, управление рисками для качества, фармацевтическую систему качества;
- деятельность и документы международных организаций.

Требования к базовому образованию и опыту работы для GMP-инспекторов России определены постановлением Правительства РФ [3]. Согласно постановлению, инспектор должен быть сотрудником уполномоченного органа или уполномоченную учреждения, осуществляющего инспектирование. Он должен иметь стаж

работы не менее 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных препаратов, высшее образование по одной из таких специальностей, как биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармацевция, фундаментальная медицина, химическая технология и химия. Следует отметить, что требования к инспекторам аналогичны законодательным требованиям к уполномоченному лицу при производстве лекарственных препаратов. Таким образом, уровень требований как к базовому образованию, так и к опыту работы GMP-инспектора в России является, по сути, одним из самых высоких в мире.

#### Системы подготовки GMP-инспекторов

В практике зарубежных GMP-инспекторов не существует единых требований к подготовке инспекторов. В основном объем и формы обучения определяются конкретными требованиями, которые заложены в систему качества инспектората.

На уровне Организации по сотрудничеству фармацевтических инспекций (PIC/S) в 2013 г. было принято решение создать Академию для обучения GMP-инспекторов, но этот проект будет полностью реализован только в 2019 г. [10]. При PIC/S существует также Комитет по организации тренингов. В 2012 г. на базе GMP-инспектората Ирландии были организованы курсы для начинающих инспекторов, которые впоследствии были переориентированы на подготовку преподавателей для инспекторов. Тренинг начинающих инспекторов на этих курсах проводится примерно один раз в 2 года.

В любом случае, наличие Инспекторской Академии и периодических курсов не отменяет потребности в постоянно действующей национальной системе подготовки GMP-инспекторов. На сегодняшний день также не существует международных рекомендаций в отношении статуса учебного заведения, на базе которого проводится подготовка инспекторов. В Дании, например, в течение ряда лет в сотрудничестве с ВОЗ работает колледж Pharmasop,



который занимается подготовкой специалистов в области GMP как для инспекторов, так и для предприятий-производителей лекарственных препаратов. Типовая программа подготовки занимает 2 недели. Существует ряд обучающих курсов при разного рода консалтинговых структурах как в России и странах СНГ, так и в дальнем зарубежье. Однако ни одна из указанных организаций (кроме, возможно, колледжа Pharmacon) не является учебным заведением и не имеет лицензии на осуществление образовательной деятельности.

Возникает вопрос: как правильно организовать систему обучения для GMP-инспекторов России и государств-членов ЕАЭС? Очевидно, что такая система должна быть построена на принципах системности, последовательности, профессионализма и с учетом лучшего международного опыта. Кроме того, очевидно, учебное заведение должно соблюдать требования российского законодательства к образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам (как повышения квалификации, так и профессиональной переподготовки) [11].

Оптимальным вариантом является подготовка инспекторов на базе организации, имеющей лицензию на образовательную деятельность, при этом само обучение целесообразно проводить по программе профессиональной переподготовки.

С учетом сказанного выше, задача по подготовке GMP-инспекторов в России была возложена на ФБУ «ГИЛС и НП», который располагает необходимыми организационными и кадровыми ресурсами. Под эгидой «ГИЛС и НП» была разработана дополнительная профессиональная программа переподготовки специалистов по инспектированию и аудиту предприятий, производящих лекарственные средства.

Прообразом для программы послужила программа повышения квалификации, подготовленная ФБУ «ГИЛС и НП». В 2013 г. по этой программе прошли повышение квалификации 9 специалистов Минпромторга – будущие специалисты российского

инспектората. Их силами с 2014 г. было организовано плановое инспектирование российских производственных площадок. Целью этой программы является формирование компетенций, необходимых для осуществления надлежащей профессиональной деятельности в сфере инспектирования и аудита фармацевтических производств.

Условиями участия в программе являются:

- стаж работы в области производства и (или) контроля качества лекарственных препаратов не менее 5 лет;
- наличие высшего образования по одной из специальностей или одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия. Проходить обучение также могут специалисты, прошедшие программу профессиональной переподготовки по промышленной фармации.

Программа состоит из двух блоков: теоретического (22 модуля) и практического (4 модуля) курсов обучения. Программа предполагает полный отрыв от производства. В теоретический курс включены модули, которые вошли в дополнительные профессиональные программы фармацевтического образования [12], в т. ч:

- государственная система регулирования обращения лекарственных препаратов, обзор основных законодательных и подзаконных нормативных правовых актов РФ и международный опыт;
- основы фармакологии и биофармации;
- надлежащая дистрибьюторская практика;
- фармацевтическая разработка лекарственных препаратов;
- статистические методы, используемые в фармацевтическом производстве.

