

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СИСТЕМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ И СТРАНАХ ЕВРОПЫ

А. С. Володина, Е. Ф. Сафонова

Воронежский Государственный Университет

Поступила в редакцию 19.06.2016 г.

Аннотация. В работе проведена сравнительная оценка государственной системы контроля качества в России и странах Европейского союза. Установлены шесть ключевых элементов системы контроля качества, характерных как для РФ, так и для Европейской экономической зоны. Анализ и сравнительная оценка эффективности этих элементов позволили сформулировать предложения по совершенствованию Российской системы контроля качества ЛС и ее гармонизации с аналогичными международными структурами.

Ключевые слова. Система контроля качества, стандарты качества, лекарственные средства, концепция уполномоченного лица.

Abstract. This article compares state quality assurance systems of pharmaceutical products in Russia and the European Economic Area countries. Six key elements of the quality assurance system characteristic for both Russia as well as the European Economic Area countries are identified. Analysis and effectiveness evaluation of these key elements allowed development of recommendations to optimize Russian quality assurance system and to harmonize it with concurrent international frameworks.

Keywords: quality assurance system, quality standards, pharmaceutical products, qualified person concept.

Целью настоящей работы является сравнительный анализ ключевых элементов систем контроля качества ЛС на этапе их промышленного производства и обращения в России и странах Европейской экономической зоны (ЕЭЗ).

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

В рамках исследования Российской системы контроля качества ЛС нами была рассмотрена нормативно-правовая документация, определяющая работу двух государственных структур: Министерства Промышленности и Торговли РФ (далее Минпромторг), отвечающего за лицензирование и лицензионный контроль производства ЛС, и Росздравнадзора, отвечающего за федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС.

Для анализа Европейской системы контроля качества ЛС нами была рассмотрена нормативно-правовая документация, одобренная Европейским Парламентом, а также соответствующие методические рекомендации, разработанные Европейским Агентством Лекарственных Средств. Были изучены мероприятия, проводимые Европейским Директоратом по контролю качества ЛС и Здравоохранения и надзорными органами на европейском уровне. Национальные законодательные акты и мероприятия по контролю качества ЛС, осуществляемые на территории одной страны, остались за рамками исследования. В статье приведены показатели деятельности Российских и Европейских надзорных органов, таких как Минпромторг, Федеральная Служба по Надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор), Европейский Директорат по Контролю Качества Лекарств

и системы Здравоохранения, Главы Агентств Лекарственных Средств, Европейское Агентство Лекарственных Средств, полученные из их официальных сайтов, публикуемых ежегодных отчетов, а также из европейской базы данных EudraGMP.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В ходе анализа нами были установлены и изучены 6 ключевых элементов контроля качества. В сфере производства ЛС они включали в себя: соответствие фармацевтических предприятий стандартам надлежащей производственной практики (англ GMP); использование концепции уполномоченного лица на предприятии и GMP инспектирование. В сфере обращения ЛС были рассмотрены: система контроля качества ЛС, находящихся в обороте; деятельность интернет-аптек; наличие специальных элементов упаковки и маркировки для борьбы с фальсифицированными препаратами.

1.1 Контроль качества при производстве ЛС

В РФ и странах ЕЭЗ следование стандартам GMP при производстве ЛС является обязательным лицензионным условием (пункт 4 Постановления Правительства РФ № 686 от 06.07.2012 [1] и статья 46 Директивы 2001/83/ЕС от 06.10.2001 [2]), а требования, содержащиеся в стандартах, высоко гармонизированы. Тем не менее степень их интеграции в фармацевтической промышленности России и Европе существенно отличается.

В России попытки перейти на международный стандарт GMP были сделаны еще в 1997 году, когда Министерством Здравоохранения и Социального Развития РФ было принято решение о вводе правил GMP на отечественные предприятия [3]. Стандарты GMP были окончательно утверждены в России в 2004 году, их последняя редакция изложена в приказе Минпромторга от 14.06.2013 г. №916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов» [4]. В соответствии со статьей 45 Федерального Закона (ФЗ) № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных препаратов», все Российские фармацевтические компании-производители должны были перейти на стандарты GMP до 1 января 2014 года [5]. Несмотря на установленные законодательством сроки, процесс перехода продолжается до сих пор. Минпромторг начал инспектирование отечественных производителей в 2013 году, и по состоянию на 04.01.2016 года сертификат GMP был выдан 98 предприятиям, отказов в выдаче сертификата GMP не было [6]. Ко-

личество инспекций, проводимых Минпромторгом, ежегодно увеличивается (рис 1) [6]. Принимая во внимание, что на 01.01.2016 официальной лицензией на производство ЛС, обладают порядка 430 производителей [7], очевидно, что при сохранении достигнутого в 2015 году темпа инспектирования отечественной индустрии необходимо как минимум еще 6 лет для окончательного перехода на стандарты GMP.

