

УДК 615.12:339.33

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМРЫНКА В СФЕРЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

<sup>1</sup>Лаврова Н.Н., <sup>2</sup>Гацан В.В., <sup>1</sup>Шведов Г.И.

<sup>1</sup>ГБОУ ВПО «Воронежская государственная медицинская академия

им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, Воронеж, e-mail: lavrova.05@mail.ru;

<sup>2</sup>ГБОУ ВПО «Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского государственного медицинского университета» Минздрава России,

Пятигорск, e-mail: v.v.gatsan@pmedpharm.ru

Высокая социальная значимость и востребованность лекарственных средств подразумевают необходимость государственного контроля в процессе их обращения. В ходе настоящего исследования дано определение понятию «управление качеством обращения лекарственных средств» и рассмотрены основные аспекты нормативно-правового регулирования деятельности региональных субъектов фармрынка в сфере управления качеством обращения лекарственных средств. Приведена действующая легитимная база территориальной контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств на примере Воронежской области. Процесс управления качеством обращения ЛС на территориальном уровне представлен как непрерывное взаимодействие структурных элементов: субъектов управления, средств и механизмов контроля. При этом субъектами управления являются органы управления и организации, функционирующие на различных иерархических уровнях и реализующие функции контроля качества в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

**Ключевые слова:** обращение лекарственных средств, контроль качества, нормативно-правовой документ

## STATUTORY AND REGULATORY CONTROL OF THE WORK OF SUBJECTS OF THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET IN THE FIELD OF QUALITY CONTROL OF MEDICINES CIRCULATION

<sup>1</sup>Lavrova N.N., <sup>2</sup>Gatsan V.V., <sup>1</sup>Shvedov G.I.

<sup>1</sup>Voronezh State medical Academy named after N.N. Burdenko, Voronezh, e-mail: lavrova.05@mail.ru;

<sup>2</sup>Pyatigorsk medico-pharmaceutical Institute, Pyatigorsk, e-mail: v.v.gatsan@pmedpharm.ru

The high social importance and relevance of medicines implies the necessity of their state control in the process of their circulation. In the present study provides a definition of the concept of «quality management of circulation of medicines» and basic aspects of legal regulation of the work of the regional subjects of the pharmaceutical market in the field of quality control of drugs circulation. There are given the current legitimate base of regional control and authorization system of circulation of medicines on the example of Voronezh region. The process of quality control of medicines circulation at the regional level is represented as a continuous interaction of structural elements: subjects of management, methods and mechanisms of control. Thus the subjects of management are management authorities and organizations, functioning on different levels of hierarchy and implement the quality control function in accordance with the applicable legal documents.

**Keywords:** circulation of medicines, quality management, regulatory and legal document

Лекарственные средства (ЛС), помимо высокой распространенности и востребованности, обладают характерными чертами, отличающими их от других продуктов потребления, например, социальной значимостью, длительностью и высокой затратностью разработки новых ЛС, низкой эластичностью спроса. Существенная особенность ЛС заключается еще в том, что потребители сами не способны оценить их качество. Перечисленные факторы подразумевают необходимость проведения государственного регулирования качества ЛС, которое реализуется посредством контроля, надзора, мониторинга и управления на всех стадиях их обращения [1, 7].

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», обращение лекарственных

средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Следовательно, семантический анализ понятия «качество» применительно к обращению ЛС позволяет трактовать его как соответствие всех стадий обращения ЛС (от разработки до утилизации) установленным требованиям для достижения основной цели – обеспечения конечных потребителей безопасными и эффективными ЛС с гарантированным, стабильно высоким уровнем качества.

Важным шагом к легитимной защите населения от недоброкачественных и фальсифицированных ЛС стало формирование контрольно-разрешительной системы РФ в 1993 г., что сопровождалось разработкой ситуационно-ориентированного нормативного правового регулирования в области фармацевтической деятельности. Со временем нормативно-правовая база, структура и роль государственной системы контроля качества претерпели существенные изменения. На сегодняшний день данная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС функционирует согласно требованиям ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в котором закреплены правила разработки, доклинических и клинических исследований, экспертизы, регистрации, стандартизации, изготовления, хранения, перевозки, ввоза и вывоза ЛС. В частности, государственный контроль при обращении ЛС, в соответствии с гл. 2 и 4 Закона, осуществляется федеральными органами исполнительной власти путем лицензионного контроля в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности и федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС [6].