Нормативный срок освоения программы – 280 академических часов (7,7 зачетных единиц) из них теоретический курс – 154 часа, практический курс – 126 часов, режим обучения – 40 часов в неделю.

Каждый этап подготовки включает легальную оценку компетентности – как в процессе теоретического обучения,



так и при организации и проведении учебных GMP-инспекций. В рамках программы предусмотрено практическое учебное инспектирование ведущих российских фармпредприятий. Обучение проводят ведущие отечественные и зарубежные специалисты, которые имеют большой личный опыт в организации GMP-инспектора и проведении инспекций.

В результате обучения инспекторы получают знания о принципах и детальных правилах организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, включая технические, организационные и иные требования. По завершении обучения у слушателей формируются следующие компетенции:

- способность планировать, готовить и проводить GMP-инспекции (аудиты) фармацевтических производств на предмет соблюдения предприятиями установленных требований;
- способность оценивать выявленные несоответствия Правилам организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, оформлять отчеты (акты) о проведенных проверках, оценивать эффективность корректирующих и предупреждающих действий предприятий в отношении устранения выявленных несоответствий и пр.

В 2015–2016 гг. программа была успешно апробирована для переподготовки специалистов в сфере GMP-инспектирования и аудита – по ней прошли обучение 35 сотрудников Минпромторга, инспекционного отдела ФБУ «ГИЛС и НП», специалистов ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» и пр.

Завершение цикла подготовки инспекторов позволило обеспечить полноценное функционирование GMP-инспектора России [13, 14], а успешная апробация программы подтверждает возможность ее использования для подготовки GMP-инспекторов в государствах-членах ЕАЭС. На сегодняшний день в реестре числятся 69 инспекторов, все они обладают базовым профессиональным образованием, 10% из них являются кандидатами наук.

После некоторой доработки эта программа была одобрена ЕЭК и рекомендована в качестве базовой программы для подготовки фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС, которые участвуют в проверках производства ЛС [15]. В перспективе, после необходимой адаптации, эта программа может использоваться для подготовки GMP-инспекторов в государствах-членах БРИКС.

### Заключение

Развитие отечественного GMP-инспектора способствует выявлению многочисленных нарушений требований GMP, которые могут поставить под угрозу здоровье и жизнь пациентов. Благодаря профессиональной работе российского GMP-инспектора, с 2016 г. поставлен надежный заслон для недоброкачественных лекарств, произведенных в ненадлежащих условиях. Таким образом, работа GMP-инспектора является одним из элементов системы предотвращения поступления на рынок недоброкачественных лекарственных препаратов.

### ИСТОЧНИКИ

1. Положение о лицензировании производства лекарственных средств. Утверждено постановлением Правительства РФ № 686 от 06.07.2012 (в ред. от 15.04.2013).
2. Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения. Утвержден приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 07.06.2013 № 877 (зарегистрировано в Минюсте России 24.07.2013 № 29164).
3. Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям. Утвержден постановлением Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314.
4. Официальный веб-сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации <http://minpromtorg.gov.ru>.



5. Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates. PI 002-3, 25 September 2007. <http://picscheme.org>.
6. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москва 23.12.2014).
7. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates WHO Technical Report Series. 2002. №902. Annex 8. <http://www.who.int>.
8. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. Quality Systems Framework for GMP Inspectorates. EMA/572454/2014. Rev 17. <http://www.ema.europa.eu>.
9. Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 82. <http://eurasiancommission.org>.
10. Press release PIC/S meeting Geneva, Switzerland. May 2015. <http://www.picscheme.org>.
11. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам. Утвержден приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (зарегистрирован в Минюсте России 20.08.2013 № 29444).
12. Примерная дополнительная образовательная программа повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств. Утверждена приказом Минздрава России от 22.01.2014 № 37н (зарегистрирована в Минюсте России 18.04.2014 № 32030).
13. Шестаков В.Н., Подпрудников Ю.В. Актуальные вопросы подготовки инспекторов GMP. – Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – №2. – С.196-201.
14. Гильдеева Г.Н., Юрков В.И. GMP-инспекции в России. – Сеченовский вестник. – 2018. – №1(31) – С. 66-71.
15. Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. <http://eurasiancommission.org>.

## НОВОСТИ

### В ТЮМЕНИ ПРОШЛА ВЫЕЗДНАЯ КОЛЛЕГИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА

23-24 июля 2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения провела в Тюмени выездную коллегию и публичные слушания правоприменительной практики за первое полугодие 2018 г. В работе коллегии приняли участие более 250 человек: сотрудники центрального аппарата, руководители 85 территориальных органов Службы, руководители органов управления здравоохранением субъектов РФ, а также представители Фонда ОМС, общественных и пациентских организаций.