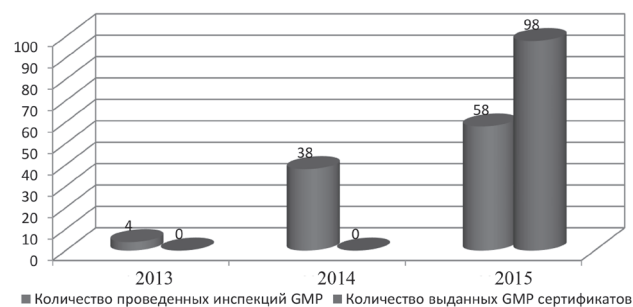


Рис. 1. Данные по инспекционному контролю отечественных производителей Минпромторгом за период 2013-2015 гг.

Инспектирование иностранных производителей Минпромторгом начинается в 2016 году [8]. Эксперты отмечают, что основная задача, стоящая перед Минпромторгом – это формирование инспектората, способного работать на международном уровне [9].

Новым требованием для Российского фармпроизводства, напрямую связанным с принятием стандартов GMP, является наличие в штате фармацевтического предприятия уполномоченного лица, которое «при вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных препаратов требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные препараты произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных препаратов» (статья 45 ФЗ №61 от 12.04.2010) [5]. Процесс аттестации уполномоченного лица начался в 2014 году, в свою очередь препятствует переходу предприятиями на стандарты GMP в установленные законодательством сроки. Кроме этого, Российским законодательством на данный момент не разработаны четкие требования ко всем аспектам деятельности уполномоченного лица, что является барьером на пути реализации данной концепции для предприятий.

В Европе законодательное закрепление стандартов GMP началось в середине 70-х [10] и на сегодняшний день они действуют на всех фарма-

цветических предприятиях. Контроль за соблюдением стандартов GMP европейскими производителями, а также производителями из третьих стран, импортирующими ЛС в ЕЭЗ, в основном осуществляют надзорные органы стран ЕЭЗ. Количество лицензий на производство ЛС медицинского назначения, выдающихся только европейским компаниям, ежегодно растет (рис. 2), что в свою очередь увеличивает бремя инспекционного контроля на национальные надзорные органы стран ЕЭЗ (рис. 3) [11].

Производители ЛС, обладающие или подающие досье на получение европейской регистрации, подвергаются инспекционному контролю, координируемому Европейским Агентством Лекарственных Средств [12]. Для разделения сфер деятельности с национальными надзорными органами, Европейское Агентство Лекарственных Средств в основном организует инспекции зарубежных производителей. Количество инспекций, проводимых Европейским Агентством Лекарственных Средств, увеличилось за период 2010-2014 г с 229 до 420 [13].

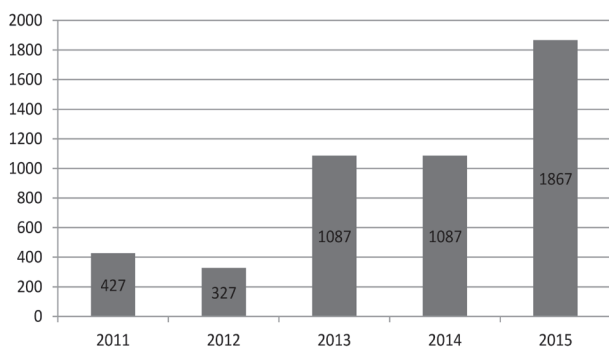


Рис. 2. Данные по количеству лицензий на производство ЛС, выданные в Европейских странах за период с 2011 по 2015 гг.



Рис. 3. Данные по количеству сертификатов GMP на производство ЛС, выданные в Европейских странах за период с 2011 по 2015 гг.

