

## ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, КАК СРЕДСТВА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПРОНИКНОВЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

С. М. Куропятник, М. М. Хачатрян, С. А. Парфейников, О.А. Умнова, Т. А. Полинская

*Пятигорская государственная фармацевтическая академия*

Для предотвращения проникновения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на фармацевтический рынок Краснодарского края КГУ «ЦККСЛС КК» создана программа, позволяющая обеспечить качественную работу оптовых и розничных аптечных учреждений и на этапе получения товара, и между поставками по всей ассортиментной базе, независимо от периода поставки (по новым и старым сериям).

Защита от подделок — совместная ответственность и задача государства, дистрибьюторов, производителей, аптечных организаций и потребителей. Эта борьба активно ведется на всей территории России, принося определенные успехи.

Годовой объем фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) рядом экспертов на начало XXI в. оценивался в 2,5 млрд долл. США. В настоящее время наличие ФЛС в обороте характерно для фармацевтического рынка практически всех стран мира и Россия не является исключением [1].

Оценки доли подделок на российском фармацевтическом рынке поражают своим диапазоном: от 0,15 до 6,0% рынка [2]. Но в то же время по официальным данным, озвученным Росздравнадзором на различных совещаниях и в профессиональных журналах, доля ФЛС в общем объеме лекарственного оборота в РФ за последние 3 года уменьшилась с 60 наименований, выявленных в 2003г., до 25 — в 2006г. и составляет 0,1% от оборота лекарственных средств на рынке.

Выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств в Краснодарском крае проводится: Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю, Аптечным управлением департамента здравоохранения Краснодарского края, КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края», производителями, оптовыми и розничными организациями.

В соответствии с приказом Департамента здравоохранения Краснодарского края №526-ОД от 28.08.2006г. «О совершенствовании системы обес-

печения качества лекарственных средств на территории Краснодарского края» КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края» (КГУ «ЦККСЛС КК») осуществляет экспертизу качества лекарственных средств (ЛС) на территории Краснодарского края в соответствии с аккредитационными документами (аттестатами, лицензиями). Ранее контроль качества лекарственных средств на территории края осуществляли и контрольно-аналитические лаборатории г. Армавира, г. Сочи.

КГУ «ЦККСЛС КК» осуществляет:

- плановое и внеплановое изъятие ЛС на предприятиях оптовой, розничной торговли и в ЛПУ;
- предварительный, выборочный, повторный выборочный контроль качества ЛС с отбором образцов и предоставлением документов, оформленных в установленном порядке по распоряжению;
- отбор образцов ЛС, экспертизу качества ЛС и документов в целях сертификации ЛС;
- формирует картотеку забракованных и фальсифицированных ЛС по письмам Росздравнадзора, результатам экспертизы качества ЛС, в т.ч. изготовленных аптечными организациями, а также в связи с нарушением условий хранения либо транспортировки;
- анализирует информацию, поступившую от предприятий оптовой торговли ЛС и аптечных организаций о случаях выявления в ходе внутренних проверок ЛС, внесенных в картотеку забракованных и фальсифицированных;
- осуществляет работу «горячей линии» для решения проблемных вопросов, связанных с качеством ЛС;

Таблица 1

Недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства с 2000—2006 гг, выявленные КГУ «ЦККСЛС КК»

Год	Фальсифицированные ЛС		Забракованные ЛС		Общее количество анализов
	Наименов.	Серий	Наименов.	Серий	
2000	1	1	107	116	10415
2001	6	6	453	473	11215
2002	17	30	795	825	23391
2003	44	63	359	588	35391
2004	23	33	531	1040	53563
2005	8	11	549	680	65364
9 мес. 2006	2	2	298	359	41936

- ежемесячно представляет сведения о забракованных и фальсифицированных ЛС и отчеты о проделанной работе КГУ «ЦККСЛС КК»;

- составляет обобщенную информацию о проведенных мероприятиях по каждому решению Росздравнадзора в Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю;

- размещает оперативную информацию о забракованных и фальсифицированных ЛС на сайте КГУ «ЦККСЛС КК» в течение одного дня с момента ее получения по электронной почте от Росздравнадзора и с момента подтверждения в КГУ «ЦККСЛС КК»;

- передает в Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю информацию о несоответствии качества ЛС установленным требованиям в течение 24 часов с момента выявления с учетом взаимодействия с производителем и/или поставщиком;

- проводит отбор образцов и экспертизу качества ЛС для аптечных организаций, выявивших ЛС, подлежащих изъятию;

- производит сбор информации о возврате поставщику и/или производителю, об уничтожении серии (партии) ЛС, изъятой из обращения.