Открывая заседание коллегии, Михаил Мурашко отметил, что Тюменская область выбрана для проведения мероприятия не случайно: регион является одним из лучших в стране по общим показателям общей и младенческой смертности, продолжительности жизни, организации помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, выстраивании системы маршрутизации, а также информатизации медицинских учреждений.

В своем докладе заместитель министра здравоохранения Сергей Краевой рассказал об основных принципах национального проекта «Здравоохранение»:

«В майском указе Президент России поставил очень важные задачи для всей страны, для выполнения которых разрабатываются 12 национальных проектов, в т.ч. проект «Здравоохранение». Перед нами стоит амбициозная цель – достигнуть к 2030 г. средней продолжительности жизни в 80 лет, а к 2024 г. значительно снизить смертность по ключевым группам заболеваний. Все это можно сделать только проведя апгрейд всей системы здравоохранения и без помощи Росздравнадзора нам не обойтись».

Заместитель руководителя Росздравнадзора Ирина Серёгина озвучила в своем докладе роль Службы в реализации национального проекта и основные направления адаптации контрольно-надзорной деятельности в целях достижения поставленных задач. Она проинформировала представителей



регионов о необходимости формирования территориальных проектов по следующим направлениям: улучшение оказания первичной помощи, доступность помощи в самых отдаленных районах; борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями и снижение смертности от ССЗ; онкология; детская медицина; цифровизация; подготовка кадров; развитие сети федеральных медицинских центров; медицинский туризм.

Результатом этой деятельности должно стать сохранение порядка 230 тыс. жизней россиян к 2030 г.

«Сегодня мы живем в эпоху больших инновационных проектов, которые призваны обеспечить пациентов качественной, доступной и безопасной медицинской помощью. Правительством РФ, Министерством здравоохранения РФ и лично Министром В.И. Скворцовой предпринимаются беспрецедентные меры для увеличения продолжительности жизни россиян. Задачи перед нами поставлены амбициозные, и выполнить их возможно только объединив усилия всех заинтересованных ведомств», – подвел итоги заседания руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко.

По окончании мероприятия все участники коллегии ознакомились с работой передовых медицинских организаций Тюменской области.



**Е.А. ТЕЛЬНОВА,**

д. фарм.н., главный научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко»,  
telnovaea@yandex.ru

## От национализации к приватизации



ТЕЛЬНОВА Е.А.

**Ключевые слова:** аптека, национализация, приватизация, лекарственные препараты

**Telnova E.A.**

### *From nationalization to privatization*

*The article is devoted to the history of formation of the pharmacy system in Russia in the period from 1918 to the present day. During this period, many events have occurred in Russia and the world, which could not but affect the health care system in general and medicines supply in particular. The formation of the pharmacy system began with the decree "On the nationalization of pharmacies". Subsequent events – the Civil and Great Patriotic war, post-war construction, Perestroika, privatization etc. showed that Russia has formed a system of medicines supply. A system of quality control of medicines formed simultaneously with the development of the pharmacy service. Making medicines available for population was primary goal during the formation of pharmacy service.*

**Keywords:** pharmacy, nationalization, privatization, medicines

**В** 2018 г. исполняется 100 лет национализации аптек и оставить без внимания это событие невозможно. Невольно возникает вопрос: зачем была нужна национализация аптек и что она дала для здравоохранения страны, для населения, для общества в целом?

Первая мировая и последующая за ней гражданская война, военные операции на всей территории страны привели к развалу промышленности и сельского хозяйства. Население голодало. Системы транспорта, водоснабжения отопления в населенных пунктах находились в запущенном состоянии. Повсеместно крайне недоставало больниц и аптек, квалифицированных медицинских и фармацевтических кадров. Ощущалась острая нехватка медикаментов. Все это создавало опасную эпидемиологическую ситуацию и способствовало распространению инфекционных заболеваний. В России свирепствовали эпидемии сыпного и брюшного тифа, холеры, малярии. Борьба с грязью, эпидемиями и болезнями в масштабах страны потребовала организационного единства здравоохранения, ликвидации ведомственной раздробленности, создания государственной сети больниц и аптек, преодоления нехватки медицинских

**Статья посвящена истории формирования аптечной системы в России в период с 1918 г. по настоящее время. За это время много событий произошло в России и мире, которые не могли не влиять на систему здравоохранения в целом и лекарственное обеспечение в частности. Начало формирования аптечной системы положил декрет «О национализации аптек». В то же время все последующие события – гражданская и Великая Отечественная войны, послевоенное строительство, перестройка, приватизация и другие события показывают, что в России за все эти годы сформирована система лекарственного обеспечения. Одновременно с аптечной службой формировалась и система контроля качества лекарственных средств. Практически на всех этапах формирования аптечной службы ставилась основная задача сделать лекарственные средства более доступными для населения.**

и фармацевтических кадров. Осуществление этих задач в условиях войны, голода и разрухи было возможно только при наличии государственной системы здравоохранения.

