

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Фармацевтический колледж

МДК Организация деятельности аптеки и ее структурных  
подразделений

**Лекция**  
**СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Казакова Е.Н

Красноярск, 2020

## План:

1. Основные понятия темы.
2. Национальная система маркировки товаров.
3. Виды мониторинга.
4. Сущность проведения внутреннего мониторинга качества.
5. Сущность проведения внешнего мониторинга качества.



**Контроль качества лекарственных препаратов** в аптечной организации – одна из наиболее важных и сложных функций. Лекарственные средства могут излечивать больных только при условии, что они эффективны, отличаются высоким качеством и рационально используются. Ответственность за качество лекарственных средств несут все участники фармацевтического рынка: экономическую и социальную ответственность перед государством, а юридическую и моральную - перед потребителями лекарственных средств.



# Основные направления государственного контроля качества лекарственных средств

Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их **безопасность, эффективность и качество**.

*Стратегия лекарственного обеспечения  
населения РФ на период до 2025 года*

Обеспечение населения **качественными, эффективными и безопасными** лекарственными препаратами является одной из составляющих системы качества аптечной организации.

*Приказ Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016 г.  
«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики  
лекарственных препаратов для медицинского применения»*

## Основные понятия темы

**Качество лекарственного средства** – это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

*Федеральный закон №61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»*

Нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства, методов контроля его качества, установленные его производителем.

# Основные понятия темы



# Основные понятия

**Фальсифицированное (далее ФЛС)** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

**Недоброкачественное**- лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

**Контрафактное**- лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»**

ФЛС могут представлять собой:



1) препараты, в которых отсутствуют ингредиенты, то есть вместо действующих веществ ЛС может содержать мел, тальк, соду и т.д.;

2) препараты, в которых вместо одного действующего вещества, содержится другое, более дешевое и менее эффективное;

3) препараты, в которых присутствуют нужные лекарственные вещества, но в меньших количествах. Таким образом, ФЛС не соответствуют стандарту качества и при приеме могут утяжелить состояние больного.

## Анализ обнаруженных ФЛП по информации ВОЗ

60 % ФЛП не содержали никакого активного вещества,  
17 % содержание активного ингредиента не соответствовало требованиям нормативно-технической документация,  
16 % ЛС содержали в качестве действующих, совершенно другие вещества, чем те, что были указаны на упаковке и в сопроводительной документации,  
7 % содержание активного вещества в норме, но упаковка, маркировка этих препаратов не соответствовали требованиям и отличались от упаковок подлинных лекарственных средства.

## Какие лекарственные препараты чаще всего подделывают?

Подделываются практически все известные фармакологические группы лекарственных препаратов. Но наибольший процент подделок среди хорошо известных и часто используемых препаратов как, отечественных так и зарубежных фирм. Однако первенство, по данным ВОЗ, принадлежит антибактериальным средствам. ( Рисунок 1).

В развитых странах в последние годы часто фальсифицируются препараты, «влияющие на стиль жизни», например, Виагра (силденафил) и анаболические стероиды. В США преимущественно подделываются инъекционные препараты, средства для лечения ВИЧ-инфекций и психотропные средства. Выбор этих препаратов для подделки объясняется их широким применением и/или высокой стоимостью.



Рисунок 1 - Структура выявленных фальсифицированных препаратов по данным ВОЗ

## В России наиболее часто подделывают:

- Но-шпа - постоянный лидер продаж;
- антибиотики ампициллин, цефазолин и Ампиокс производства российских компаний, Ципролет, Трихопол;
- противогрибковый препарат нистатин, часто назначаемый одновременно с антибиотиками;
- анальгетик Пенталгин;
- гастроэнтерологические средства (Омес, Мезим-форте, Фестал);
- препараты Эссенциале;
- антигистаминные средства Супрастин и Кларитин; Церебролизин.