Говоря о контроле зарубежных производственных площадок, необходимо отметить наличие в Европе ряда соглашений с другими странами, такими как США, Канада, Израиль, Австралия, Новая Зеландия и др., о взаимном признании результатов инспекций [14]. Это помогает разделять усилия по контролю качества ЛС и перераспределять ограниченные внутренние ресурсы на другие мероприятия. С глобализацией фармацевтического рынка растет понимание того, что усилиями одного региона, даже такого большого как ЕЭЗ, не обеспечить тотальный контроль за всеми производителями. Поэтому на помощь приходят профильные организации, такие как PICS, а для импортеров действующих веществ - законодательно закрепленное требование гарантии GMP от национальных надзорных органов.

В Европейском законодательстве одной из основополагающих концепций в сфере обеспечения контроля качества ЛС на производстве является концепция уполномоченного лица. Правовая основа этой концепции в контексте готовых ЛС заложена в Директиве 2001/83/ЕС от 06.11.2001 [2]. Уполномоченное лицо – это отдельная должность на предприятии, принимающая окончательное решение о выпуске каждой серии ЛС на рынок и несущая персональную ответственность, вплоть до уголовной, за ее соответствие нормативной документации, в частности, спецификации. В случае выявления отклонений в качестве ЛС, обнаруженных на рынке, ответственное лицо является прямым и непосредственным контактом для надзорных органов.

Деятельность ответственного лица в Европе высоко регламентирована. Разработаны методические рекомендации о порядке проведения проверки и выпуске ЛС на рынок, о действиях в случае выявления несоответствий нормативной документации и др [12]. Учитывая высокий уровень личной ответственности, закрепление подробных и однозначных требований к его работе на законодательном уровне считаем целесообразным создание аналогичной нормативно-правовой базы для уполномоченного лица в РФ.

1.2. Контроль качества ЛС, находящихся в обороте

В России государственный контроль качества ЛС осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами в форме организации и проведения проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным требованиям к их качеству. Все мероприятия по государствен-

ному контролю ЛС сопровождаются отбором образцов ЛС в целях проверки их качества на базе аккредитованных испытательных лабораторий или при помощи передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода спектроскопии в ближней инфракрасной области [16]. Испытательные лаборатории стали создаваться после принятия Правительством РФ в 2008 году Концепции совершенствования государственного контроля качества ЛС. В настоящее время функционируют 12 федеральных лабораторных комплексов в 9 федеральных округах, включая Крымский [16].

С 1 июля 2015 года в России введен новый вид государственного контроля в сфере обращения ЛС - выборочный контроль качества. Порядок его проведения установлен Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения". Выборочный контроль лекарств включает в себя [17]:

- обработку сведений, предоставляемых субъектами обращения ЛС о сериях, партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот;
- отбор образцов по всей цепи обращения ЛС и проведение испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации.

Согласно статье 9 ФЗ-61, при повторном выявлении несоответствия качества ЛС установленным требованиям Росздравнадзор имеет право вводить посерийный выборочный контроль качества ЛС и принимать решение о проведении проверки субъекта обращения [5].

Росздравнадзором ежегодно изымается около 1% недоброкачественных и фальсифицированных ЛС от общего количества серий, поступающих в обращение [18]. Так, например, за 2015 год было выявлено и изъято из обращения 701 серия 317 торговых наименований недоброкачественных ЛС, из них 62.9 % составили ЛС отечественного производства. За тот же промежуток времени было выявлено и изъято из обращения 23 серий 9 торговых наименований фальсифицированных ЛС (рис. 4) [19].

Если рассматривать международную деятельность России в сфере контроля качества ЛС, надзорные органы проводят и участвуют в мероприятиях, главным образом посвященных контролю качества ЛС в обращении [25]. Что касается международного взаимодействия по контролю самого процесса производства ЛС, членство в профиль-

ных организациях часто носит наблюдательный характер (например, PICCS), а взаимодействия с регуляторными органами других стран – консультативный, без должной роли конкретики (например, с Европейским Агентством Лекарств).