26 октября (8 ноября) 1917 г. при Военно-революционном комитете Петроградского совета рабочих и солдатских депутатов был образован Медико-санитарный отдел. Отделу поручалось реорганизовать медико-санитарное дело в стране. Для оказания медицинской помощи населению



на местах с ноября 1917 г. в различных районах страны стали создаваться Медико-санитарные отделы (при местных Советах) и Врачебные коллегии (при некоторых Народных комиссариатах). Общность задач, стоявших перед Врачебными коллегиями, привела к их объединению, и 24 января (6 февраля) 1918 г. декретом Совета Народных Комиссаров был образован Совет Врачебных коллегий, на который возлагались функции «высшего медицинского органа Рабочего и Крестьянского правительства».

Перед Советом Врачебных коллегий стояли 3 основные задачи:

- 1) продолжить организацию на местах Медико-санитарных отделов при Советах рабочих и солдатских депутатов;
- 2) закрепить начатую реорганизацию военной медицины;
- 3) всемерно укреплять санитарное дело, наладить борьбу с эпидемическими заболеваниями и всеми силами помочь советской власти в устранении санитарной разрухи.

В то же время основной задачей Совета Врачебных коллегий оставалось объединение усилий в области здравоохранения в масштабах страны. 11 июля 1918 г. Совет Народных Комиссаров принял декрет «Об учреждении Народного комиссариата здравоохранения» – первого высшего государственного органа, объединившего под своим руководством все отрасли медико-санитарного дела страны.

**28 декабря 1918 г. В.И. Ленин подписал декрет Совета народных комиссаров РСФСР о национализации аптек и других аптечных учреждений.**

В период перед национализацией аптек сложилась критическая ситуация, при которой аптеки практически не могли выполнять свои функции по обеспечению населения и армии медикаментами. Страна испытывала острый недостаток лекарств, ввоз которых из-за границы прекратился. Количество аптек резко уменьшилось, а лекарственную помощь население получало из тех аптек, которые находились при лечебно-профилактических учреждениях.

### Из Декрета о национализации аптек:

«В интересах обеспечения населения доступной лекарственной помощью и в целях правильной постановки аптечного дела Совет Народных Комиссаров постановляет:

1. Все аптеки, кому бы они ни принадлежали и в чьем бы ведении они ни состояли, со всем находящимся в них инвентарем, со всеми принадлежностями и запасами, существующими при них лабораториями и складами, а также оборотными капиталами, становятся собственностью Российской Социалистической Федеративной Советской Республики.
2. Национализированные аптечные предприятия поступают в ведение Народного комиссариата здравоохранения и управляются согласно правилам и инструкциям, издаваемым названным комиссариатом.
3. Владельцы и арендаторы аптек и их заместители с момента фактического перехода их предприятий в распоряжение местных советов обязаны оставаться на местах и принимать меры для правильного функционирования аптек.
4. Владельцы и арендаторы аптек или их заместители за противодействие в претворении в жизнь национализации аптек, за сокрытие или вывоз товара, инвентаря и прочего имущества предаются Революционному суду.

Председатель Совнаркома

В. Ульянов (Ленин)

Управляющий делами

Совета Народных Комиссаров

В. Бонч-Бруевич».

Для руководства и контроля за аптеками на местах были созданы фармацевтические подотделы губернских, городских и уездных Медико-санитарных отделов. Параллельно с национализацией аптек была проведена национализация фармацевтических предприятий. Для руководства ими было создано Главное управление химико-фармацевтическими заводами.

К концу 1918 г. была создана централизованная система управления здравоохранением страны. В условиях первых лет советской власти эта система обеспечивала



необходимые для того времени потребности в оказании медицинской помощи населению. В 1919 г. состоялся Всероссийский съезд фармацевтических подотделов, на котором было принято решение сделать лекарственную помощь скорой, доступной и рациональной. В 1918–1920 гг. главное внимание уделялось медицинскому и лекарственному обслуживанию Красной Армии и лечебно-профилактических учреждений, которые вели борьбу с эпидемиями. Была создана также система аптечных складов, явившихся основным промежуточным звеном между промышленностью и аптеками. Медицинское снабжение осуществлялось планомерно и строго централизованно. В 1922 г. для восстановления и развития аптечного дела в аптеках был введен хозрасчет.

В период 1922–1926 гг. зарождается система контроля качества в аптечной службе России. По распоряжению фармацевтического отдела Наркомздрава РСФСР в каждой аптеке выделялся контролер, который должен был проводить проверку изготовленных в аптеке лекарственных препаратов. В 1923 г. были созданы первые контрольно-аналитические лаборатории при аптечных управлениях в крупных городах страны. В 1926 г. на Всероссийском фармацевтическом совещании качеству фармацевтической продукции было уделено особое внимание.