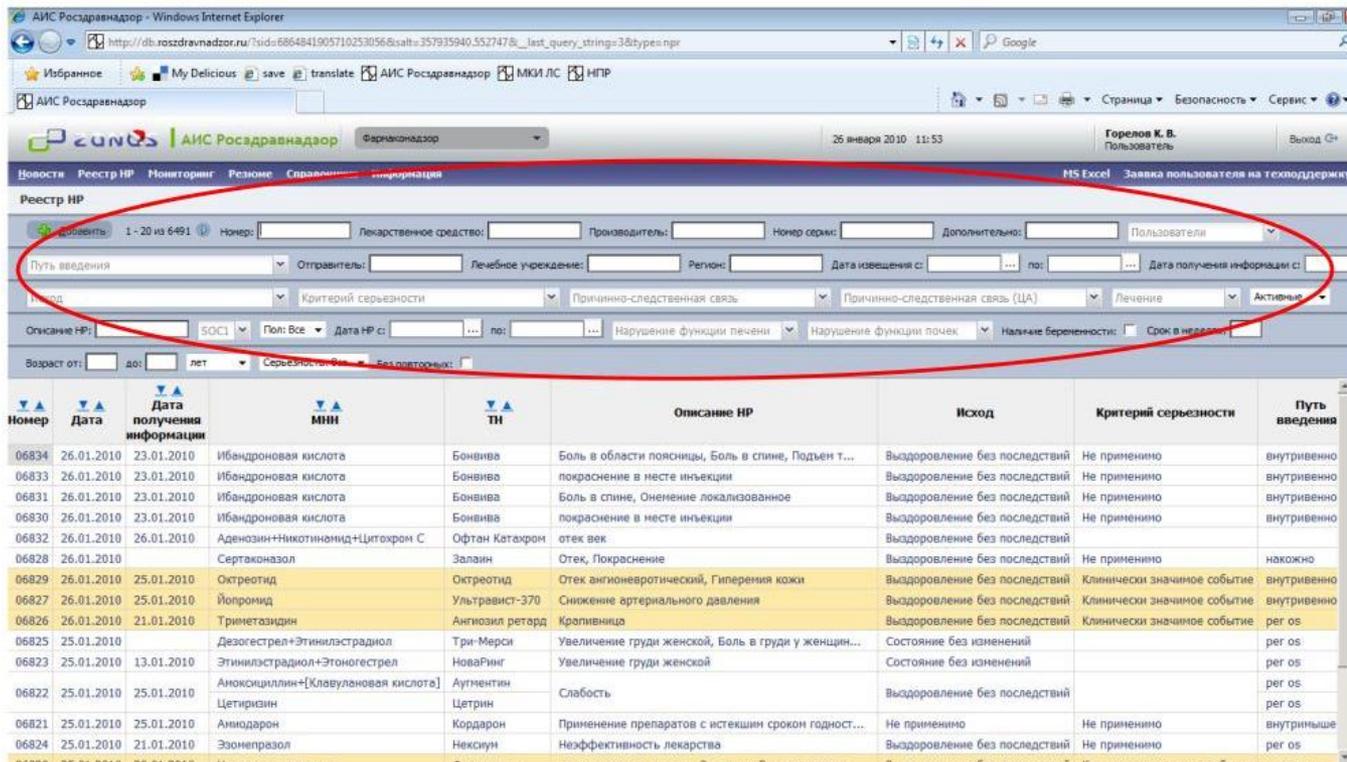


В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами в РФ утвержден определенный порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов.

До **2019** года лекарственные препараты (в том числе иммунобиологические) для медицинского применения подлежали обязательной сертификации или декларированию соответствия на основании Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

**С 29 ноября 2019 года изменилась процедура ввода в гражданский оборот лекарственных средств** в соответствии с требованиями Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Принято постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». **Начиная с этой даты, не требуется получения сертификатов соответствия и регистрации деклараций о соответствии.** Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляется после внесения сведений в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора.

# Автоматизированная информационная система Росздравнадзора (АИС)



The screenshot displays the AIS Roszdravnadzor web interface. A red circle highlights the search filter section, which includes fields for 'Номер' (Number), 'Лекарственное средство' (Drug), 'Производитель' (Manufacturer), 'Номер серии' (Batch number), 'Дополнительно' (Additional), 'Пользователи' (Users), 'Путь введения' (Route of administration), 'Отправитель' (Sender), 'Лечебное учреждение' (Medical institution), 'Регион' (Region), 'Дата извещения с' (Reporting date from), 'ло:' (Location), 'Дата получения информации с' (Information received date from), 'Исход' (Outcome), 'Критерий серьезности' (Severity criterion), 'Причино-следственная связь' (Causality), 'Причино-следственная связь (ЦА)' (Causality (CA)), 'Лечение' (Treatment), and 'Активные' (Active). Below the filter is a table with the following columns: 'Номер' (Number), 'Дата' (Date), 'Дата получения информации' (Information received date), 'МНН' (INN), 'ТН' (TN), 'Описание НР' (Description of ADR), 'Исход' (Outcome), 'Критерий серьезности' (Severity criterion), and 'Путь введения' (Route of administration). The table contains 15 rows of data.

