

УДК 615.12:614.23

ПРОБЛЕМЫ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕГИОНАЛЬНЫХ ЭКСПЕРТНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В СИСТЕМУ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Бидарова Ф.Н.

*Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ;
Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств
Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания,
Владикавказ, e-mail: apteka-83@yandex.ru*

Представленная статья посвящена изучению комплекса вопросов осуществления государственных контрольно-надзорных функций с привлечением внештатных экспертов и сторонних экспертных организаций. В связи с отсутствием технологии привлечения экспертов и экспертных организаций, критериев их отбора, механизма расчета оплаты экспертных услуг, а также отсутствием единой целостности в системе контроля качества, эффективность процедур государственного контроля и надзора по вопросам противодействия обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов (ЛП) требует совершенствования. Актуальность темы подтверждается необходимостью определения правового статуса независимых экспертных организаций, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов; разработки стандартов, регламентирующих порядок привлечения экспертных организаций к проведению экспертиз контроля качества лекарственных препаратов; созданию условий, способствующих развитию рынка экспертных услуг как на федеральном, так и на региональном уровнях. Автором предложены новые механизмы стимулирования развития национального экспертного сегмента.

Ключевые слова: эффективность системы государственного контроля и надзора, оборот фальсифицированных и недоброкачественных ЛП, эксперт, экспертные организации (ЭО), система государственного контроля качества, федеральные лабораторные комплексы, качество ЛП

PROBLEMS OF INCLUSION OF A REGIONAL EXPERT TESTING LABORATORIES INTO THE SYSTEM OF A STATE QUALITY CONTROL OF MEDICINES

Bidarova F.N.

*North-Ossetian State Medical Academy» of Healthcare Ministry of Russian Federation, Vladikavkaz;
Republican center of quality control and certification of medicines of Healthcare Ministry of Health of the
Republic of North Ossetia – Alania, Vladikavkaz, e-mail: apteka-83@yandex.ru*

The present article is devoted to the studies of the complex of questions connected with the accomplishment of the state control-monitoring functions engaging in out – of staff experts and other expert organizations. The absence of engaging in experts and expert organizations, criteria of their selection, mechanism of expert service calculation and also the absence of common integrity in the system of quality control, effectiveness of a state control procedures and supervision concerning the questions of anti – action to the circulation of counterfeited and of poor – quality medicines need considerable improvement. The actuality of the subject is confirmed by the necessity of the legal status of independent expert organizations determination performing quality control of drugs, the development of standards governing the involvement of expert organizations to conduct examinations of drug quality control, creating, conditions contributing to the market developing of expert services as on federal so on the regional levels. The author offers new mechanisms of national expert segment stimulating.

Keywords: effectiveness of the state control and inspective system; turnover of false and low-quality medicines; an expert, an expert organization, system of a quality state control, federal laboratory complex, quality medicines

Стратегией развития фармацевтической отрасли Российской Федерации (РФ) до 2020 года отмечается, что объем российского фармацевтического рынка вырастет не меньше, чем в пять раз, причем доля российских производителей современных эффективных ЛП на нем должна существенно увеличиться. При этом одним из основных стратегических ориентиров при осуществлении государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛП, осуществляемой как на федеральном уровне, так и на уровне отдельных регионов, должно стать совершенствование системы подтверждения соответствия качества ЛП

и обеспечение его надлежащего контроля. В этих условиях необходимо повышение значимости независимых экспертных организаций, роль которых могут взять на себя региональные испытательные лаборатории контроля качества ЛП, созданные на основе контрольно-аналитических лабораторий.

Однако в современных условиях не отработаны механизмы их превращения в экспертные организации, привлечение их к контрольно-надзорным мероприятиям, отсутствуют нормативно-правовые документы обеспечения независимой экспертизы в сфере противодействия обороту недоброкачественных и фальсифицированных ЛП [1].

В то же время экспертные организации вынуждены самостоятельно выживать в неравных условиях, так как эти условия тормозят развитие экспертных испытательных лабораторий.