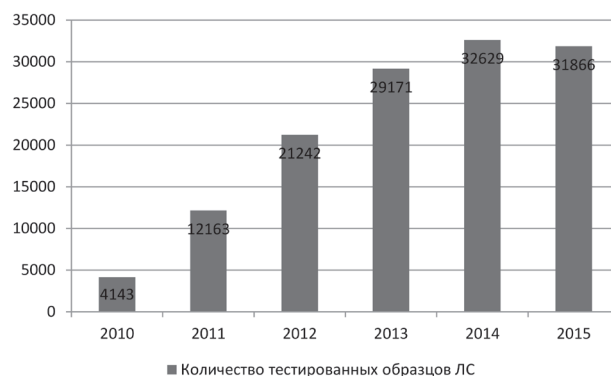


Рис. 4. Данные по объему экспертиз качества ЛС, проводимых Росздравнадзором за период 2010-2015 гг [19-24].

В Европе контроль качества ЛС, находящихся в обороте, осуществляется в рамках программы «Отбор и Тестирование (англ. Sampling and Testing Programme), которая проводится под руководством Европейского Директората (англ. EDQM) с 1999 года [26]. В рамках программы проверяются ЛС ветеринарного и медицинского назначения, обладающие регистрацией на всей территории ЕЭЗ (всего 934 наименований ЛС медицинского назначения с действующими лицензиями по состоянию на апрель 2016 г) [27]. Суть программы заключается том, что ежегодно в трех странах на протяжении всей логистической цепи отбираются образцы нескольких ЛС из разных серий. Отобранные образцы отправляются в независимые лаборатории для проверки соответствия заявленной спецификации, а также для оценки приемлемости аналитических методов контроля качества, предложенных компанией-производителем. При этом оценивается не только качество, достигаемое непосредственно при производстве, но и влияние условий хранения и дистрибуции вплоть до момента получения ЛС конечным потребителем. Лаборатории, участвующие в программе, объединены в официальную сеть и обладают современными высокочувствительными методами оценки качества готовых ЛС и фармацевтических субстанций. В настоящий момент сеть насчитывает около 80 лабораторий [28]. Согласно статистике, программа ежегодно тестирует до тридцати восьми наименований ЛС медицинского назначения, обладающих регистрацией на всей террито-

рии ЕЭЗ [26, 29-33], что составляет в среднем 5,5 % от общего количества всех наименований ЛС (рис. 5). В среднем ежегодно тестируются 123 серии ЛС [26, 29-32].

К преимуществам программы относятся возможность проводить экспертизу качества дженериков, выявлять фальсифицированные ЛС, осуществлять анализ биологических аналогов.



Рис. 5. Данные по количеству экспертиз с общеевропейской регистрацией в рамках программы «Отбор и тестирование» за период 2010-2013 в странах ЕЭЗ.

Ответственность за контроль качества ЛС, обладающих не европейской, а национальной регистрацией, лежит на стране, выдавшей разрешение на продажу. Тем не менее, Европейским Директоратом совместно с надзорными органами стран ЕЭС осуществляются добровольные совместные программы выборочного контроля данных ЛС [34], позволяющие надзорным органам избегать дублирования проверок и перенаправлять ресурсы на другие национальные контрольные мероприятия. В 2014 г. 902 ЛС, обладающих регистрацией в нескольких странах ЕЭЗ, подверглись выборочному контролю (рис.6) [33], что соответствует около 6 % всех наименований ЛС для медицинского применения в ЕЭЗ с данным типом регистрации (15445 лицензий в 2014 г) [35]. Как правило, в рамках программы тестируются дженерики и, в среднем, 5 % из них - это ЛС для ветеринарного применения [34]. У 2 % ЛС выявлены отклонения от заявленной спецификации (статистика за 2002-2013 г) [34]. В 2014 этот показатель соответствовал 3% [33].

ЛС, обладающие регистрацией только в одной Европейской стране, подвергаются выборочному контролю в рамках многостороннего исследования Европейского рынка. При этом тестируются разные ЛС из нескольких стран ЕС, содержащие одно и то же действующее вещество. В среднем, в год проводятся 2 подобных исследования [36].



