

На правах рукописи

Резвых Юлия Анатольевна

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ РЕГИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ (НА ПРИМЕРЕ ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ)**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Пермь - 2013

Работа выполнена в Государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Ковальская Галина Николаевна, доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Солонина Анна Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра управления и экономики фармации факультета дополнительного профессионального образования и факультета заочного обучения ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава РФ, заведующий кафедрой.

Егорова Светлана Николаевна, доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой.

Ведущая организация: ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Защита диссертации состоится «17» декабря 2013 г. в _____ на заседании диссертационного совета Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2; тел./факс (342) 233-55-01.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России (614070, г. Пермь, ул. Крупской, 46).

Дата размещения объявления о защите диссертации на сайте Министерства образования и науки Российской Федерации <http://www.mon.gov.ru> « » _____ 2013 г. и на сайте ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России <http://www.pfa.ru> « » _____ 2013 г.

Автореферат разослан « » _____ 2013 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д 208.068.01
кандидат фармацевтических наук



Н.В. Слепова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. В соответствии с указом Президента РФ от 12.05.2009 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» совершенствование контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (ЛС) является стратегической целью национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья.

Сфера обращения ЛС, согласно законодательству, включает процессы разработки, доклинических и клинических исследований, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз и вывоз ЛС с территории страны, рекламу, отпуск, реализацию, применение и уничтожение.

Научные исследования вопросов, связанных с проблемами качества ЛС, осуществляются в РФ по различным аспектам. В последнее десятилетие были разработаны предложения по внедрению эффективной системы контроля, обеспечения и управления качеством ЛС, развитию и совершенствованию механизмов государственного регулирования. В настоящее время значительное внимание в исследованиях отечественных учёных уделяется разработке механизмов контроля и обеспечения качества ЛС на различных этапах их жизненного цикла, включая территориальный уровень (Багирова В.Л., Мешковский А.П., Пархоменко Д.В., Скулкова Р.С., Хабриев Р.У., Ягудина Р.И. Тельнова Е.А., Косенко В.В. и др.).

В современных условиях развития российского фармацевтического рынка, большого количества производителей и поставщиков лекарственных препаратов (ЛП), роста их ассортимента, выявления недоброкачественных лекарственных средств (НЛС), фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС), сохраняет актуальность необходимость эффективного взаимодействия субъектов обращения ЛС и территориальных органов контроля качества с учётом региональных особенностей.

Несовершенство действующего законодательства негативно отражается на лекарственном обеспечении фармацевтических организаций (ФО) и медицинских организаций (МО). В условиях дефицита финансовых средств основным критерием доступности ЛП является их стоимость, что может быть фактором риска приобретения и использования НЛС и ФЛС.

В связи с этим разработка научно-обоснованной системы обеспечения и контроля качества ЛС (на примере Забайкальского края) является актуальной темой исследования, что определило выбор темы, постановку цели и задач настоящей диссертационной работы.

Цель и задачи исследования. Целью настоящего исследования явилось совершенствование региональной системы обеспечения и контроля качества ЛС на примере Забайкальского края, в соответствии с чем были поставлены следующие задачи:

1) По результатам ретроспективного анализа отечественных и зарубежных научных публикаций, нормативно-правовой базы по обеспечению, контролю каче-

ства ЛС и подтверждению соответствия в РФ и зарубежных странах, определить роль и место региональных органов контроля качества ЛС в современной системе обеспечения и контроля качества ЛС.

- 2) Изучить и обобщить существующие проблемы качества ЛС при их обращении на территории РФ.
- 3) Исследовать систему обеспечения и контроля качества ЛС Забайкальского края.
- 4) Оценить результативность мероприятий по предотвращению поступления НЛС и ФЛС, осуществляемых в ФО и МО Забайкальского края.
- 5) Изучить мнение фармацевтических специалистов и потребителей ЛП о качестве ЛП на фармацевтическом рынке Забайкальского края.
- 6) Научно обосновать и разработать современную модель региональной системы обеспечения и контроля качества ЛС на примере Забайкальского края.
- 7) Разработать методические подходы к осуществлению мероприятий по обеспечению качества и противодействию обороту НЛС и ФЛС в МО и ФО Забайкальского края.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры фармации ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» (номер государственной регистрации 01201168763).

Предмет исследования - региональная система обеспечения и контроля качества ЛС на примере Забайкальского края.

Методологическую основу составили законодательные акты, нормативная база развития систем обеспечения, контроля качества ЛС и подтверждения соответствия в РФ, теоретические работы отечественных и зарубежных ученых, принципы системного и регионального подходов.

Объектами исследования явились деятельность регионального органа контроля качества ЛС – ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края (ЦККиСЛ), деятельность ФО и МО Забайкальского края по предотвращению поступления и выявлению НЛС и ФЛС; мнение фармацевтических специалистов и потребителей ЛП о качестве ЛП.

Исходной информацией служили нормативно-правовые акты в области контроля качества и подтверждения соответствия ЛС, отечественные и зарубежные публикации по существующим проблемам качества ЛС (156); сведения о результатах деятельности ЦККиСЛ (акты проверок, отчеты, справки и т.д.); данные о номенклатуре, количестве серий и поставок ФЛС и НЛС за 1995-2010 гг.; протоколы испытаний ЛС промышленного производства (4208), аптечного изготовления (7579) за 2006-2010 гг. и показатели несоответствия их качества (1943); данные о номенклатуре ЛП, изъятых Росздравнадзором для целей выборочного контроля качества (400); анкеты фармацевтических специалистов и потребителей ЛП (300).

В процессе выполнения диссертационного исследования использованы **методы** логического, ретроспективного, сравнительного, системного, документального анализа, социологические и математико-статистические методы, функционально-логическое моделирование. Результаты исследования обработаны с использованием программного обеспечения Microsoft Office Excel, Statistica (версия 6.1.), BIOSTAT.

Научная новизна. Теоретическая новизна исследования заключается в том, что с применением комплекса научных методов разработана современная модель системы обеспечения и контроля качества ЛС на региональном уровне, способствующая оказанию качественной лекарственной помощи населению.

Предложенная модель включает:

1. организацию мониторинга качества ЛС, содержащего комплекс превентивных мероприятий по предотвращению поступления НЛС и ФЛС;
2. систему взаимодействия уполномоченных по качеству ФО и МО с региональным органом контроля качества ЛС по вопросам обеспечения и контроля качества ЛС.

Для организации взаимодействия с региональным органом контроля качества ЛС обоснована необходимость наличия в МО специалиста уполномоченного по качеству.

В результате экспериментальных исследований с использованием общенаучных и математико-статистических методов впервые проведен анализ состояния качества ЛС в Забайкальском крае:

1. изучены механизмы и установлены объёмы выявления НЛС, ФЛС;
2. определена структура НЛС в разрезе показателей несоответствия качества у различных групп ЛС;
3. установлена взаимосвязь между количеством ЛС, изымаемых для проведения испытаний и количеством выявляемых НЛС;
4. исследованы проблемы практической реализации мероприятий по обеспечению качества ЛС на уровне ФО и МО и показана необходимость взаимодействия уполномоченных по качеству с региональным органом контроля качества ЛС.