Поэтому **целью** данного исследования явилось формирование критериальной оценки эффективности системы государственного контроля качества ЛП в гражданском обороте в Республике Северная Осетия-Алания (РСО-Алания) и Российской Федерации. Оценить роль экспертных услуг в системе регламентации лекарственного обращения и на его основе показать возможность коррекции критериев взаимодействия отдельных элементов системы управления сферой оборота ЛП, а также необходимость разработки механизмов осуществления экспертной деятельности и совершенствования правовой базы, регламентирующей поведение субъектов сферы обращения ЛП.

Материалы и методы исследования

Исходной информацией, обеспечивающей достоверность, надежность и точность выводов, служили показатели деятельности территориальных управлений Росздравнадзора, ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ, информационно-аналитического центра МЗ РСО-Алания, ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (ГБУЗ РЦККСЛС), региональных экспертных испытательных лабораторий, а также результаты межведомственного взаимодействия Совета по экономической и общественной безопасности РСО-Алания; анкеты, заполненные экспертами (специалисты испытательных лабораторий) и населением.

Основными *методами исследования* служили логический, системный, документальный, нормативный и статистический анализ, в том числе метод группировки и региональный подход.

Результаты исследования и их обсуждение

Экспертные органы играют важную роль для принятия управленческих решений в процессах государственного регулирования оборота ЛП, т.к. являются основным источником объективной и полной информации о качестве, эффективности и безопасности ЛП, необходимой для общества.

Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛП представляет собой функцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по привлечению научных и иных организаций; специалистов, для проработки вопросов качества, эффективности и безопасности ЛП посредством проведения исследований; анализа и оценки объектов экспертизы; подготовки заключений относительно этих объектов. Задания на проведение экспертизы утверждаются руководителем Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения или должностным лицом, специально уполномоченным для этой цели.

В рамках концепции «Развитие системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов» [2] основные элементы реформирования по выявлению фальсифицированных и недоброкачественных ЛП заключаются в следующем:

1) создание и обеспечение деятельности современных лабораторных комплексов на региональном уровне;

2) создание передвижных мобильных экспресс-лабораторий для выборочной проверки контроля качества ЛП;

3) создание электронной системы сбора информации о побочных эффектах ЛП;

4) составление списка производителей ЛП с зарегистрированными случаями выпуска недоброкачественной или фальсифицированной фармацевтической продукции.

Однако обеспечение этих составляющих требует значительных финансовых вложений, что может повлечь за собой необоснованную трату бюджетных средств и не обеспечит создание целостной системы по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных ЛП.

Для проверки подлинности ЛП вновь созданные федеральные лаборатории должны иметь контрольные стандарты ЛП и их спектры. Однако по состоянию на начало 2013 года стандартных спектров числится всего 390 из 19 000 серий зарегистрированных в Государственном реестре ЛП, при этом эталоны постоянно меняются и не соответствуют конкретно выпускаемой серии, т.к. каждая серия индивидуальна в своей качественной характеристике.

Жесткая монополизация рынка экспертных услуг привела к отрицательным последствиям. Так, контрольно-надзорные органы зачастую, нарушая законодательство, препятствуют либерализации рынка услуг по экспертизе качества ЛП. Кроме того, количество экспертных организаций, привлекаемых федеральными органами государственного контроля к проведению мероприятий по надзору, в том числе к государственному выборочному контролю качества ЛП, значительно сузились за период 2009–2012 гг. с 11 до 3 экспертных испытательных организаций (таблица) [5, 6].

Экспертиза проводится в основном профильными научно-исследовательскими институтами, подведомственными Росздравнадзору (РЗН). Единственным критерием отбора является компетентность испытательной лаборатории, подтвержденная в установленном порядке аттеста-

том аккредитации Федеральной служба по аккредитации (Росаккредитация). По состоянию на 14.10.2011 г. количество аккре-

дитованных независимых и компетентных испытательных лабораторий в системе Росаккредитации увеличилось с 83 до 94.

Результаты выборочного контроля качества ЛП (2009–2012 гг.)

Показатель	2009 год	2010 год	2011 год	2012 год*
Количество серий ЛП, подлежащих выборочному контролю качества в соответствии с государственными контрактами	1496	1623	2090	642
Количество недоброкачественных ЛП, выявленных в рамках выборочного контроля качества в соответствии с государственными контрактами	32 ТН 52 серии	26 ТН 48 серии	9 ТН 15 серии	7 ТН 9 серии
Количество экспертных организаций, привлекаемых Росздравнадзором к выборочному контролю	11	5	7	3

* П р и м е ч а н и е . Данные приведены за 9 мес. 2012 г.