Рис. 6. Данные по количеству экспертиз с регистрацией в нескольких странах в рамках программы «Отбор и тестирование» в странах ЕЭЗ за период 2010-2014

Объемы проверок ЛС, находящихся в обращении, в России выше, чем в странах ЕЭЗ. Если предположить, что в ЕЭЗ ежегодно действительно тестируются 3 образца от каждого ЛС, принимающего участие в программе (как и прописано в нормативной документации [26]), то в 2013 году было протестировано 2226 образца ЛС медицинского назначения, обладающих регистрацией на всей территории ЕЭЗ и регистрацией в нескольких странах ЕЭЗ. В России за тот же период было протестировано 29 171 образцов ЛС. Тестирование ЛС обладающих национальной регистрацией в одной стране, в расчетах не учитывалось.

1.3 Меры по борьбе с фальсифицированными ЛС в Европейских странах

В Европе с 2014 года ужесточились требования к интернет-аптекам ввиду того, что нелегальные сайты являются существенным источником фальсифицированной продукции [37]. Все интернет-аптеки, осуществляющие продажу ЛС на территории ЕЭЗ, подлежат обязательной регистрации в европейской базе данных, и должны на своем сайте содержать специально разработанный логотип. При переходе по данной ссылке пользователь попадает на страницу со списком зарегистрированных аптек, где он может найти или не найти сайт аптеки, которой хотел воспользоваться. Эта мера должна помочь конечным потребителям быстро определять официальный статус интернет-аптек [15, 38].

Для борьбы с фальсифицированными ЛС, попадающими к потребителям через официальные логистические каналы, в Европе разработаны новые требования к упаковке и маркировке. Они включают в себя обязательное наличие на каждой упаковке ЛС уникального серийного номера, который будет внесен в европейскую базу данных и позволит отслеживать движение ЛС от производителя до конечного потребителя [43]. Помимо этого упаковка ЛС должна содержать специальный

механизм, защищающий ее от несанкционированного открытия [15, 37-39]. Данные требования вступают в силу с 2019 года и распространяются главным образом на рецептурные ЛС, и некоторые безрецептурные препараты с высоким риском фальсифицирования.

В России дистанционная продажа ЛС запрещена за редким исключением [40], а понятие интернет-аптеки отсутствует в нормативно-правовых актах. И все же долгое время интернет-аптеки активно функционировали, пользуясь пробелами в законодательстве [41]. Минздрав подготовил проект поправок, которые будут регулировать деятельность интернет-аптек и должны вступить в силу в 2017 году [42].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализируя системы контроля качества ЛС в России и Европейских странах нельзя не отметить высокий уровень гармонизации их теоретических составляющих, однако, большинство рассмотренных ключевых элементов, касающихся практических аспектов производства ЛС в России находятся на стадии внедрения. С накоплением опыта работы по совершенствованию государственной системы контроля качества ЛС в России и учетом опыта зарубежных стран, неизбежен пересмотр отдельных положений и системообразующих факторов, которые обеспечат оптимальное функционирование системы в целом с учетом всех особенностей фармацевтического рынка России.

На данный момент в России наибольший объем контрольных мероприятий направлен на проверку конечного продукта, находящегося в обращении, а не процесса производства. Об этом говорит растущее число проверок с отбором проб Росздравнадзора, недавние усилия государства по созданию сети лабораторий для контроля качества ЛС, а также лишь набирающая обороты практика GMP инспектирования отечественных и зарубежных предприятий. В ЕЭЗ, при существенной доле мониторинга рынка, значительная часть ресурсов направлена на контролирование самого процесса производства ЛС как европейских, так и зарубежных производителей. По нашим оценкам, объемы проверок ЛС, находящихся в обращении, в России более чем в 10 раз превышают объемы проверок в ЕЭЗ. При этом организация и осуществление выборочного контроля ЛС похожи в обоих регионах.

Европейские страны более активно, чем Россия, использует инструмент международного со-

трудничества в сфере контроля качества ЛС, особенно это касается GMP инспектирования.

Совершенствование Российской системы контроля качества ЛС, с нашей точки зрения, требует проведения следующих мероприятий:

Для завершения перехода отечественных предприятий на стандарты GMP целесообразно:

- Проведение санации государственного производственного потенциала в фармацевтической отрасли.
- Законодательное закрепление всех аспектов, затрагивающих GMP-производство. Уместными считаются разработка стандартных операционных процедур для уполномоченных лиц; создание консультативных центров по внедрению стандартов GMP, которые были бы доступны на официальных сайтах компетентных органов.
- Расширение международного сотрудничества в сфере GMP: членство в профильных международных организациях, сотрудничество в сфере взаимного признания результатов инспекций и т.п.