Все лекарственные препараты, поступающие на территорию края (в крае работает свыше 50 оптовых структур), проходят мониторинг в единой информационно-учетной системе, созданной в соответствии с приказом Аптечного управления департамента здравоохранения Краснодарского края №99 от 06.04.2004. При этом проверяются ЛС по картотеке забракованных, фальсифицированных и препаратов ассортиментной группы риска, в случае сомнения в

качестве ЛС проходят дополнительные испытания в КГУ «ЦККСЛС КК».

В Краснодарском крае первый фальсифицированный препарат был выявлен в 2000 г. И за период работы КГУ «ЦККСЛС КК» с 2000—2006 гг наибольшее число выявленных фальсификатов приходится на 2003г (таблица 1), что связано с созданием электронной программы по выявлению забракованных и фальсифицированных препаратов.

Следует отметить, что за период 2003—2005 гг. из общего количества забракованных и фальсифицированных ЛС выявлено: 7% — на уровне электронного контроля; 29% — на уровне изъятий; 64% — на уровне самопроверок.

Обеспечить выявление недоброкачественных лекарственных средств позволяет электронная программа КГУ «ЦККСЛС КК», созданная на основе картотеки забракованных и фальсифицированных ЛС.

Она содержит информацию, полученную из Росздравнадзора, а также информацию, внесенную на основании протоколов испытания КГУ «ЦККСЛС КК» и писем Управления Росздравнадзора по Краснодарскому краю о приостановке обращения ЛС при выявлении недоброкачественной продукции на территории края.

В программе сформирована обширная база данных, включающая более 13 тысяч позиций, в том числе: фальсификатов — 1225 позиций; забракованных ЛС — 11586 позиций; изменение дизайна, хищение и др. — 377 позиций.

Разработанная КГУ «ЦККСЛС КК» программа по выявлению забракованных и фальсифицированных лекарственных средств имеет небольшой объем,

проста в использовании, мобильна, совместима с учетными формами. Возможна автоматизация процесса выявления недоброкачества лекарственных средств во время приемки товара.

Использование данной программы позволяет проверять до 400 серий в течение 3-х часов работы.

Программа предусматривает поиск, отбор по различным критериям, имеет встроенные средства для обновления, пополнения и корректировки справочника. Программа содержит три поисковых поля:

1. по наименованию — сортирует и выбирает ЛС по названию на английском или русском языках;

2. по серии — ведет поиск определенной серии, особое внимание нужно обращать при наборе серий, содержащих буквы. Для полной достоверности необходима проверка по наименованию;

3. по производителю — отсортировывает браки и выделяет весь объем недоброкачественной продукции данного производителя, что позволяет выделить «группу риска» и учитывать при приемке товара.

Программа позволит обеспечить качественную работу оптовых и розничных аптечных учреждений и на этапе получения товара, и между поставками по всей ассортиментной базе, независимо от периода поставки (по новым и старым сериям). Следует учесть, что на сайте КГУ «ЦККСЛС КК» размещаются только текущие оперативные данные по недоброкачественным и фальсифицированным лекарственным средствам.

Таким образом, программа по выявлению фальсифицированных и забракованных ЛС КГУ «ЦККСЛС КК» позволяет обеспечить население Краснодарского края надлежащей фармацевтической продукцией.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Крыловецкая С.В.* Фальсифицированные лекарственные средства: решение проблемы / С.В. Крыловецкая // Новая Аптека. — 2002. — №3. — с.7—9.

2. *Максимов С.В.* Экспертный мониторинг: противодействие обороту поддельных лекарств. / С.В. Максимов, А.А. Майдыков // Новая Аптека. — 2006. — №7. — с. 31—44.