По мнению специалистов, ограничение числа экспертных организаций, имеющих право осуществлять экспертизу ЛП, способствует росту коррупции в системе государственного контроля (63%) и удорожанию экспертных услуг из-за снижения уровня конкуренции (67%). Такое сокращение допустимо лишь в результате свободной конкурентной борьбы. Кроме того, необходимо поощрять конкуренцию на фармацевтическом рынке, не допуская его монополизации.

Выработке эффективной стратегии борьбы с фальсификацией ЛП препятствует отсутствие четкого видения роли ЭО как инструмента системы государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛП. Не привлечение региональных экспертных испытательных лабораторий к мероприятиям по федеральному государственному контролю (надзору) обусловлено также следующими факторами:

1. Ввиду прекращения предоставления информационных услуг региональным экспертным организациям, в том числе доступа к Реестру зарегистрированных ЛП с модулем просмотра программы нормативной документации (НД), в соответствии с Распоряжением Правительства РФ 1316-р от 04.08.2010 г., вся информация по нормативной документации контроля качества ЛП на сегодняшний день является закрытой и недоступной для региональных экспертных организаций.

2. Отсутствием доступной для ЭО информации БИК-спектров для идентификации ЛП. Накопленная спектральная информация также доступна только для ЭО, подведомственных контрольно-надзорному органу РЗН.

Ограничивающий фактор экспертных услуг проявляется не только в допуске аккредитованных экспертных организаций к современной материальной, лабораторной базе, технологиям и необходимым средствам, к централизованным специализированным банкам данных, но и непривле-

чением к инспекционным контрольно-надзорным мероприятиям.

В соответствии с требованиями ФЗ от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», введено положение о праве должностных лиц органа государственного контроля (надзора) в случае необходимости привлекать к проведению проверок экспертов, экспертные организации, аккредитованные в установленном Правительством РФ порядке. Тем не менее опыт работы показывает, что проблемы привлечения экспертных организаций не ограничиваются неопределенностью способа их отбора для участия в проверках, для оценки соответствия осуществляемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями деятельности, действий или бездействий, производимых и реализуемых ими товаров обязательным требованиям, а также анализа соблюдения указанных требований, проведения мониторинга эффективности государственного контроля (надзора), учета результатов проводимых проверок и необходимой отчетности о них.

В то же время Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛП (утв. Приказом МЗ РФ от 30.10.2006 № 734), в том числе вновь разработанный в 2011 году проект административного регламента не содержат критерии отбора экспертных организаций. При этом решение о привлечении или непривлечении ЭО принимается по воле руководителя РЗН, территориальных управлений Росздравнадзора (ТУ РЗН), лицензионного контроля, что не способствует

повышению прозрачности и независимости контрольных мероприятий.

Немаловажное значение имеют вопросы обязательности привлечения экспертных организаций для проведения контрольно-надзорных мероприятий, технологии привлечения, механизмы расчета оплаты работы экспертов и способов ее осуществления, методики проведения оценки экспертной работы и другой информации. Фактически вопросы привлечения экспертных организаций в РФ регулируются в частном порядке.

Сложившееся ограничение допуска экспертных организаций в единую систему экспертных услуг при осуществлении федерального государственного контроля качества ЛП оказывает негативное влияние на развитие системы государственного контроля качества ЛП. Следовательно, в целях стимулирования развития национального экспертного сегмента необходимо:

1) определить правовой статус независимых экспертных организаций, осуществляющих контроль качества ЛП;

2) разработать стандарты, регламентирующие порядок привлечения экспертных организаций к проведению экспертиз контроля качества ЛП;

3) создать условия, способствующие развитию рынка экспертных услуг как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Заключение

Таким образом, несовершенство законодательного поля в отношении правового статуса региональных экспертных организаций тормозит развитие национального экспертного сегмента, приведшее к снижению значимости экспертных организаций, что не согласуется с непрерывным ростом номенклатуры ЛП и требуемых объемов их качества.