Для улучшения организационно-методического руководства аптечным хозяйством в 1935 г. на базе РАПО было организовано Главное аптечное управление (ГАПУ) Наркомздрава РСФСР, которому подчинялись АПУ краевых и областных отделов здравоохранения. В 1936 г. было организовано Министерство здравоохранения СССР, в составе которого начала свою работу Аптечная инспекция. В 1925 г. была издана VII Государственная фармакопея.

Уже с первых лет формирования аптечной службы в стране число аптек начало быстро увеличиваться (*рис.*). В 1914 г. (начало Первой мировой войны) в стране насчитывалось 4 932 аптеки или 1 аптека на 33 454 человек. Из всего числа:

- 888 аптек (18%) располагались в городах и 4 044 аптеки (82%) – в сельской местности;
- около 200 аптек были земскими, а остальные принадлежали частным владельцам;
- в аптеках работало около 10 500 фармацевтов, из них 3 150 – с высшим образованием.

За первую пятилетку (1928–1932 гг.) в РСФСР было открыто свыше 700 городских и более 1 000 сельских аптек. С целью приближения лекарственного обслуживания к сельскому населению в 1935 г. стали создаваться аптечные пункты.

К 1940 г. (третий год третьей пятилетки) аптечное дело в стране уже имело четкую организационную структуру и находилось в системе Наркомздрава СССР.

К началу 1941 г. в СССР (без территории Прибалтики) функционировали 9723 аптеки, 109 филиалов аптек, 1 400 аптечных магазинов, 270 аптечных складов, 295 контрольно-аналитических лабораторий, 149 галеново-фармацевтических фабрик и производств, 170 оптических магазинов и мастерских по ремонту медицинского инструментария и оборудования, 13 864 аптечных пункта в сельской местности.

Развивалась химико-фармацевтическая промышленность, осваивались новые виды фармацевтической продукции. Объем производства медикаментов на фармацевтических заводах с 1929 по 1940 гг. увеличился в 8,8 раза. Отечественная фармацевтическая промышленность в 1940 г. выпустила 570 наименований лекарственных средств.

Великая отечественная война нанесла огромный урон здравоохранению страны в целом и аптечной службе в частности. В период войны было разрушено и разграблено около 4 000 аптек, более 800 киосков и аптечных пунктов, 51 фармацевтическое предприятие, большое количество аптечных складов и аналитических лабораторий. К 1943 г. количество аптек сократилось до 6 221, а число фармацевтов уменьшилось более чем наполовину.

В значительной мере нарушилось снабжение аптечной сети медикаментами и медицинскими товарами. В период войны



аптечным работникам приходилось решать проблемы снабжения лекарствами и медицинским оборудованием эвакуогоспиталей и лечебно-профилактических учреждений, организации лекарственного обеспечения рабочих оборонных и других промышленных предприятий, вновь создаваемых и эвакуируемых вглубь страны. Необходимо было изыскивать новые лекарственные средства, произвести замену пищевых продуктов при производстве лекарств (основы для мазей). В трудных условиях аптечные управления организовывали новые аптечные учреждения и фармацевтические предприятия. Так, на Урале, в Западной Сибири и Приуралье были созданы 54 городских и 25 сельских аптек. Выросло число учреждений аптечной сети на юго-востоке страны, куда была эвакуирована значительная часть промышленных предприятий. В республиках Средней Азии были открыты 132 аптеки. Выпуск продукции галеновых производств за время войны увеличился в два с лишним раза, в т. ч. по таблеткам – почти в 2,5 раза, по мазям и пластырям – почти в 3 раза.

После окончания войны необходимо было в кратчайшие сроки восстановить разрушенные лечебно-профилактические и аптечные учреждения. Несмотря на трудности восстановительного периода, к концу 1946 г. количество аптек в целом по Союзу превысило довоенный уровень. В первые пять послевоенных лет было открыто 2 900 аптек и свыше 41 000 аптечных пунктов, организовано производство более 170 новых лекарственных препаратов. К 1950 г. производство медикаментов и других медицинских изделий превысило довоенный уровень в 2,2 раза. В 1946 г. вышла в свет VIII Государственная фармакопея. В 60-е гг. были созданы центральные районные аптеки (ЦРА), которые руководили широко разветвленной аптечной сетью и оказывали аптекам организационно-методическую помощь по совершенствованию их деятельности и улучшению организаций лекарственного обслуживания населения.

К концу семилетки (1959–1965) в СССР уже было 19 288 аптек (из них

9 513 городских и 9 715 сельских). Количество аптечных пунктов достигло 91 166. Потребление лекарственных средств по сравнению с довоенным временем в среднем на душу населения увеличилось в 5 раз.