С применением социологического метода:

1. изучено мнение специалистов аптечных организаций (АО) и потребителей ЛП о качестве ЛП;
2. установлено, что имеет место формальный подход к обеспечению и контролю качества ЛС на уровне АО Забайкальского края;
3. выявлено различие в степени доверия к качеству ЛП у специалистов и потребителей в зависимости от их производителей;
4. установлено, что специалисты считают эффективным взаимодействие с региональным органом контроля качества ЛС по вопросам обеспечения и контроля качества ЛС;
5. выявлено, что потребители ЛП считают необходимым ужесточение мер по контролю качества ЛП;

б. изучено мнение специалистов и потребителей ЛП о приоритетах в сфере ответственности за качество ЛП.

Разработаны методические подходы к порядку проведения комплекса превентивных мероприятий, направленных на предотвращение поступления НЛС и ФЛС в фармацевтические и медицинские организации Забайкальского края.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования. Результаты исследования позволяют совершенствовать систему обеспечения и контроля качества ЛС на региональном уровне с учетом несовершенства, направленности современной нормативно-правовой базы в сфере обращения ЛС и региональных особенностей.

На основании проведенного исследования разработаны и внедрены в фармацевтическую практику, в учебный процесс:

- пособие для провизоров «Фальсифицированные лекарственные средства» (утверждено Методическим советом ГОУ ДПО «Иркутский государственный институт усовершенствования врачей» Минздравсоцразвития России); акты внедрения: ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (24.05.12), ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (18.05.12), ГУЗ «Краевая клиническая больница» Забайкальского края (06.06.12), ООО «Фармальянс+» г. Чита (01.08.12);

- пособие для провизоров «Недоброкачественные лекарственные средства» (утверждено Методическим советом ГОУ ДПО «Иркутский государственный институт усовершенствования врачей» Минздравсоцразвития России); акты внедрения: ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (24.05.12), ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (18.05.12), ООО «Дилена» г. Чита (01.08.12), ГУЗ «Краевая клиническая больница» Забайкальского края (06.06.12), ООО «Фармальянс+» г. Чита (01.08.12).

- регламенты по организации регионального мониторинга качества ЛС: «Регламент проведения экспертизы образцов лекарственных средств и их испытаний», «Регламент предоставления информационно-консультационных услуг», «Регламент контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке», «Регламент изготовления и отпуска титрованных растворов, реактивов и индикаторов»; акт внедрения ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края (10.01.2012).

Фрагменты исследования использованы при разработке распоряжения Министерства здравоохранения Забайкальского края от 21.05.2010 № 788 «О порядке проведения мероприятий, направленных на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств в учреждения здравоохранения Забайкальского края»; акт внедрения Министерства здравоохранения Забайкальского края (04.06.2012).

Предложенная модель системы обеспечения и контроля качества ЛС на региональном уровне используется в практической деятельности МО Забайкальского

края; акт внедрения Министерства здравоохранения Забайкальского края (27.12.2012).

Основные положения, выносимые на защиту. На защиту выносятся следующие положения и результаты исследований, характеризующиеся научной новизной:

- результаты исследования состояния качества ЛС на региональном уровне (на примере Забайкальского края);

- результаты социологического исследования среди фармацевтических специалистов и потребителей ЛП по вопросам качества ЛП и его обеспечения;

- организационные подходы к совершенствованию системы контроля и обеспечения качества ЛС на территории Забайкальского края с учетом современных требований и региональных особенностей.

Апробация работы. Основные положения диссертационной работы представлены и обсуждены на 64-67 региональной конференции по фармации и фармакологии «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции» (Пятигорск, 2009-2012), XV-XVI Всероссийской научно-практической конференции «Молодые учёные в медицине» (Казань, 2010-2011), XVII–XIX конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2010-2012), VII Международна научна практична конференция «Найновите постижения на европейската наука-2011» (София, 2011), 75 Международной студенческой научно-практической конференции (Красноярск, 2011), II Межрегиональной научно-практической конференции молодых учёных «Человек: здоровье и экология» (Красноярск, 2011), конференции, посвящённой 25-летию кафедры клинической фармакологии ИГИУВа – (Иркутск, 2011).

Личное участие автора. Данные, приведенные в диссертации, получены при непосредственном участии автора на этапах постановки задач и разработки методических подходов к их выполнению, наборе первичных фактических данных, статистической обработки и анализа полученных результатов и написании публикаций. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Публикации материалов исследования. По теме диссертационной работы опубликовано 18 научных работ, отражающих её основное содержание, в том числе 4 статьи в рецензируемых журналах, включённых ВАК Министерства образования и науки России в список изданий, рекомендуемых для публикации основных научных результатов диссертационных работ.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа изложена на 214 страницах, состоит из введения, четырёх глав, выводов, списка литературы и 19 приложений. Содержит 30 таблиц, 42 рисунка. Список библиографических источников включает 165 наименований, в том числе 33 зарубежных.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пункту 1 паспорта организации фармацевтического дела.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Анализ современного состояния систем обеспечения, контроля качества лекарственных средств и подтверждения их соответствия в Российской Федерации и зарубежных странах

Анализ литературных данных показал, что разрабатываемые и внедряемые стандарты по обеспечению, контролю качества ЛС и подтверждению соответствия в РФ носят фрагментарный характер, не создают целостной системы отраслевых нормативных документов.

Контроль и надзор за обращением ЛС осуществляется в условиях ведомственной раздробленности (Минпромторг РФ, Минздрав РФ, Росздравнадзор, субъекты РФ), недостаточности полномочий и инфраструктуры. Институт профессионального фармацевтического инспектората находится в стадии развития, а периодичность и ограничения при проведении проверок не позволяют своевременно выявлять имеющиеся нарушения.

Процедура подтверждения соответствия качества ЛП, не используемая в других странах, несовершенна: значительная часть ЛП проверяется только по отдельным показателям качества по решению органа по сертификации.

Частью системы выявления НЛС и ФЛС являются аккредитованные испытательные лаборатории, 60% которых функционируют в составе региональных органов контроля качества ЛС. Они разобщены, не имеют единого координирующего их деятельность органа, статус и полномочия не определены отраслевыми документами. Не выработано общих подходов и механизмов регионального мониторинга качества ЛС, позволяющего выявлять НЛС и ФЛС.

В условиях несовершенства нормативно-правовой в сфере обращения ЛС, отсутствия полномасштабного внедрения правил GMP в производство ЛП, выявления НЛС и ФЛС, отмечается недостаточный уровень подготовки специалистов, низкая коммуникативность между участниками обращения ЛС на региональном уровне. Таким образом, актуальной проблемой в обеспечении качества ЛС на уровне ФО и МО имеет создание системы взаимодействия с региональным органом контроля качества.

Глава 2. Материалы и методы исследования

Для достижения поставленной цели и задач настоящей работы нами была сформирована комплексная программа исследования (рис.1).