Вместе с тем негативное влияние на функционирование единой системы федерального государственного контроля оказывает отсутствие законодательных актов об основах экспертной деятельности, которые позволили бы определить права и ответственность субъектов деятельности, область применения экспертизы, объекты экспертизы, порядок допуска организаций к экспертной деятельности и к информационным ресурсам.

Список литературы

1. Динамика емкости фармацевтического рынка Российской Федерации / З.Т. Закаряева [и др.] // Естественные и технические науки. – 2011. – № 6. – С. 256–258.
2. Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (Система качества фармацевтических продуктов) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.ami-tass.ru> (дата обращения: 05.09.2013).
3. Косенко В.В. Результаты внедрения неразрушающих экспресс-методов контроля качества лекарственных средств

в систему государственного контроля // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 2. – С. 59–63.

4. Фальсификация лекарственных средств в России / С.В. Максимов [и др.]. – М.: Юрайт, 2008. – 128 с.

5. Тельнова Е.А. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов за 2011 год [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/about/news> (дата обращения: 05.09.2013).

6. Тельнова Е.А. О первоочередных задачах Росздравнадзора по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения // Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «ФармМедОбращение-2012»: мат. XIV Всерос. конф. (Москва, 24–25 октября 2012 г.). – М., 2012. (пленирное выступление).

7. Шевкуненко М.Ю. Основные направления государственного регулирования оборота лекарственных средств в системе экономической безопасности России // Механизм экономико-правового обеспечения национальной безопасности: опыт, проблемы, перспективы. – Краснодар: НИИ экономики ЮФО. – 2009. – С. 120–128.

References

1. Dinamika emkosti farmacevticheskogo rynka Rossijskoj Federacii / Z.T. Zakarjaeva [i dr.] // Estestvennye i tehniczeskie nauki. 2011. no. 6. pp. 256–258.
2. Konceptija razvitiya sistemy gosudarstvennogo kontrolja kachestva, jeffektivnosti i bezopasnosti lekarstvennyh sredstv (Sistema kachestva farmacevticheskikh produktov) [Jelektronnyj resurs] Rezhim dostupa: <http://www.ami-tass.ru> (data obrashhenija: 05.09.2013).
3. Kosenko V.V. Rezul'taty vnedrenija nerazrushajushhih jekspress-metodov kontrolja kachestva lekarstvennyh sredstv v sistemu gosudarstvennogo kontrolja // Vestnik Roszdravnadzora. 2011. no. 2. pp. 59–63.
4. Fal'sifikacija lekarstvennyh sredstv v Rossii / S.V. Maksimov [i dr.]. M.:Jurajt, 2008. 128 p.
5. Tel'nova E.A. Itogi gosudarstvennogo kontrolja kachestva lekarstvennyh sredstv, kontrolja provedenija klinicheskikh issledovanij i monitoringa bezopasnosti lekarstvennyh preparatov za 2011 god [Jelektronnyj resurs] Rezhim dostupa: <http://www.roszdravnadzor.ru/about/news> (data obrashhenija: 05.09.2013).
6. Tel'nova E.A. O pervoocherednyh zadachah Roszdravnadzora po sovershenstvovaniju kontrol'no-nadzornoj dejatel'nosti v sfere zdravoohraneniya // Gosudarstvennoe regulirovanie v sfere obrashhenija lekarstvennyh sredstv i medicinskih izdelij «FarmMedObrashhenie-2012»: mat. XIV Vseros. konf. (Moskva, 24–25 oktjabrja 2012 g.). Moskva. 2012. (plenamoe vystuplenie).
7. Shevkunenkov M.Ju. Osnovnye napravlenija gosudarstvennogo regulirovanija oborota lekarstvennyh sredstv v sisteme jekonomichejskoj bezopasnosti Rossii // Mehanizm jekonomiko-pravovogo obespechenija nacional'noj bezopasnosti: opyt, problemy, perspektivy. Krasnodar: NII jekonomiki JuFO. 2009. pp. 120–128.

Рецензенты:

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации факультета последипломного образования Пятигорского фармацевтического факультета, филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск;

Сампиев А.М., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармации, ГБОУ ВПО «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар.

Работа поступила в редакцию 19.12.2013.