Для совершенствования контроля качества ЛС, находящихся в обороте, рекомендуется:

- Создание опознавательного механизма, позволяющего легко идентифицировать сайты официальных интернет-аптек конечным потребителем.
- Усиление контроля качества на стадии производства ЛС, которое должно позволить снизить количество проверок на стадии реализации конечного продукта.
- Формирование добровольных совместных программ по контролю качества с иностранными объединениями или отдельными государствами, позволяющие надзорным органам избегать дублирования проверок и возможность перенаправлять ресурсы на другие национальные контрольные мероприятия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.

1. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (ред. от 15.04.2013) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. 1997 – 2015. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132372/ (дата обращения: 03.12.2015)

2. Commission Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to

medicinal products for human use // Official Journal of the European Union. – 2001. – L.311.

3. Мешковский А.П., Топников И.В. Некоторые проблемы внедрения правил GMP в России [Электронный ресурс] // Фарматека: рецензируемый журнал для практикующих врачей. 2000. №4(40). URL: <http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6013> (дата обращения: 03.12.2015)

4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 №29938) [Электронный ресурс] // Качество.рф: самое важное о качестве лекарств. 2014. URL: <http://качество.рф/documents/order> (дата обращения: 02.12.2015)

5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. 1997 – 2015. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 03.02.2016)

6. Сведения о выданных заключениях GMP [Электронный ресурс] // Официальный сайт Минпромторга России. URL: <http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/> (дата обращения: 01.04.2016)

7. Реестр лицензий на производство лекарственных средств [Электронный ресурс] // Официальный сайт Минпромторга России. URL: http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_8/1_8_5/ (дата обращения: 04.01.2016)

8. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 №1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. 1997 – 2015. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=190256> (дата обращения: 02.12.2015)

9. Кузин В. Внедрение стандартов GMP невозможно без создания инспектората [Электронный ресурс] // Качество.рф: самое важное о качестве лекарств. 2014. URL: <http://качество.рф/informatory/articles/58/show> (дата обращения: 05.01.2016)

10. History of the Orange Guide [Электронный ресурс] // Inspired Pharma Training. 2016. URL: <https://inspiredpharma.com/2012/03/12/history-of-the-orange-guide/> (дата обращения: 05.01.2016)

11. EudraGMP database [Электронный ресурс] // 2014. URL: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

inspections/displayWelcome.do;jsessionid=pGa5hfrkf0EG6XuXrv4Q-0HILUtXJ5nJJjmbf2unxMJmaSrHktRc!759130063 (дата обращения: 01.04.2016)

12. Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac058002708

13. Annual report 2014 [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500186306

14. Mutual Recognition Agreements [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000248.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac (дата обращения: 10.01.2016)

15. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products // Official Journal of the European Union. – 2011. – L. 174/74

16. Коротеев А. «Современные лабораторные комплексы — одно из решений проблемы безопасности лекарств» [Электронный ресурс] // Федеральный специализированный журнал «Кто есть Кто в медицине». 2014. №7 (71). URL: <http://ktovmedicine.ru/2014/7/andrey-koroteev-sovremennye-laboratornye-kompleksy-odno-iz-resheniy-problemy-bezopasnosti-lekarstv.html> (дата обращения: 03.12.2015)

17. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 №39263) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. 1997 – 2015. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_187433/ (дата обращения: 02.12.2015)

18. Косенко В.В., Тарасова С.А. Результаты проверок Росздравнадзора качества лекарственных средств за I полугодие 2013 года // Вестник Росздравнадзора. – 2013.- №4. – С. 10-16

19. Информация о результатах федерального надзора в сфере обращения лекарственных

средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в 2015 [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663> (дата обращения: 02.03.2016)

20. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий за 2014 [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663> (дата обращения: 02.03.2016)

21. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий за 2013 [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663#page=2> (дата обращения: 02.03.2016)

22. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов за 2012 от 04.06.2013 [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663#page=2> (дата обращения: 02.03.2016)

23. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов за 2011 год [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663#page=2> (дата обращения: 02.03.2016)

24. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, мониторинга безопасности лекарственных препаратов, контроля проведения клинических исследований лекар-

ственных препаратов за 2010 год. [Электронный ресурс] // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2016. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/1559> (дата обращения: 02.03.2016)

25. Косенко В.В., Беланов К.Ю., Глаголев С.В. «Совершенствование системы государственного контроля качества ЛС» // «Вестник Росздравнадзора». – 2014. – № 5. – С. 48-55.