На I этапе использовался библиографический метод, а также методы логического, ретроспективного, сравнительного, системного и документального анализа.

На II этапе исследования был использован ретроспективный и сравнительный анализ, математико-статистические методы.

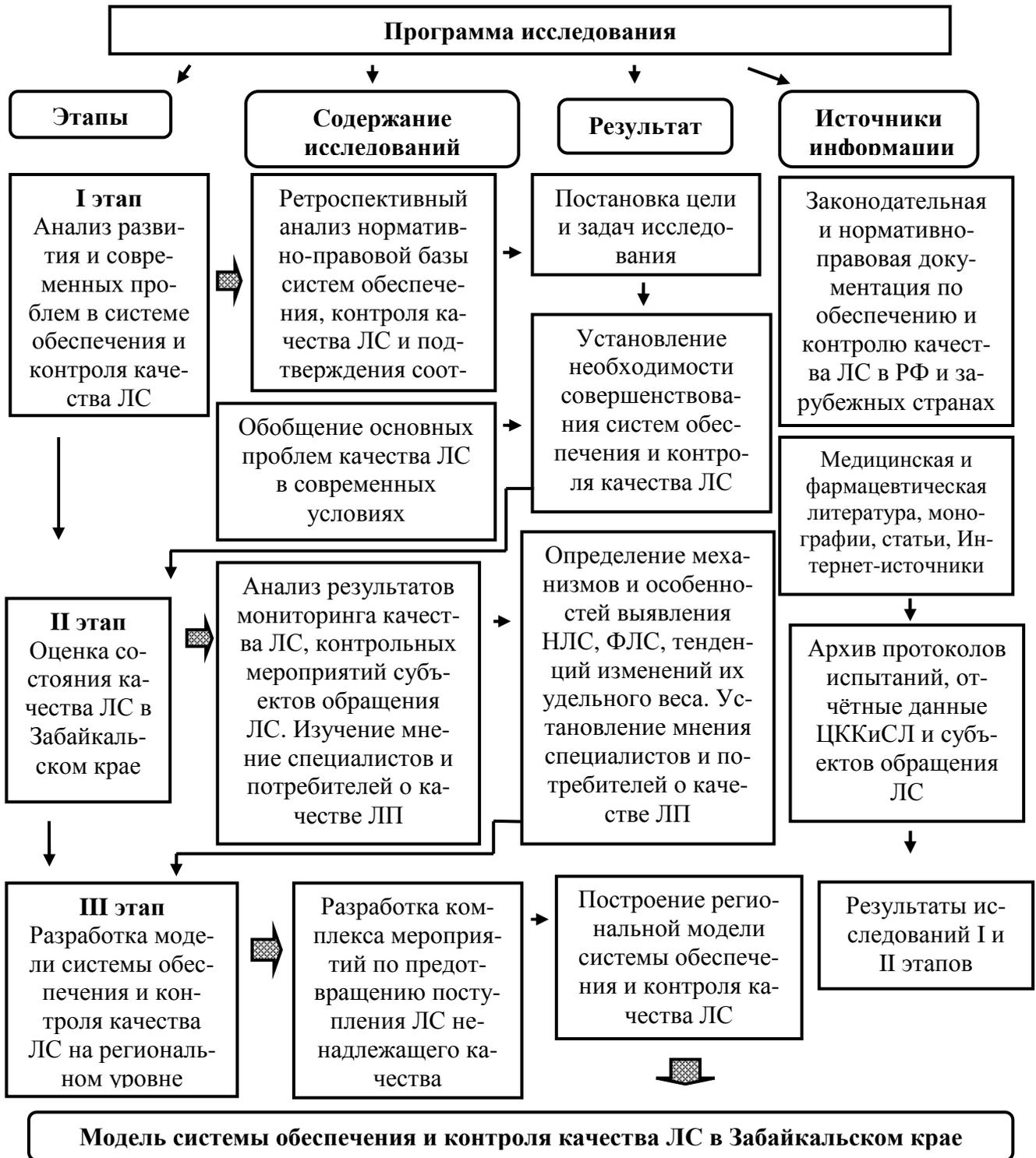


Рис. 1 Программа исследования

На III этапе, с использованием метода организационного моделирования предложена модель обеспечения и контроля качества ЛС, учитывающая современные условия осуществления фармацевтической деятельности и ресурсные возможности субъектов обращения ЛС по обеспечению и контролю качества ЛС.

Глава 3. Анализ действующей системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств в Забайкальском крае

Забайкальский край является одной из крупнейших административно-территориальных единиц РФ площадью 431,8 тыс. км². Характеризуется низкой плотностью населения (2,56 чел/км²), удалённостью крупных населённых пунктов от административного центра – г. Читы (от 300 до 700 км), наличием труднодоступных районов, резко-континентальным климатом с отрицательной среднегодовой температурой.

Медицинское обслуживание населения осуществляют 101 учреждение здравоохранения, подведомственное Министерству здравоохранения Забайкальского края, 56% которых имеют лицензии на фармацевтическую деятельность. Функционируют учреждения ведомственной и частной систем здравоохранения.

Лекарственное обеспечение населения осуществляют 209 аптек и 163 аптечных пункта, 75,3% которых частной формы собственности, 10 аптечных складов. Розничную торговлю ЛП также осуществляют 43 врачебные амбулатории и 450 ФАПов, обслуживающие 48,4% сельского населения края. Функционирует учреждение здравоохранения особого типа - территориальный орган контроля качества ЛС (ЦККиСЛ), в состав которого входит аккредитованная испытательная лаборатория.

Анализ показателя удельного веса выявленных ЦККиСЛ за 1995-2010 гг. НЛС (%), свидетельствует о последовательном ежегодном увеличении их количества (рис.2).

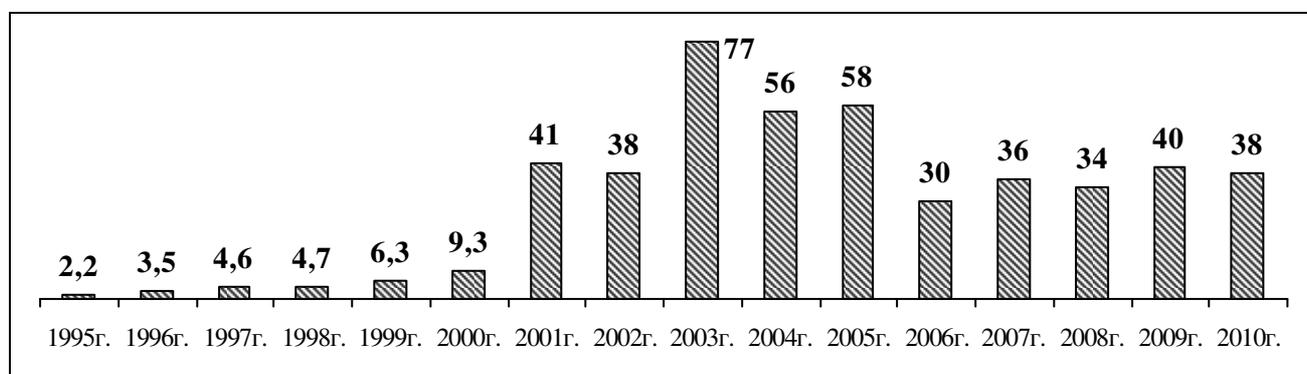


Рис. 2 Динамика показателя удельного веса недоброкачественных лекарственных средств (%), выявленных за 1995-2010 гг.

