



# Проблемы безопасности и качества лекарственных средств по результатам контрольной деятельности Росздравнадзора в 4 квартале 2017 года и пути их решения

Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Косенко В.В.  
Москва, 13 февраля 2018 года.



# Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

*Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству*

- В 4-м квартале 2017 года организовано 7 проверок, что было предусмотрено планом.
- По итогам плановых проверок выдано 5 предписаний, протоколы об административных правонарушениях не оформлялись.
- Проведено 6 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.
- Информация о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан в 4-м квартале 2017 года не поступала и внеплановые проверки по данному основанию не организовывались.

В 4-м квартале 2017 года в ходе проведения проверок выявлены следующие типичные нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, которые отражены в актах проверок:

нарушения требований приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

- промышленный регламент на производство лекарственного препарата не актуализирован в соответствии с технологическим процессом производства и используемым оборудованием;
- помещение для отбора проб не обеспечивает защиту от контаминации и перекрестной контаминации исходного сырья;
- обзоры по качеству не содержат выводов и заключений, а также выявления тенденций и установления возможности улучшения качества продукции и производственного процесса;
- этап производства лекарственного препарата осуществлялся при ненадлежащем температурном режиме, не представлены документы по анализу рисков данного отклонения.

нарушения требований приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- не представлено документальное подтверждение оценки возможных рисков при перевозке лекарственных препаратов.

# Устранение нарушений обязательных требований

*По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 6 внеплановых документальных проверок, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции:*

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявлен ия	Наименование организации
В должностной инструкции генерального директора не прописана ответственность за обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	11,1 %	АО «Нижфарм» АО «Татхимфармпрепараты»
В должностной инструкции генерального директора не прописана ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств	11,1 %	АО «Нижфарм» АО «Татхимфармпрепараты»
В маршрутных листах отсутствует указание стадии взвешивания исходных веществ	11,1 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» ОАО «Красфарма»
Не представлен обзор по оценке рисков, влияющих на качество лекарственных средств	5,6 %	ОАО «Красфарма»
Не проведена актуализация промышленного регламента в соответствии с технологическим процессом	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
Обзоры по качеству не актуализированы, не содержат сведений по внесённым изменениям, их анализу, а также сравнительных данных по поставщикам сырья для синтеза	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»

# Устранение нарушений обязательных требований

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявлен ия	Наименование организации
В должностной инструкции генерального директора не определена обязанность утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и(или) перевозки лекарственных препаратов	5,6 %	ООО «Омела»
В должностной инструкции заведующей аптечным складом не определена ответственность за работу с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными препаратами	5,6 %	ООО «Омела»
В стандартной операционной процедуре по приёмке не утверждены заполняемые формы журналов, учетных документов и форм	5,6 %	ООО «Омела»
Не представлены документы на оборудование, используемое для обеспечения хранения лекарственных средств, требующих хранения в сухом месте	5,6 %	ООО «Омела»
Хранение лекарственных препаратов с различным способом применения (внутреннее, наружное) на одном поддоне	5,6 %	АО «Татхимфармпрепараты»
В акте об уничтожении архивных образцов лекарственных средств не указаны серии фармацевтических субстанций, подлежащих уничтожению	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
Хранение полупродуктов допускается в коридоре	5,6 %	ООО «ТЕВА»
В маршрутных картах отсутствует информация об очистке помещений и оборудования от предыдущего продукта на стадии упаковки	5,6 %	ООО «ТЕВА»
В протоколах входного контроля субстанций отсутствует указание соответствующей фасовки субстанций	5,6 %	ООО «ТЕВА»



# Доклинические и клинические исследования

*Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов*

Всего за 4 квартал 2017 года проведено 18 проверок, в том числе:

- 9 плановых проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода;
- 9 внеплановых проверок (6 внеплановых документарных и 3 внеплановые выездные проверки в рамках контроля по исполнению ранее выданных предписаний Росздравнадзора). Основанием для проведения всех внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований.