В 1965 г. в стране функционировало 262 контрольно-аналитические лаборатории и 2 057 контрольно-аналитических кабинетов. В этот период в аптечном хозяйстве трудилось 209,4 тыс. человек, 44% из них составляли специалисты с высшим и средним фармацевтическим образованием. В РСФСР к этому периоду функционировало 9 652 аптеки, 53 807 аптечных пунктов, 318 аптекарских магазинов и 380 аптек других ведомств.

В связи с ростом количества аптек стал ощущаться дефицит высококвалифицированных кадров. На 1 января 1968 г. разрыв между потребностью и наличием фармацевтических кадров достигал 14 495 человек, в том числе 11 656 провизоров.

В 1961 г. издается IX, а в 1969 г. – X Государственная Фармакопея. Для информационной работы с врачами при крупных лечебно-профилактических учреждениях создаются кабинеты фармацевтической информации. В 1970 г. страна имела 21 650 аптек, 93 440 аптечных пунктов, 277 контрольно-аналитических лабораторий, 271 аптечный склад, 104 галеновых производства. В аптечной сети страны работало более 124 тыс. фармацевтов.

В «Итогах выполнения задач 9-й пятилетки» (1971–1975 гг.) отмечался очередной рост числа аптек в СССР. Количество хозрасчетных аптек достигло 25 000 (в т. ч. в сельской местности более 12 000). В лечебно-профилактических учреждениях насчитывалось свыше 4 000 аптек.

Кроме аптек лекарственное обеспечение осуществляли почти 90 000 аптечных пунктов, из которых более 86 000 находились в сельских районах. Получили также распространение межбольничные аптеки, количество которых составляло более 260.

Констатировалось, что советское здравоохранение занимает ведущее место в мире, что оно располагает широкой сетью лечебно-профилактических и аптечных учреждений, многочисленной армией



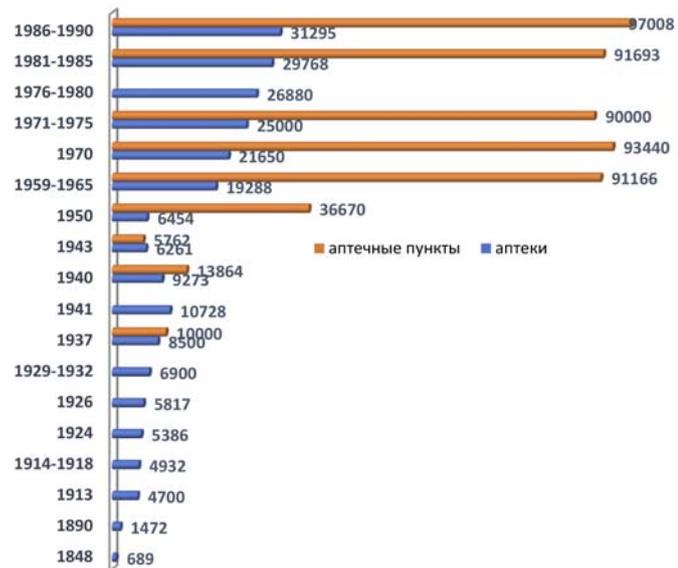
высококвалифицированных специалистов. В десятой пятилетке (1976–1980 гг.) материально-техническая база всей системы здравоохранения продолжала расти и качественно улучшаться. Аптечная сеть страны увеличилась на 1 880 аптек (в том числе на 487 аптек в сельской местности). В этот же период складские площади увеличились на 250 000 квадратных метров. К 1980 г. в стране функционировало более 26 200 аптек системы ГАПУ МЗ СССР, в том числе 12 500 в сельской местности. Во 2-й половине 80-х гг. выходит XI Государственная фармакопея.

В годы двенадцатой пятилетки аптечная сеть развивалась в сложных условиях, вызванных изменениями системы планирования капитального строительства, уменьшением объемов финансирования развития аптек, снижением объемов строительства в целом по стране.

Несмотря на это, количество аптек за 1986-1990 гг. возросло на 1 527 и достигло 31 295 учреждений (в том числе ЦРА – 3 356, больничных хозрасчетных аптек – 1 603, межбольничных – 755, аптечных пунктов первой категории – 7 293, аптечных пунктов второй категории – 89 715, аптечных киосков – 4 756, аптечных магазинов – 760, автокиосков – 406, складов – 263) (рис.).

В 1986-1990 гг. продолжался рост численности фармацевтических работников, который составил около 20 000 специалистов. Это позволило довести уровень обеспеченности населения страны специалистами фармацевтического профиля до 8,5 единиц на 10 тысяч населения. За годы двенадцатой пятилетки был достигнут самый высокий уровень прироста реализации медицинской продукции через аптечную сеть, который составил 2 198,2 млн руб., или 56,1% против 855 млн и 27,9% за годы одиннадцатой пятилетки. Аптечная служба СССР по своим масштабам, численности аптечной сети, кадровым ресурсам, объему реализуемых лекарственных средств являлась к 1990 г. одной из крупнейших в мире. Однако нарастал дефицит лекарств, в том числе жизненно важных препаратов.