Установлено наличие корреляционной взаимосвязи между количеством ЛС, изымаемых для проведения испытаний и выявляемых среди них НЛС, что свидетельствует о вероятности увеличения объёмов выявления НЛС при увеличении количества ЛС, подвергаемых контролю качества.

В структуре серий НЛС, выявленных за 2006-2010 гг., 36% составили «Твёрдые лекарственные формы», 17% - «Растворы для внутреннего применения», 16% «Растворы для инъекций и инфузий», по 12% - «Мягкие лекарственные

формы» и «Лекарственные растительные препараты», 6%- «Жидкие лекарственные формы для наружного применения», 1% - «Прочие лекарственные формы». В целом за период 2006-2010 гг. средний показатель удельного веса у НЛС отечественного производства (39%) был несколько выше, чем у зарубежных производителей (34%).

Среди критических показателей несоответствия (непосредственно влияющих на эффективность и безопасность) общими для всех видов ЛС являются «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Средний вес».

Среди некритических показателей несоответствия («Маркировка» и «Упаковка»), 67% свойственны показателю «Маркировка».

Анализ данных показал, что за период 2006-2010 гг. в Росздравнадзор была направлена соответствующая информация только на 22% впервые выявленных серий НЛС, так как ФО не предоставлялись дополнительные образцы ЛП для проведения повторного выборочного контроля.

Ежегодные изменения структуры данных о количестве выявленных серий НЛС свидетельствуют о тенденции снижения уровня НЛС официально признанных таковыми органами Росздравнадзора на фоне роста «территориального» брака единичных образцов ЛС (рис.3).

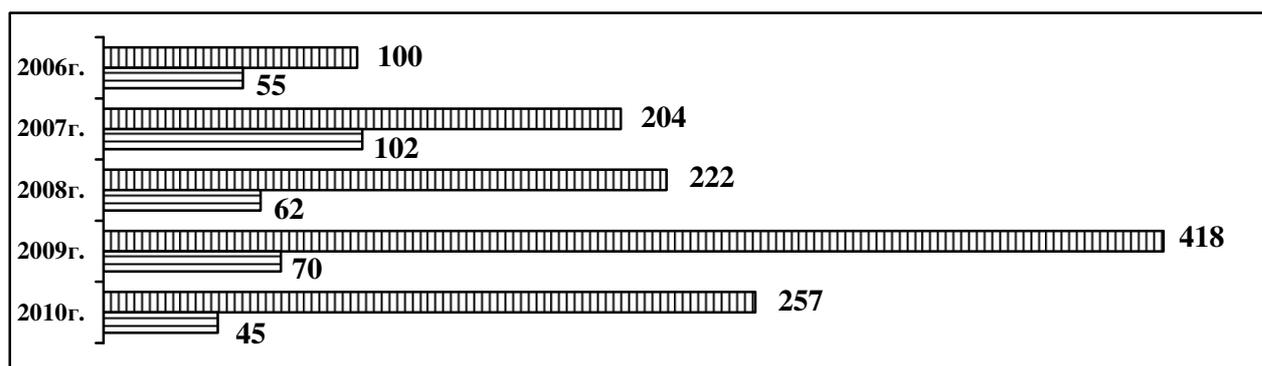


Рис. 3 Структура данных о недоброкачественных лекарственных средствах, выявленных за 2006-2010 гг.

(▨ - количество серий «территориального» брака единичных образцов;
▤ - количество серий «федерального» брака)

Таким образом, количество НЛС в обращении в Забайкальском крае от 1,8 до 6 раз выше уровня официальной статистики, не отражающей реально сложившейся ситуации.

Данные контроля качества ЛП аптечного изготовления свидетельствуют о снижении уровня неудовлетворительно изготовленных ЛП с 3% (за 1999-2002 гг.) до 0,99% (за 2006-2010 гг.). Среди растворов для парентерального применения и растворов для внутреннего и наружного применения аптечного изготовления НЛС выявлялись с одинаковой частотой: ЛП браковались по показателям «Количественное содержание», «рН». Среди ЛП в форме мазей и порошков несоответствия не выявлялись.

Анализа данных по выявлению в обращении на региональном уровне ФЛС, установлена тенденция уменьшения случаев их выявления до полного отсутствия в 2008-2010 гг. (рис. 4).

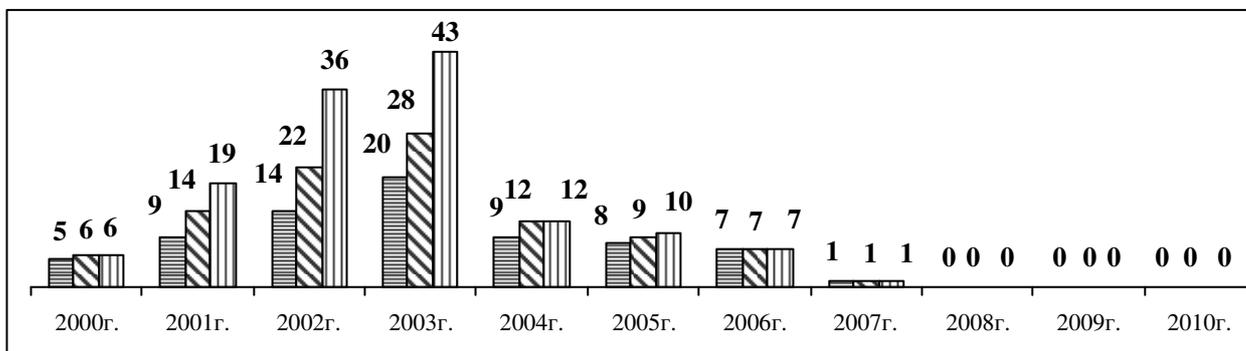


Рис. 4 Динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств за 2000-2010 гг. (■ - количество наименований; ▨ - количество серий; ▩ - число поставок)

Снижение выявления ФЛС может быть связано как с реальным уменьшением их количества на региональном уровне, так и с уменьшением объёмов регионального мониторинга качества ЛС и его добровольным характером, сокращением числа и периодичности проверок ФО и МО.

Анализ обстоятельств выявления ФЛС за 2000-2010 гг. показал, что 87,3% поставок были выявлены на этапе контроля ЛП в ГУЗ «ЦККиСЛ», 6,7% - по результатам контрольных проверок АО и МО; 5,2% - по результатам самопроверок в ФО и МО; 0,8% - по жалобе потребителя. При осуществлении *контрольных проверок* выявление ФЛС в МО происходило в 2 раза чаще, чем в АО и в 3 раза превышало показатель самостоятельного выявления. По результатам *внутреннего контроля* ФЛС выявлялись в МО в 2,5 раза реже, чем в АО.