Поскольку основными исполнительными элементами системы, отвечающей за своевременное выявление и предупреждение реализации некачественной фармацевтической продукции, являются органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и непосредственно фармацевтические организации, осуществляющие деятельность на всех этапах обращения ЛС – от стадии производства до реализации конечным потребителям, считается целесообразным изучить территориальную контрольно-разрешительную систему обращения ЛС [2].

**Целью настоящего исследования** явился анализ деятельности региональных субъектов фармрынка в сфере управления качеством обращения ЛС в соответствии с требованиями нормативно-правовых документов.

#### **Материал и методы исследования**

На основе действующей базы нормативно-правового регулирования сферы обращения ЛС изучена региональная контрольно-разрешительная система обращения ЛС и структурированы процессы деятельности субъектов фармацевтического рынка на примере Воронежской области.

#### **Результаты исследования и их обсуждение**

В целях формирования эффективной системы и структуры федеральных орга-

нов исполнительной власти и в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21.05.2012 г. № 636 Министерству здравоохранения Российской Федерации переданы функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения ЛС, обеспечения их качества и безопасности. В структуре Министерства здравоохранения России федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является *Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*, которая осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями [5].

В настоящее время контрольно-разрешительная система обращения ЛС на территории Воронежской области представлена следующими организациями:

- Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области;
- Департаментом здравоохранения Воронежской области;
- Прокуратурой Воронежской области;
- Бюджетным учреждением здравоохранения Воронежской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (БУЗ ВО «ЦКК и СЛС»).

В соответствии с Приказом Минздрава России от 13.02.2013 г. № 1040н, утверждающим Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Приказом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах», одной из важнейших функций территориального органа Росздравнадзора является управление организацией контроля качества в сфере обращения ЛС. Так, Приказом № 255-Пр/06 установлено, что территориальные управления должны проводить комплекс мероприятий по государственному контролю качества лекарственных средств на подведомственной территории и информировать Росздравнадзор о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, выявленных на подведомственной территории.

Департамент здравоохранения Воронежской области (ДЗ ВО) проводит государственную политику в сфере здравоохранения, включая вопросы организации медицинской профилактики, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности. Положением о Департаменте здравоохранения Воронежской области, утвержденном Постановлением Правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288, установлены основные задачи Департамента, к которым относятся: обеспечение реализации единой государственной политики в сферах здравоохранения и обращения ЛС, разработка и реализация системы мер по охране здоровья граждан, повышение эффективности и доступности лекарственного обеспечения населения, формирование и развитие структуры и сети государственной и муниципальной систем здравоохранения, аптечных организаций, совершенствование форм и методов их деятельности, повышение качества оказания медицинской помощи, лекарственной помощи населению, обеспечение лекарственной безопасности населения.

В целях обеспечения верховенства закона, единства и укрепления законности, защиты прав и свобод человека и гражданина, а также охраняемых законом интересов общества и государства прокуратура Воронежской области осуществляет надзор за соблюдением прав и свобод человека и гражданина и за исполнением законов представительными (законодательными) и исполнительными органами субъектов РФ, органами местного самоуправления, органами военного управления, органами контроля, их должностными лицами, органами управления и руководителями коммерческих и некоммерческих организаций, а также за соответствием законам издаваемых ими правовых актов.