Нарушения обязательных требований установлены в 8 проверенных медицинских организациях, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и 1 организации, осуществляющей организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 9 предписаний об устранении выявленных нарушений.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Типичные нарушения обязательных требований, установленных Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ

## По проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- у медицинской организации отсутствует свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение исследователя/соисследователя, принимающего участие в проведении клинического исследования;
- руководителем медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме;
- не обеспечено ознакомление исследователей и соисследователей, вовлеченных в проведение клинического исследования, с актуальной версией брошюры исследователя и другими материалами этого исследования.

## Соблюдению прав пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения:

- пациент или его законный представитель не был своевременно проинформирован в письменной форме, в том числе в связи с выходом обновленных версий документов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента и/или об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.



# Типичные нарушения обязательных требований приказа Минздрава России №200н

## Деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации:

- локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не в полной мере осуществляет свою деятельность, либо в медицинском учреждении не разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры, содержащие требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний комитета, рассмотрения документов и принятия по ним решений;
- локальный (независимый) этический комитет рассматривает и принимает решения на основании неполного перечня документов клинических исследований, установленного Правилами;
- локальный (независимый) этический комитет не обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в том числе в течение трех лет после завершения клинического исследования.





# Типичные нарушения обязательных требований приказа Минздрава России №200н

## Организация работы исследователя:

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования;
- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено ознакомление с актуальной версией брошюры исследователя, протоколом и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования.



# Типичные нарушения обязательных требований приказа Минздрава России №200н

## Деятельность организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования:

- при проведении клинического исследования не осуществлено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества проводимого исследования в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;
- не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследования, стандартным операционным процедурам организатора и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования);
- не получено подтверждение того, что локальные (независимые) этические комитеты медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования, организованы и действуют в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики.



# Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

*За 4-й квартал 2017 года в Росздравнадзор поступили сведения от 417 организаций о выпуске в гражданский оборот 74054 серий лекарственных средств.*

За четвертый квартал Росздравнадзором:

- проведен отбор 2056 образцов лекарственных средств;
- подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3146 образцов лекарственных средств;
- принято 59 решений об изъятии и уничтожении 29 торговых наименований 53 серий недоброкачественных лекарственных средств;
- на посерийный выборочный контроль переведено 7 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля 8 торговых наименования лекарственных средств.

# Результаты проведенных испытаний образцов лекарственных средств, отобранных в целях выборочного контроля качества

- За отчетный период в Росздравнадзор поступило 2868 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.
- По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 2805 образцов лекарственных средств.
- В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 59 решений об изъятии и уничтожении 29 торговых наименований 53 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 12 решений, которые приняты на основании заключений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию лекарственных средств (в методики, в расчетные формулы, в указание расходных материалов и пр.), включая заключения Минздрава России, полученные в предыдущие кварталы 2017г. и в течение 2015-2016 гг.



## Несоответствие лекарственных средств установленным требованиям к их качеству (1/3)

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий с начала 2017 г.
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион	2
Рисполепт®, раствор для приема внутрь 1 мг/мл, 30 мл, флаконы (1), /в комплекте с градуированной пипеткой/, пачки картонные	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия	Количественное определение	1
Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные	ООО "Славянская аптека", Россия	Количественное определение	1
Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые	ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия	Посторонние примеси	2
Пропофол Каби, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия)	Подлинность. Пропофол; Посторонние примеси; Количественное определение	1

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий с начала 2017 г.
Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» серий производства	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин	20
Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Софарма АО, Болгария	Количественное определение	7
Диара®, таблетки жевательные 2 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия)	Посторонние примеси	11
Церебролизин®, раствор для инъекций 20 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия	Подлинность; Количественное определеление	6
СотаГексал таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмбХ, Германия	Количественное определеление	5

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий с начала 2017 г.
СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмбХ, Германия	Количественное определеление	5
Ринонорм, спрей назальный дозированный 0.1% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа и защитным колпачком (1), пачки картонные	Меркле ГмбХ, Германия	Посторонние примеси	4