Как показал анализ данных электронного мониторинга качества ЛС в 2008-2010 гг. организациями оптовой торговли ЛС из других регионов было поставлено 4647 серий ЛС, обращение которых впоследствии было приостановлено в связи с несоответствием их качества. Но только 56 серий (1,2%) из них были самостоятельно выявлены на уровне субъектов обращения ЛС и направлены для проведения дополнительных испытаний.

Совокупность представленных данных позволяет сделать вывод о формальном подходе и низкой результативности самостоятельных мер ФО и МО по предотвращению поступления НЛС, ФЛС и их выявлению.

Причинами этого является несовершенство действующих нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере обращения ЛС:

- функции уполномоченного по качеству отраслевыми документами не конкретизированы;

- мероприятия по приёмочному контролю затруднены отсутствием нормативных документов для оценки качества поступающих ЛС по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и в ряде случаев актуализированных баз данных по качеству ЛС;

- затруднена идентификация деклараций о соответствии по предоставляемым поставщиками данным, в связи с ограничением доступа в сеть Интернет, особенно в МО, предоставлением неполной и недостоверной информации;

- при идентификации деклараций о соответствии в сети Интернет нет возможности установить, на основании каких документов они выдавались, что дает возможность для реализации ЛП, декларации которых были зарегистрированы с нарушением действующего законодательства;

- отсутствуют требования к обеспечению и контролю качества ЛС в условиях МО, где имеет место низкий профессиональный уровень и подготовленность имеющихся специалистов, часть из которых (17%) не имеет фармацевтического образования.

В настоящее время все большее внимание со стороны общества уделяется деятельности АО, являющихся конечным звеном цепи производитель - потребитель, где качество ЛП должно обеспечиваться эффективной системой менеджмента качества и может быть оценено квалифицированными специалистами.

С целью выявления мнения фармацевтических специалистов и потребителей ЛП о качестве ЛП нами осуществлялось анонимное анкетирование 130 фармацевтических специалистов и 170 потребителей ЛП.

Характеристики респондентов-специалистов представлены на рис. 5.

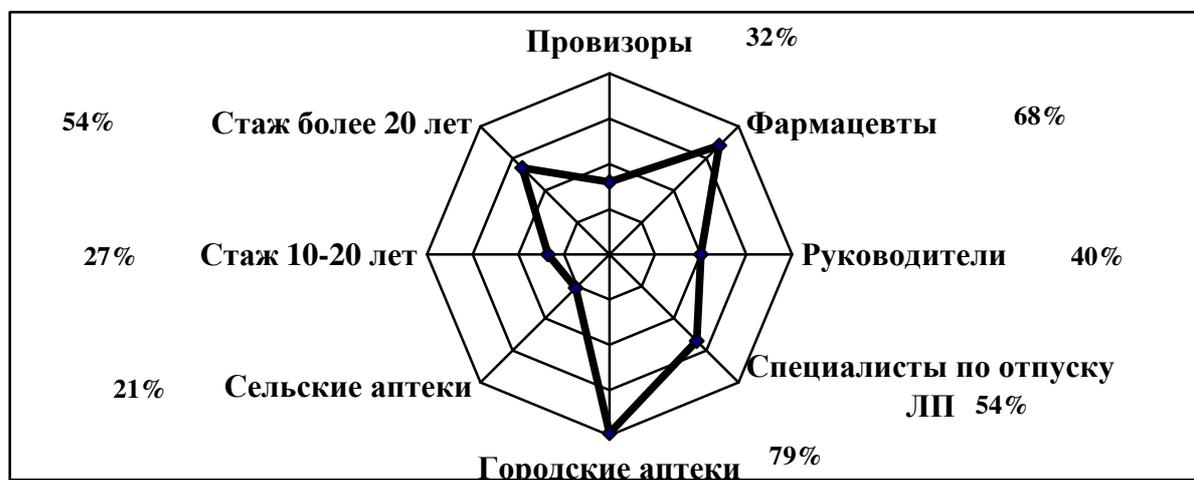


Рис. 5 Характеристики респондентов-специалистов аптечных организаций

Из числа 170 респондентов-потребителей ЛП 51% составили городские жители, 54% респондентов имели возраст старше 45 лет.

Результаты анкетирования фармацевтических специалистов отражены на рис. 6.

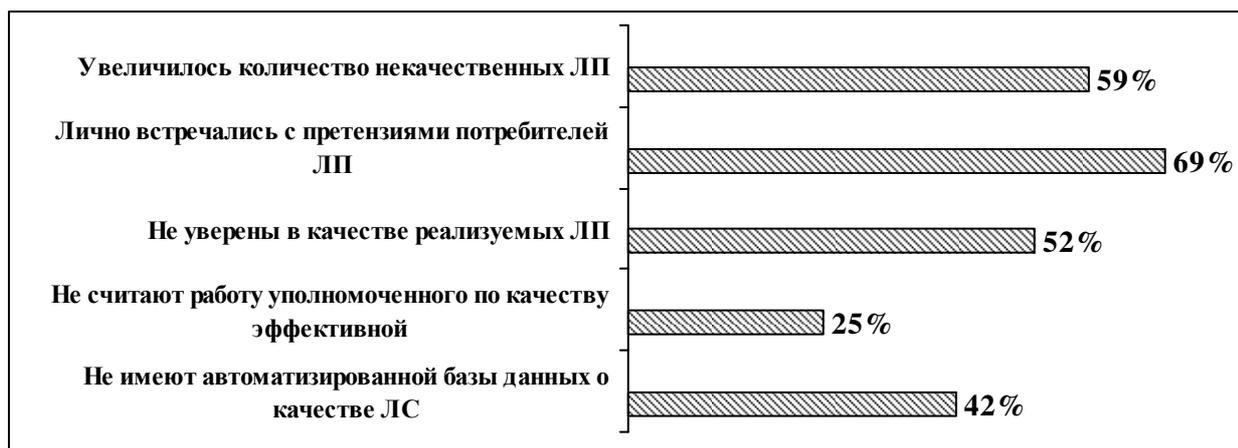


Рис. 6 Мнение специалистов аптечных организаций о качестве лекарственных препаратов

Установлено, что 89% специалистов больше доверяют качеству ЛП зарубежного производства, тогда как из числа потребителей ЛП таковых только 20%. Потребители ЛП, как и специалисты, считают, что за последние пять лет увеличилось количество НЛС: часть потребителей ЛП (48%) думают, что они встречались с ними лично.

Специалисты (47%) и потребители ЛП (42%) считают ответственными за качество ЛП в первую очередь производителей. На втором месте в ответах всех респондентов – государство. Только 5% специалистов выразили мнение, что АО ответственна за качество реализуемых ЛП.