**Рисунок.** Динамика развития аптечной сети в России в период 1848–1990 гг.



В начале 90-х годов в России произошли глобальные изменения в общественной, политической и экономической жизни страны: начались рыночные преобразования. Согласно Указу Президента, были либерализованы цены на все продукты и услуги. Рыночные преобразования не могли не коснуться и аптек. В 1993 г. был принят Федеральный закон «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», определялся основной порядок развития здравоохранения в России. Статья 54 этого закона регламентировала порядок допуска к фармацевтической и медицинской деятельности (наличие образования, диплома, сертификата специалиста и лицензии). В 1998 г. были приняты федеральные законы «О лекарственных средствах» и «О наркотических средствах и психотропных веществах».

В истории отечественной фармации и аптечного дела наступил новый этап развития. Административно-командная система управления, работавшая в течение нескольких десятилетий, была разрушена, ее сменил рынок. Одновременно с получением аптечными учреждениями статуса юридического лица решался вопрос о характере их собственности. Многие государственные предприятия были приватизированы путем создания акционерных обществ (открытого и закрытого типов). В то же время происходило



массовое открытие новых частных предприятий с различными организационно-правовыми формами (ТОО, ООО, ЗАО, ОАО, частный предприниматель). Фармацевтические производственные предприятия, складское хозяйство и аптечная сеть, работая в советское время как единый механизм, в 90-е гг. стали самостоятельными участниками рынка. Если в начале 90-х гг. в России производственных фармацевтических предприятий было около 100, то в 1996 г. за счет открытия новых производств их количество выросло до 350. Наиболее крупными фармацевтическими производственными предприятиями в то время были: ОАО «Химико-фармацевтический комбинат Акрихин» (Московская область), ЗАО «Ферейн» (Москва), ОАО «Нижфарм» (Нижегородская область), ФПГ «Верофарм» (Москва), ФПГ «ICN Фармасьютикалс» (Москва), ГП КПХФО «Татхимфарм-препараты» (Республика Татарстан), ФГУП «Мосхимфарм-препараты» (Москва) и другие. Огромные перемены произошли в системе оптовой торговли фармацевтическими товарами, называемой сегодня дистрибуцией (от англ. Distribution – распределение, размещение). До 1992 г. система дистрибуции принадлежала государству. В период реформ советские аптечные склады, многие десятилетия работавшие в «тепличных» условиях, не были способны к быстрому развитию. Их место заняли другие. Первые частные отечественные дистрибьюторы создавались и начинали работать на фоне разрушения государственной системы лекарственного обеспечения, слабого контроля со стороны государства за деятельностью фармацевтических торгово-закупочных фирм и высокой инфляции. Количество оптовых фармацевтических компаний стремительно росло и в 1998 г. составило 4 477, причем большинство (более 90%), было образовано за счет частного капитала. К концу 90-х гг. произошло условное разделение дистрибьюторов на национальных и региональных. Для последних характерно смешанное снабжение, прямые поставки аптечной сети и лечебным

учреждениям, дистрибуция внутри своего региона. Среди крупнейших поставщиков лекарственных препаратов можно выделить такие как ЗАО ЦВ «Протек», ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД», ЗАО «Катрен»; Группа компаний «Биотек» и другие. Процесс реорганизации и приватизации аптечной сети в разных регионах России протекал с различной интенсивностью, но в целом он проходил довольно медленно. К концу 1996 г. только 43% российских аптек имело статус юридического лица, а приватизация практически еще не затронула аптечные предприятия. С появлением законодательной базы изменение формы собственности аптек велось путем создания совместных предприятий с зарубежными партнерами или путем преобразования в акционерные общества. В 1998-1999 гг. в России резко возросло количество аптек и в 2001 г. их насчитывалось уже свыше 19 тыс., среди которых государственные аптеки составляли 62%, а частные – 38%. Самую большую долю товаропроводящей сети в то время составляли аптечные пункты и киоски, которых насчитывалось около 50 тыс. В мелкорозничной сети частный сектор составлял 97%.

Существенно изменилась структура аптечного ассортимента. Появились новые группы товаров: гомеопатические средства, лечебная косметика, биологические добавки к пище, детское и диетическое питание, гигиенические средства и другие. Российская аптека стала иметь более сильную рыночную ориентацию; в новых условиях жесткой конкуренции работа стала строиться на изучении конъюнктуры рынка, формировании ассортимента на основе реального спроса потребителей, разработке собственной ценовой политики, использовании методов активных продаж.