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

*В связи с выявлением в 4-м квартале 2017 года недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 33 торговых наименований 65 серий лекарственных средств.*

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия	Кол-во отозванных серий
<b>Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные</b>	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин	11
<b>Стрепсилс таблетки для рассасывания (медово-лимонные) 12 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картон.</b>	Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл. Лтд., Великобритания	Однородность дозирования	10
<b>Ранитидин-АКОС таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные</b>	ОАО «Синтез», Россия	Описание	4





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

В 4-м квартале 2017 года поступили экспертные заключения о впервые выявленных несоответствиях качества 10 торговых наименований 13 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий за 4-й квартал 2017 г.	Кол-во серий с начала 2017 г.
Новатризоат, раствор для инъекций 760 мг/мл 20 мл, флаконы (10), коробки картонные (для стационаров)	Новалек Фармасьютикалс Pvt. Лтд., Индия	Осмоляльность (криоскопический метод)	2	2
Метотрексат-Тева, раствор для инъекций 25 мг/мл, флаконы 50 мг/2 мл (1), пачки картонные	Фармахеми Б.В., Нидерланды	Количественное определение: Метотрексат	1	1
Контрактубекс, гель для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА, Германия	Количественное определение аллантаина	1	1
Гепаридекс®, гель для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина натрия	1	1
Гепаридекс®, гель для наружного применения 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина натрия	1	1
Ципролакэр, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные	Ла Кэр Фарма Лимитед, Индия	Подлинность. Ципрофлоксацин (ТСХ)	1	1
Эриус, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Подлинность; Количественное определение; Примеси; Посторонние; Однородность дозирования	1	1
Альбумин, раствор для инфузий 20 % 100 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), пачки картонные	ГБУЗ СО «Свердловская областная станция переливания крови», Россия	Каприлат-ион	2	2
Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО «Пранафарм», Россия	Количественное определение	1	1
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион	2	2



# Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий по фактам выявления в обращении недоброкачественных лекарственных средств

## Недостатки представляемых программ, обусловившие отказ Росздравнадзора в их согласовании и необходимость доработки:

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие мер по коммуникации с покупателями/поставщиками; не проводится оценка распространения выявленной проблемы на иные серии той же продукции или иную выпускаемую продукцию);
- не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 13 торговых наименований лекарственных средств.

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия*	Было ли ранее решение о переводе на посерийный контроль
Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные	ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	Средняя масса таблеток	нет
Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин	от 10.02.2017 №01И-306/17; от 13.06.2017 №01И-1381/17
Каптоприл, таблетки 0,05 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ", Россия	Маркировка	от 10.03.2017 №01И-590/17; от 29.06.2017 №02И-1563/17
Ранитидин-АКОС таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО "Синтез", Россия	Описание	от 28.03.2017 №01И-752/17
СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмБХ, Германия	Количественное определение*	от 03.02.2017 №02И-240/17
Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные	ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение	нет



Диклоген®, гель для наружного применения 1% 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	«Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия	Посторонние примеси	нет
Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 мл, 2 дозы, ампулы (10), коробки картонные	ФГУП НПО Микроген Минздрава России, Россия	Мертиолят	нет
Бисопролол-Прана таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ", Россия	Посторонние примеси	нет
Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ОАО Синтез, Россия	Посторонние примеси	от 14.12.2016 №01И-2535/16; от 07.12.2016 №01И-2460/16; от 25.10.2016 №01И-2096/16; от 15.05.2017 №01И-1161/17
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Росси	Количественное определение. Магний-ион	нет
Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,7 г, пакеты бумажные с полиэтиленовым покрытием, коробки картонные	ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	Описание; Масса содержимого упаковки: отклонение в массе содержимого пакета от средней массы; Потеря в массе при высушивании; Количественное определение (натрия гидрокарбонат)	нет



# Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2017 года в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств (по количеству серий)