По мнению большинства фармацевтических специалистов (62%), наиболее эффективное взаимодействие в сфере обеспечения качества ЛС осуществляется с региональным центром контроля качества, 11% отдали предпочтение Росздравнадзору.

Проведённый анализ состояния качества ЛС на региональном уровне, существующие проблемы практической реализации мероприятий по обеспечению и контролю качества ЛС, изучение мнения специалистов и потребителей ЛП о качестве ЛП показало необходимость разработки современной региональной модели обеспечения и контроля качества ЛС.

Глава 4. Методические основы разработки современной модели системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств на региональном уровне

Современная законодательная база делает упор на презумпцию добросовестности, исполнительность ФО и МО и наличие эффективной системы обеспечения качества, но при этом не учитывается степень подготовленности субъектов обращения ЛС, в частности МО, и наличие соответствующих материально-технических возможностей.

В процессе изучения состояния качества ЛС в Забайкальском крае, проблем обеспечения и контроля качества ЛС на уровне ФО и МО, учитывая осуществляемую политику либерализации мер контроля и надзора в сфере обращения ЛС, нами установлена необходимость осуществления в ФО и МО комплекса превентивных мероприятий, направленных на предотвращение поступления НЛС и ФЛС.

Процедуры разработанного и предложенного нами комплекса мероприятий можно распределить следующим образом:

- процедуры I этапа: контроль достоверности данных о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и содержания договорных обязательств в части предоставления сведений и ответственности за качество ЛС (осуществляются уполномоченными по качеству ФО и МО);

- процедуры II этапа: контроль ЛС по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» по НД производителей; идентификация деклараций о соответствии ЛС; проверка наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у номенклатуры «группы риска» по фальсификации;

- процедуры III этапа: скрининг ЛС с использованием актуализированной базы данных о качестве ЛС (осуществляются уполномоченными ФО и МО самостоятельно или во взаимодействии с ЦККиСЛ).

Как показали результаты проведённого нами исследования, не все субъекты обращения ЛС Забайкальского края имеют возможность для осуществления предложенного нами комплекса мероприятий в полном объёме, в связи с чем нами предложена организация взаимодействия уполномоченных по качеству ФО и МО с региональным органом контроля качества ЛС, а именно делегирование ему функций по проведению экспертизы ЛС в рамках приёмочного контроля и их информационно-аналитическому мониторингу и скринингу.

Взаимодействие с ФО и МО по осуществлению комплекса превентивных мероприятий может проводиться в различных вариантах, в зависимости от вида организации, степени подготовки специалистов и ресурсного обеспечения. Приоритетным направлением нами определена организация взаимодействия ЦККиСЛ с МО Забайкальского края, как с менее подготовленным звеном к самостоятельному осуществлению разработанного и предложенного комплекса превентивных мероприятий по предотвращению поступления НЛС и ФЛС.

Для ФО, имеющих подготовленных специалистов и располагающих автоматизированной базой данных по качеству ЛС возможна организация комплекса превентивных мероприятий собственными силами. Для них предлагается проведение выборочной экспертизы ЛП по номенклатуре «группы риска» по фальсификации, недоброкачественности, а также контроль качества субстанций для изготовления ЛП.

Разработанная и предложенная нами современная модель системы обеспечения и контроля качества ЛС на региональном уровне представлена на рисунке 7.

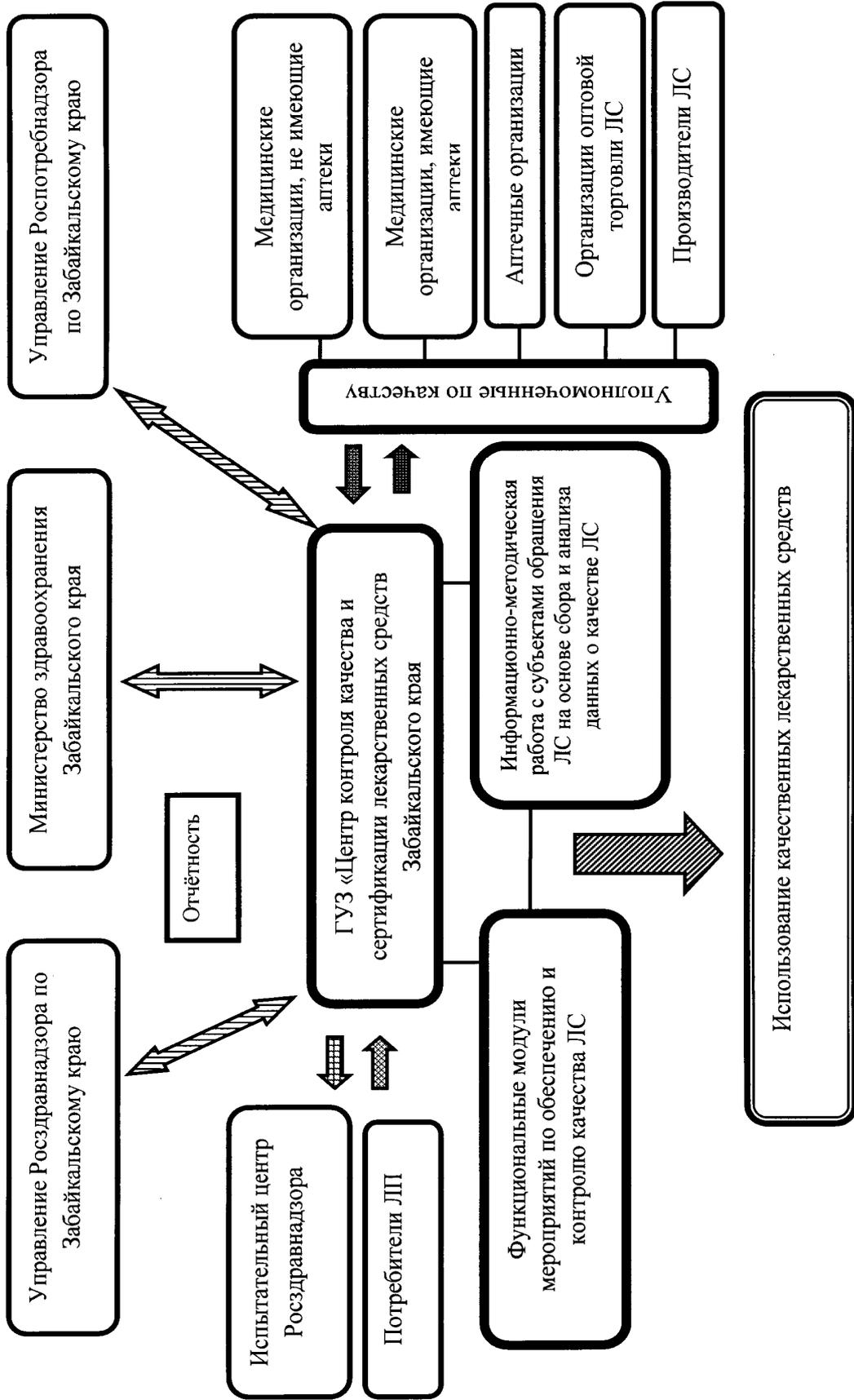


Рис. 7 Модель системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств в Забайкальском крае

Для осуществления комплекса предложенных мероприятий силами МО и организации взаимодействия с региональным органом контроля качества ЛС нами предложено *введение должности уполномоченного по качеству в МО*.