В результате с приходом новых рыночных отношений появились как положительные так и негативные моменты, которые выражались в росте цен на лекарства; появление контрафактных и фальсифицированных лекарств; недостаточное выделение средств в федеральном и региональном бюджетах и фондах обязательного



медицинского страхования на закупку лекарственных средств и медицинских изделий; снижение ответственности со стороны органов государственной власти за выполнение продекларированных государством гарантий; избыточное количество оптовых и розничных организаций; снижение моральных принципов в сфере фармацевтического рынка.

### Заключение

Таким образом, в становлении аптечной службы в стране можно условно выделить несколько этапов (предложение автора):

- 1917–1927 гг. – период становления советского здравоохранения и аптечной службы;
- 1921–1928 гг. – период НЭПа;
- 1928–1941 гг. – предвоенный период;
- 1941–1945 гг. – период Великой Отечественной войны
- 1945–1950 гг. – послевоенный период;
- 1951–1985 гг. – предперестроечный период;
- 1985–1991 гг. – период перестройки и распада СССР;
- 1992–2000 гг. начало рыночных преобразований (приватизация) в аптечной службе;
- 2000-е гг. – развитие рынка, процессы консолидации в аптечном ритейле (активное развитие сетей, их объединение), диверсификация оптовиков и локализация отечественных производителей.

После национализации аптек в стране произошло становление аптечной системы с четкой организационной структурой. Была создана централизованная

система управления здравоохранением в целом и аптечной системой, которая рассматривалась как ее составляющая. Уже в первые годы советской власти было принято решение сделать лекарственную помощь скорой, доступной и рациональной. В начале 20-х гг. введен хозрасчет. Создана служба по контролю качества лекарственных средств. Большое внимание уделялось доступности лекарственных средств для сельского населения. Активное развитие получили аптечные пункты, аптечные киоски и аптечные магазины.

В 90-е годы XX столетия произошли кардинальные изменения. Административно-командная система управления, работавшая в течение последних нескольких десятилетий, была разрушена и ее сменил фармацевтический рынок, в основу которого была положена конкуренция. Рыночные отношения, кроме обширного ассортимента, потребовали от фармацевтической отрасли решения новых задач. Наиболее перспективным направлением расширения аптечного бизнеса стало развитие торговых сетей, многие из которых создаются на базе крупных дистрибьюторов лекарственных препаратов. Сегодня в России примерно на три тысячи человек приходится одна аптека. Это один из самых высоких показателей в Европе. Однако период «простого роста» в аптечном ритейле завершился. И сейчас для того, чтобы вести аптечный бизнес, важно правильно ориентироваться в тех сложных и многогранных процессах, которые происходят в области фармацевтической розницы.

### ИСТОЧНИКИ

1. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В. и др. Приватизация аптечных предприятий. – М.: МЦФЭР, 2002. – 272 с.
2. Косова И.В., Зевина Е.В. Перспективы развития аптечной сети в Москве. // Тезисы докладов Международной научно-практической конференции «Фармацевтическое дело: прошлое, настоящее, будущее». – М., 2002. – С. 116.
3. Криков В.И. Организация и экономика фармации. – М.: «Медицина», 1976.
4. Тарасова Л.Г., Семенова Т.Д. Организация и экономика фармации. – М.: «Медицина», 1977.
5. Тольцман Т.И., Голосова Н.А. Учебное пособие по истории и организации фармацевтического дела. – М.: «Медицина», 1974.
6. Шамин А.Н. История аптек и аптечного дела. – М.: OSF, 2000. – С. 58-63.
7. Егоров В.А., Абдулманова Е.Л. История фармации. – Самара: ГП «Перспектива». – СамГМУ. – 2002. – С. 267-268.
8. Семенченко В.Ф. История фармации. – М.: ИКЦ «МарТ». – 2003. – С. 490-497.
9. Аптечный бизнес: выживут сильнейшие: <http://edumarket.ru/library/pharmaceuticals/10466/>
10. Эксперты РАФМ: для аптечного бизнеса наступает переломный момент: <https://pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/eksperty-rafm-dlja-aptechnogo-biznesa-nastupaet-perelomnyj-moment.html#.W118IOQnZPY>

## ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12–14 страниц, хроники – 3–4 страницы, рецензий – 3–4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в приставном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(495) 698-47-56; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



## XX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

### ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# ФармМедОбращение 2018

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год  
(Приказ № 141 от 30 марта 2018г., пункт 105)

#### В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

##### Пленарное заседание

- Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

##### Секции

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Актуальные вопросы регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Цифровизация в здравоохранении
- PR-технологии в сфере фармацевтики
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания
- Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы.
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

##### Круглые столы

- Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации
- Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru))

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)