Показатель несоответствия	Доля, %			
	1 квартал	2 квартал	3 квартал	4 квартал
Количественное определение	37,8	30,8	23,6	43,1
Маркировка	16,2	10,3	32,7	4,6
Однородность дозирования	13,5	11,3	1,8	1,5
Упаковка	12,2	15,9	9,1	---
Посторонние примеси	9,5	8,7	7,3	18,5
Описание	4,1	5,1	9,1	10,8
Микробиологическая чистота	2,7	---	---	---
Подлинность	---	4,1	5,5	1,5
Прочие	4,0	13,8	10,9	20



# Возможные причины обращения недоброкачественных лекарственных препаратов

## **Производители лекарственных средств:**

- Неэффективная система управления качеством;
- Нормативная документация, содержащая неточные методики, ошибки, и предусматривающая использование при испытаниях лекарственных средств отсутствующих в коммерческом обороте реактивов, стандартов;
- Проведение испытаний лекарственных средств службами качества производителей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;
- Несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
- Устаревшее технологическое оборудование;
- Состояние помещений, не соответствующее видам производимых лекарственных препаратов;
- Недостаточная компетенция персонала;
- Формальное отношение к своим должностным обязанностям персонала, отсутствие должного контроля за работой персонала со стороны руководства;
- Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

## **Оптовые, розничные фармацевтические и медицинские организации:**

- Не сформирована система обеспечения качества лекарственных средств (приказы Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, 646н);
- Нарушение условий хранения лекарственных средств;
- Недостаточная компетентность персонала;
- Выбор поставщиков лекарственных средств без учета статистики по рекламациям на качество, надежности поставщиков.

## Рекомендуемые Росздравнадзором меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот

- **пересмотр нормативной документации** производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невозпроизводимости методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);
- **использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи)** при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.); избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.
- **неформальный подход** к проведению расследований причин возникновения отклонений в качестве;
- **разработка действенной программы мероприятий**, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;
- **обучение персонала** алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.



# Федеральный закон от 28.12.2017 №425 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Изменения касаются внедрения системы маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения. **В целом закон вступил в силу 01 января 2018 года.**

- ряд статей закона изменены, ряд дополнены статьями, которые касаются маркировки лекарственных препаратов;
- ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дополнена пунктом, в котором дано определение системе мониторинга движения лекарственных препаратов;
- Дополнениями в ст. 67 определено, что для целей идентификации упаковок для ЛП для медицинского применения производители с 1 января 2020 года наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку средства идентификации (имеется ряд исключений) ;
- все субъекты обращения лекарственных средств с 01 января 2020 года с учетом вида осуществляемой ими деятельности, осуществляют внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.
- за производство или продажу ЛП для медицинского применения без нанесения средств идентификации с нарушением установленного порядка их нанесения, за несвоевременное внесение данных в систему или внесение недостоверных данных субъекты обращения несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.



# Постановление Правительства Российской Федерации

В настоящее время идет работа над Постановлением Правительства Российской Федерации, которым будут установлены:

- порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга
- порядок предоставления информации из системы мониторинга
- порядок взаимодействия с другими информационными системами
- будет установлен оператор информационной системы
- сроки и особенности внедрения системы для препаратов по программе «7 нозологий» и ЖНВЛП.

Для успешной реализации вышеназванного закона и внедрения системы маркировки необходима дальнейшая активная работа, в том числе в регионах.

- В каждом регионе были определены аптечные и медицинские организации, которые будут выполнять роль «центров компетенции» для других медицинских и аптечных организаций регионов.
- Федеральными «центрами компетенции» являются Аптечная сеть НЕО-ФАРМ, больница имени Кончаловского г. Зеленограда и Департамент здравоохранения г. Москвы.
- На базе федеральных «центров компетенции» будут обучаться «центры компетенции», которые определены в регионах, а региональные «центры компетенции» будут обучать все субъекты региона.
- Обучение «центров компетенции» начнется в конце февраля-начале марта т.г.