26. 10 years of testing and sampling of centrally authorized products. 1998-2007. [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 2008. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005111.pdf (дата обращения: 02.03.2016)

27. Community Register [Электронный ресурс] // European Commission. 2016. URL: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm (дата обращения: 10.04.2016)

28. Official Medicines Control Laboratories (OMCL) in Brief [Электронный ресурс] // Council of Europe. 2015. URL: <https://www.edqm.eu/en/> (дата обращения: 10.04.2016)

29. Results of the Sampling and Testing programme for the year 2010 [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000174.jsp&mid=WC0b01ac058002708d (дата обращения: 02.04.2016)

30. Results of the Sampling and Testing programme for the year 2011 [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000174.jsp&mid=WC0b01ac058002708d (дата обращения: 02.04.2016)

31. Results of the Sampling and Testing programme for the year 2012 [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000174.jsp&mid=WC0b01ac058002708d (дата обращения: 02.04.2016)

32. Results of the Sampling and Testing programme for the year 2013 [Электронный ресурс] // European Medicines Agency. 1995 – 2016. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000174.jsp&mid=WC0b01ac058002708d (дата обращения: 02.04.2016)

33. Annual report 2014 [Электронный ресурс] // European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. 2015. URL: https://www.edqm.eu/sites/default/files/annual_report_edqm_2014.pdf (дата обращения: 04.04.2016)
34. History, results, and benefits of testing MRP/DCP products. PA/PH/OMCL (12) 57 3R. Position paper // European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. – 2013.
35. Reports from the meeting held on January 2000 and December 2001-2014. [Электронный ресурс] // Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human. 2016. URL: <http://www.hma.eu/355.html?&L=0> (дата обращения: 03.04.2016)
36. Market Surveillance Studies (MSS) [Электронный ресурс] // Council of Europe. 2015. URL: <https://www.edqm.eu/en/market-surveillance-studies-48.html> (дата обращения: 07.04.2016)
37. Thomson J. Falsified medicines – a 21st century criminal phenomenon // Regulatory Rapporteur. – 2014. – Vol.11(5) P. 8-9
38. Qadri S. The current status and implementation of the Falsified Medicines Directive in the EU // Regulatory Rapporteur. – 2014. – Vol.11(5) P.11-15.
39. Sinclair-Jenkins B., Andrews R., Rees I. The Falsified Medicines Directive: a regulatory perspective // Regulatory Rapporteur. – 2014. – Vol.11(5) P.5-7.
40. Указ Президента РФ от 22.02.1992 №179 (ред. от 30.12.2000) «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. 1997 – 2015. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_345/ (дата обращения: 02.12.2015)
41. Правовые препятствия для функционирования интернет-аптек [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник. 2014. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/farmkruzhek/consultation/pravovye-prepyatstviya-dlja-funktsionirovaniya-internet-aptek.html#.VrMehOaaVOI> (дата обращения: 20.12.2015)
42. Интернет-аптеки: быть или не быть [Электронный ресурс] // Фармацевтическое обозрение. 2015. URL: <http://www.farmoboz.ru/archives/farmoboz/index.php?ID=2820> (дата обращения: 20.12.2015)

*Воронежский государственный университет
Володина А. С., провизор-интерн
Тел: +7 (473) 259-31-52
Email: anna.volodina@yahoo.com*

*Voronezh State University
Volodina A. S., Internship
Ph.: +7 (473) 259-31-52
Email: anna.volodina@yahoo.com*

*Сафонова Е. Ф., кандидат химических наук,
доцент, заведующая кафедрой фармации после-
дипломного образования
Тел +7 (473) 259-31-52
Email: safonova@pharm.vsu.ru*

*Safonova E. F., PhD in Chemistry, Associate
Professor, Head of Pharmacy Department of Post-
graduate Education
Ph.: +7 (473) 259-31-52
Email: safonova@pharm.vsu.ru*