Основным исполнительным органом, осуществляющим экспертизу качества ЛС, обращаемых на территории Воронежской области, является БУЗ ВО «ЦКК и СЛС», который работает непосредственно под руководством департамента здравоохранения Воронежской области и в тесном взаимодействии с Федеральным и территориальными управлениями Росздравнадзора, Роспотребнадзора, а также с Прокуратурой и правоохранительными органами Воронежской области. Деятельность БУЗ ВО «ЦКК и СЛС» регламентируется значительным количеством нормативно-правовых актов в сфере организации и проведения мониторинга качества ЛС, в том числе: Приказом Минздравсоцразвития России

№ 734 от 30.10.2006 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», Приказом Минздравсоцразвития России № 255-ПР/06 от 08.02.2006 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах», Приказом департамента здравоохранения и социального развития Воронежской области от 04.03.2009 г. № 524/ОД «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга побочного действия лекарственных средств и Порядка оценки использования лекарственных средств», Приказом департамента здравоохранения Воронежской области от 28.09.2010 № 1363 «Об утверждении положения о порядке проведения мероприятий, направленных на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов на территорию Воронежской области».

Как современная, хорошо структурированная организация, Центр выполняет следующие функции в системе контроля качества ЛС:

- экспертизу качества ЛС на территории Воронежской области в виде:
  - мониторинга качества ЛС, поступающих на территорию Воронежской области;
  - мониторинга качества ЛС, находящихся в обращении на территории Воронежской области;
  - мониторинга качества фармацевтических субстанций;
  - контроля качества лекарств, изготовленных в условиях аптечных организаций;
  - информационно-аналитического скрининга поступающих на территорию Воронежской области ЛС;
  - проведения, в рамках мониторинга, периодических проверок организаций, участвующих в обороте ЛС, находящихся на территории Воронежской области.
- предупреждение оборота некачественных ЛС в фармацевтических и медицинских организациях;
- обеспечение учреждений здравоохранения и фармацевтических организаций методической и справочной литературой, нормативной документацией и дополнительной информацией по вопросам обращения ЛС;
- оказание на безвозмездной основе консультаций жителям г. Воронежа и области по вопросам качества ЛС по телефонам «горячей линии» и проведение

аналитических лабораторных испытаний по их обращениям;

- информирование заинтересованных организаций, учреждений и населения, в том числе с использованием средств массовой информации, о качестве ЛС;

- мониторинг неблагоприятных побочных реакций при применении ЛС и терапевтической неэффективности препаратов.

Приказом Департамента здравоохранения Воронежской области № 476/ОД от 28.09.2010 утверждено Положение «О порядке проведения мероприятий, направленных на предотвращение поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на территорию Воронежской области», закрепившее существование системы контроля качества в регионе.

В соответствии с концепцией управления качеством, субъекты обращения ЛС, независимо от форм собственности и организационно-правовых форм, должны осуществлять мероприятия, предупреждающие реализацию субстандартной продукции.

В целях разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы управления качеством в субъектах обращения ЛС, осуществляющих производство, оптовую и розничную реализацию ЛС, надлежит формировать соответствующую организационную структуру, которая в обязательном порядке включает в себя руководителя организации и уполномоченного по качеству. Термин «уполномоченное лицо», его функции и обязанности в сфере производства и обращения ЛС введены Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», Приказом Минпромторга России № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», Приказом Минздрава РФ № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения». Таким образом, впервые в истории фармпроизводства в России определено должностное лицо, несущее персональную ответственность за принятие окончательного решения о выпуске на фармацевтический рынок серии лекарственного препарата, что явилось значительным шагом на пути гармонизации законодательной базы России и в сфере обращения ЛС. В розничном звене с вступлением в силу отраслевого

стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях», утвержденного Приказом Минздрава РФ № 80, в аптечную практику была введена должность уполномоченного по качеству, назначаемого руководителем из числа руководящего персонала, тогда как вопрос о функциях и обязанностях этого лица пока остается открытым. Кроме того, Приказом Минздрава РФ от 09.01.2014 № 1н вышеуказанный Приказ № 80 признается утратившим силу с 02.03.2014 г. [3, 4].

На основе анализа нормативно-правовых документов, управление качеством обращения ЛС на территориальном уровне представляется возможным описать как непрерывное взаимодействие структурных элементов: субъектов управления, средств и механизмов контроля (таблица).