В качестве информационного обеспечения проведения информационно-аналитического мониторинга и скрининга ЛС предложено использование существующей базы данных ЦККиСЛ. Использование актуализированной базы данных позволяет производить многократный скрининг серий ЛС при получении новых сведений о выявленных отклонениях качества, и осуществлять оперативное и адресное информирование уполномоченного по качеству ФО и МО.

В качестве финансового обеспечения предложенных мероприятий выступают средства краевого бюджета, выделяемые для финансирования учреждения, в связи с чем все мероприятия в рамках регионального мониторинга качества ЛС для краевых МО осуществляются на безвозмездной основе.

Для организации эффективного взаимодействия уполномоченных по качеству ФО и МО с региональным органом контроля качества ЛС нами разработаны:

- «*Регламент проведения экспертизы образцов лекарственных средств и их испытаний*» устанавливающий требования к количеству, отбору, оформлению образцов ЛС, направляемых для проведения мониторинга качества и проведения испытаний;

- «*Регламент предоставления информационно-консультационных услуг*» содержащий краткое описание разделов сайта ЦККиСЛ, где размещаются результаты регионального мониторинга качества ЛС, нормативные акты по фармацевтической деятельности, обеспечению и контролю качества ЛС, информационные письма Росздравнадзора и ЦККиСЛ о выявлении НЛС, ФЛС с комментариями по имевшим место поставкам в регион; порядок доступа к материалам и рекомендации по их использованию;

- «*Регламент контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке*», содержащий критерии отбора ЛП аптечного изготовления для проведения контроля качества и устанавливающий требования к оформлению и документальному сопровождению;

- «*Регламент изготовления и отпуска титрованных растворов, реактивов и индикаторов*», устанавливающий порядок их изготовления и отпуска.

В большинстве МО (84%) назначены специалисты - уполномоченные по качеству: 46% - фармацевты, 37% - провизоры, 17% - медицинские специалисты (по состоянию на 25.05.2011). Уполномоченные по качеству МО обеспечивают взаимодействие с ЦККиСЛ, в том числе по расследованиям случаев развития побочных реакций при применении ЛП, которые могут быть связаны с их качеством.

С целью подготовки персонала к практической реализации модели обеспечения и контроля качества ЛС нами разработаны пособия, содержащие порядок проведения мероприятий по предотвращению поступления НЛС и ФЛС в ФО и МО и рекомендованные нами алгоритмы действий при их выявлении. Пособия также включают блок научной информации по актуальным проблемам качества

ЛС и используются фармацевтическими специалистами МО и ФО Забайкальского края.

При реализации модели системы обеспечения и контроля качества ЛС существует ряд проблем: задержка возможности быстрой реализации (использования) ЛС, связанная с временными затратами для проведения мероприятий, необходимостью отбора и доставки образцов ЛС, особенно из отдалённых районов края, дополнительная финансовая нагрузка. Для оптимизации временных затрат и оперативного взаимодействия с ФО и МО возможен предварительный скрининг данных о ЛС, планируемых к поставке, по информационно-поисковой базе данных ЦККиСЛ с последующим целевым отбором для испытаний номенклатуры ЛС, в отношении которой сомнения в качестве возникают и подтверждаются наиболее часто.

В связи с существующей ограниченностью мер, направленных на контроль качества ЛС перед их поступлением на региональный рынок, и с учётом неподготовленности значительной части субъектов обращения ЛС к самостоятельной организации превентивных мер, предложенная модель может быть использована как временная мера. В последующем, вся полнота ответственности за качество ЛС должна возлагаться непосредственно на субъект обращения ЛС, при этом система обеспечения качества должна внедряться в практическую деятельность с учётом подготовленности персонала и соответствующего материально-технического обеспечения. В частности, все ФО и МО должны располагать актуализированной базой данных по качеству ЛС.

В качестве первоочередных мер по совершенствованию действующих отраслевых стандартов нам представляется важным:

- разработка детализированных моделей менеджмента качества для организаций оптовой торговли, аптечных и медицинских организаций;
- наличие системы менеджмента качества должно быть необходимым обязательным условием деятельности ФО и МО;
- разработка специализированных программ для обучения и повышения квалификации специалистов-уполномоченных по качеству;
- внесение сведений о специалисте-уполномоченном по качеству в лицензию на фармацевтическую и медицинскую деятельность для обеспечения должной степени их независимости.

В рамках реализации «Концепции развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», Росздравнадзором планируется привлечение региональных органов контроля качества к использованию технологий неразрушающего экспресс-анализа. Разработанная модель позволит осуществить данную деятельность централизованно и уменьшить временные затраты, неизбежные при внедрении любых новых видов контроля, за счёт адаптации и выработки наиболее приемлемых механизмов взаимодействия.

ВЫВОДЫ

1. На основании изучения и систематизации отечественных и зарубежных научных публикаций и нормативно-правовых документов РФ проведен ретроспективный анализ развития систем обеспечения, контроля качества и подтверждения соответствия ЛС в РФ и за рубежом. Определены роль и место региональных органов контроля качества ЛС в современной системе обеспечения и контроля качества ЛС, выявлены несоответствия российской практики международным стандартам и тенденциям.
2. Изучены основные проблемы качества ЛС при обращении на территории РФ: наличие в обращении НЛС и ФЛС, использование в производстве незарегистрированных фармацевтических субстанций, неоднородность готовности предприятий к деятельности по правилам GMP, неэффективность работы уполномоченных по качеству субъектов обращения ЛС. Установлено, что контроль и надзор за обращением ЛС осуществляется в условиях ведомственной раздробленности, недостаточности полномочий и инфраструктуры, а предлагаемые меры по решению вопросов, связанных с качеством ЛС, не носят превентивного характера и не могут гарантировать качества ЛП для конечного потребителя.
3. Исследована региональная система обеспечения и контроля качества ЛС Забайкальского края. Определены объёмы выявляемых НЛС, ФЛС и их номенклатура, установлена структура брака в разрезе показателей несоответствия качества у различных групп ЛП. Установлено, что количество НЛС, выявленных в 2006-2010 гг., от 1,8 до 6 раз выше уровня официальной статистики, не отражающей реально сложившейся ситуации.
4. Определена низкая результативность самостоятельных мер субъектов обращения ЛС Забайкальского края по предотвращению поступления НЛС и ФЛС. При внеплановых целевых проверках МО выявление ФЛС происходило в 2 раза чаще, чем в АО и в 3 раза превышало показатель их самостоятельного обнаружения. По результатам внутреннего контроля ФЛС выявляются в МО в 2,5 раза реже, чем в АО. По результатам целевых внеплановых проверок МО и АО в 34% случаев выявлялись НЛС, предписанные к изъятию из обращения.
5. С использованием метода анкетирования изучено мнение специалистов АО по проблемам качества ЛП и установлено, что имеет место формальный подход к обеспечению их качества: 52% не уверены в качестве реализуемых ЛП, 25% считают неэффективными меры внутреннего контроля. В результате анкетирования потребителей ЛП установлено, что они сталкивались с НЛС (48%) и их абсолютное большинство (93%) выступают за ужесточение контроля качества в сфере обращения ЛП.
6. Научно обоснована и разработана модель региональной системы обеспечения и контроля качества ЛС на примере Забайкальского края. Ключевым звеном модели определено осуществление предложенного комплекса превентивных мероприятий, направленных на предотвращение поступления НЛС и ФЛС. Основу модели составляет взаимосвязь уполномоченных по качеству ФО и МО с регио-

нальным органом контроля качества ЛС. В качестве приоритетного направления рассматривается организация взаимодействия с уполномоченными по качеству МО Забайкальского края.