### Выводы

Проведенное исследование позволило установить, что региональная система управления качеством обращения ЛС – это управляющая система, направляющая и контролирующая деятельность субъектов фармрынка, связанную с качеством ЛС. При этом субъектами управления являются органы управления и организации, функционирующие на различных иерархических уровнях и реализующие функции контроля качества в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

### Список литературы

1. Зверева Е.С. Организационные принципы лекарственного обеспечения в России // Новая аптека. Система лекарственного обеспечения. – 2008. – № 7. – С. 24–27.
2. Лаврова Н.Н., Гацан В.В., Занина И.А. Основные подходы к предотвращению реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на региональном уровне // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 1; URL: <http://www.science-education.ru/115-11879>.
3. Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»: приказ Минздрава России от 04.03.2003 № 80.
4. Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916.
5. О структуре федеральных органов исполнительной власти: указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. № 636.
6. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в ред. от 25.06.2012).
7. Эвич Н.И. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности / Н.И. Эвич, Л.А. Чекрышкина. – Пермь: ГБОУ ВПО «ПГФА Росздрав», 2009. – 324 с.

Основные структурные элементы системы управления качеством обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке Воронежской области (ВО)

№ п/п	Структурный элемент территориальной СМК	Наименование	Функции
1	Субъекты управления	Субъекты управления, контролирующие деятельность, связанную с обеспечением качества ЛС: ● Управление Росздравнадзора по ВО; ● Прокуратура ВО	Осуществляют контроль, мониторинг и надзор в сфере обращения фармпродукции на территории ВО
		Субъект управления, направляющий деятельность, связанную с обеспечением качества фармпродукции – департамент здравоохранения ВО	Осуществляет регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ЛС, отраслевое долгосрочное и текущее планирование
		Субъекты управления, исполняющие задачи по обеспечению качества ЛС: ● БУЗ ВО «ЦКК и СЛС»; ● Отдел лицензирования департамента здравоохранения ВО; ● Производственные, оптовые, розничные фармацевтические организации и медицинские организации	Осуществляют контроль качества ЛС на территории ВО, лицензирование фармацевтической деятельности, внутренний и внешний контроль соблюдения лицензионных требований фармацевтическими и медицинскими организациями
2	Средства контроля	Стандарты и нормативы, устанавливающие требования к качеству фармпродукции, результаты экспертной оценки качества обращения ЛС на территории ВО	С их помощью осуществляется контроль качества обращения фармпродукции
3	Механизмы контроля	Лицензирование фармацевтической деятельности, лабораторный контроль ЛС, добровольная сертификация СМК фармацевтических и медицинских организаций	Обеспечивают непрерывность, последовательность действий по управлению качеством обращения фармпродукции

### References

- Zvereva E.S. *Novaya apteka*, 2008, no. 7, pp. 24–27.
- Lavrova N.N., Gatsan V.V., Zanina I.A. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*, 2014, no. 1, URL: <http://www.science-education.ru/115-11879>.
- Prikaz Minzdrava Rossii ot 04.03.2003 no. 80 «Ob utverzhdenii Otrasl'evogo standarta «Pravila otpuska (realizacii) lekarstvennyh sredstv v aptechnyh organizacijah. Osnovnye polozenija».
- Prikaz Minpromtorga Rossii ot 14.06.2013 no. 916 «Ob utverzhdenii pravil organizacii proizvodstva i kontrolja kachestva lekarstvennyh sredstv».
- Ukaz Prezidenta RF ot 21 maja 2012 g. no. 636 «O strukture federal'nyh organov ispolnitel'noj vlasti».
- Federal'nyj zakon Rossijskoj Federacii ot 12.04.2010 no. 61-FZ «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv».

7. Jevich N.I., Chekryshkina L.A. *Lekarstvennye sredstva: obespechenie kachestva, jeffektivnosti i bezopasnosti*. Perm', GBOU VPO PGFA Roszdrava, 2009, 324 p.

### Рецензенты:

Раздорская И.М., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации Курского государственного медицинского университета, г. Курск;

Чупандина Е.Е., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации и фармакогнозии Воронежского государственного университета, г. Воронеж.

Работа поступила в редакцию 18.04.2014.