7. Разработаны методические подходы к осуществлению мероприятий по обеспечению и контролю качества ЛС на уровне субъектов обращения ЛС, основанные на использовании предложенного нами комплекса превентивных мероприятий по предотвращению поступления НЛС и ФЛС и взаимодействию с региональным органом контроля качества ЛС.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Ковальская, Г.Н. Мониторинг обращения фальсифицированных лекарственных средств на территории Забайкальского края / Г.Н. Ковальская, Л.М. Филатова, Ю.А. Резвых // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. Вып.64. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2009. – С. 620-621.

2. Ковальская, Г.Н. Мониторинг обращения фальсифицированных лекарственных препаратов по показателю «Маркировка» (на примере Забайкальского края) / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. Вып.65. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2010. – С. 634-635.

3. Резвых, Ю.А. Обращение фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Забайкальского края / Ю.А. Резвых, Г.Н.Ковальская // Молодые учёные в медицине: сб. материалов XV Всеросс. науч.-практ. конф. (2-3 апреля 2010 г., Казань). – Казань: 2010. – С.259.

4. Ковальская, Г.Н. Мониторинг обращения фальсифицированных лекарственных препаратов на территории Забайкальского края в 2008 году / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Человек и лекарство: тез. докл. XVII Рос. нац. конгр. – М.: 2010. – С.524.

5. Ковальская, Г.Н. Фальсифицированные лекарственные средства на фармацевтическом рынке Забайкальского края: анализ обращения / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Сибирский медицинский журнал. – 2010. - № 6. – С. 166-167

6. Ковальская, Г.Н. Фальсифицированные лекарственные средства: пособие для провизоров / Г.Н.Ковальская, Ю.А.Резвых.- Иркутск: РИО ИГИУВа, 2010.- 36 с.

7. Ковальская, Г.Н. Недоброкачественные лекарственные средства на фармацевтическом рынке Забайкальского края / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. Вып.66. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2011. – С. 740-741.

8. Резвых, Ю.А. Особенности мониторинга качества лекарственных средств в Забайкальском крае / Ю.А. Резвых // Сб. материалов 75 международной студенческой научно-практической конференции. – Красноярск, 2011. – С. 406-407.

9. Ковальская, Г.Н. Недоброкачественные лекарственные средства: пособие для провизоров / Г.Н.Ковальская, Ю.А.Резвых.- Иркутск: РИО ИГИУВА, 2011.- 56 с.
10. Резвых, Ю.А. Уполномоченные по качеству лекарственных средств в медицинских организациях Забайкальского края / Ю.А. Резвых, Г.Н. Ковальская // Материалы за VII международна научна практична конференция «Найновите постижения на европейската наука – 2011», Т. 29. – София: БялГРАД-БГ ООД. – 2011. – С. 69-72.
11. Ковальская, Г.Н. Изучение осведомленности специалистов аптечных организаций по проблемам качества лекарственных средств / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Человек и лекарство: тез. докл. XVIII Рос. нац. конгр. – М., 2011. – С.629.
12. Резвых, Ю.А. Недоброкачественные лекарственные средства: экспертиза лекарственных форм / Ю.А. Резвых, Г.Н. Ковальская // Сб. научных трудов, посвящ. 25-летию каф. клинич. фармакологии ИГИУВа – Иркутск, 2011. – С. 38-39.
13. Резвых, Ю.А. Изучение мнения специалистов аптек и потребителей о качестве лекарственных средств на фармацевтическом рынке Забайкальского края / Ю.А. Резвых // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2011. - № 3, ч. 1. – С. 240-242.
14. Резвых, Ю.А. Роль территориальных органов контроля качества лекарственных средств в обеспечении качества фармацевтической продукции / Ю.А. Резвых, Г.Н. Ковальская // Сибирский медицинский журнал. – 2011. - № 6, ч.2. – С.195-197.
15. Ковальская, Г.Н. Тенденции изменений качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления в Забайкальском крае / Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых // Человек и лекарство: тез. докл. XIX Рос. нац. конгр. – М., 2012. – С.514.
16. Резвых, Ю.А. Тенденции изменения номенклатуры и качества лекарственных средств аптечного изготовления в Забайкальском крае / Ю.А. Резвых, Г.Н. Ковальская // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. Вып.67. – Пятигорск, Пятигорская ГФА, 2012. – С. 512-514.
17. Резвых Ю.А., Ковальская Г.Н. Современные проблемы качества лекарственных средств при обращении на территории РФ (обзор) // Сибирский медицинский журнал. – 2012. - № 9. – С. 73-76.
18. Ковальская Г.Н., Резвых Ю.А. Современные аспекты качества лекарственных средств: монография / Г.Н.Ковальская, Ю.А. Резвых – Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2012. – 136 с.

Резвых Юлия Анатольевна (Россия)

Совершенствование региональной системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств (на примере Забайкальского края)

Проведён анализ современного состояния проблем обеспечения и контроля качества лекарственных средств.

Изучена деятельность регионального органа контроля качества лекарственных средств по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных препаратов на территории Забайкальского края.

На основании комплексного изучения существующих проблем предложена модель системы обеспечения и контроля качества препаратов, позволяющая минимизировать риск применения некачественных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях региона.

Rezvykh Julia (Russia)

The regional system perfection of medical products providing and quality assurance in Zabaikalskiy region as the example

The analysis of the modern condition of problems concerning medical products providing and quality assurance has been carried out.

The activity of territorial department for medical products quality assurance revealing the defective and forged medicines in Zabaikalskiy region has been studied.

On the basis of the existing problems complex research the model of system of medical products providing and quality assurance has been developed, to minimize the risk of defective and forged medicines application in the medical and pharmaceutical organizations of the region.

Формат 60×90/16. Гарнитура Times New Roman. Бумага SvetoCopi.

Усл. п. л. 1,0. Тираж 100. Заказ №.

Отпечатано в РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО

664079, Иркутск, мкр. Юбилейный, 100, к. 302.

Тел. (3952)46-69-26. E-mail: igiuvpress@yandex.ru