Номер	Дата	Дата получения информации	МНН	ТН	Описание НР	Исход	Критерий серьезности	Путь введения
06834	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в области поясницы, Боль в спине, Подъем т...	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06833	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06831	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	Боль в спине, Онемение локализованное	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06830	26.01.2010	23.01.2010	Ибандроновая кислота	Бонвива	покраснение в месте инъекции	Выздоровление без последствий	Не применимо	внутривенно
06832	26.01.2010	26.01.2010	Аденозин+Никотинанид+Цитохром С	Офтан Катахром	отек век	Выздоровление без последствий		
06828	26.01.2010		Сертаказол	Залаин	Отек, Покраснение	Выздоровление без последствий	Не применимо	накожно
06829	26.01.2010	25.01.2010	Октреотид	Октреотид	Отек ангионевротический, Гиперемия кожи	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06827	26.01.2010	25.01.2010	Йопромид	Ультравист-370	Снижение артериального давления	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	внутривенно
06826	26.01.2010	21.01.2010	Триметазидин	Ангиозил ретард	Крапивница	Выздоровление без последствий	Клинически значимое событие	per os
06825	25.01.2010		Дезогестрел+Этинилэстрадиол	Три-Мерси	Увеличение груди женской, Боль в груди у женщин...	Состояние без изменений		per os
06823	25.01.2010	13.01.2010	Этинилэстрадиол+Этоногестрел	НоваРинг	Увеличение груди женской	Состояние без изменений		per os
06822	25.01.2010	25.01.2010	Амоксициллин+[Ключулановая кислота]	Аугментин	Слабость	Выздоровление без последствий		per os
06821	25.01.2010	25.01.2010	Цетиризин	Цетрин		Выздоровление без последствий		per os
06821	25.01.2010	25.01.2010	Амлодипин	Кордарон	Применение препаратов с истекшим сроком годности...	Не применимо	Не применимо	внутривенно
06824	25.01.2010	21.01.2010	Эзонепрезол	Нексиум	Неэффективность лекарства	Выздоровление без последствий	Не применимо	per os

База позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору как отечественных, так и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен данными со Всемирной Организацией здравоохранения в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

# СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ

Спонтанные сообщения о НПР и случаях неэффективности

1



2



3



4



5



Медицинские работники



Сотрудники аптек



Потребители



Дистрибьюторы



Фармацевтические компании



Электронные базы данных.  
АИС Росздравнадзора  
+ Единая база ЕАЭС

Анализ информации



Росздравнадзор

Анализ информации и принятие решений



Минздрав РФ



ФГБУ «НЦ ЭСМП»  
МЗ РФ

Международные организации



Uppsala  
Monitoring  
Centre



VigiBase

## **Национальная система маркировки товаров «Честный знак»**

Для гарантии потребителям подлинности и заявленное качество приобретаемой продукции сегодня внедряется во все сферы торговли. Маркироваться будет одежда (в том числе из меха и кожи), обувь, парфюмерная продукция, табачные изделия, лекарства, фотоаппараты, автопокрышки.

Маркировка представляет собой нанесение специального Data Matrix кода на упаковку и внесение этой единицы товара в базу данных. Цифровой код гарантирует подлинность и качество товара. Любой человек, у которого на смартфоне установлено приложение Честный ЗНАК, сможет проверить легальность товара. То же самое будет делать продавец на кассе, прежде чем отпустить товар. Также покупателю будет доступна информация о продукции: данные о производителе, дате и месте изготовления, сроках годности и условиях хранения, подробное описание товара. Основная задача системы – повысить уровень безопасности россиян, существенно снизить количество контрафакта и некачественных аналогов.



**ЧЕСТНЫЙ  
ЗНАК** НАЦИОНАЛЬНАЯ  
СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ  
МАРКИРОВКИ

**«Честный Знак» — Единая  
национальная система цифровой  
маркировки и прослеживания товаров**

**Официальный сайт - <https://честныйзнак.рф>**



**Data Matrix** - цифровой код маркировки уникален, неповторим, не похищаем, легко наносится на любую упаковку.



Приложение «Честный знак» позволяет проверять легальность товаров с помощью сканирования кодов с упаковок, а также жаловаться на нарушения маркировки.

## Нормативные документы, регулирующие введение цифровой маркировки ЛП

1. ФЗ – 61 «Об обращении лекарственных средств» с изм. доп.
2. Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. **№ 1556** «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. **№ 1557** «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Постановление Правительства от 14 декабря 2018 г. **№ 1558** «Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-коммуникационной сети «Интернет»»

# Виды мониторинга качества ЛП

Существует 2 вида мониторинга качества:

- внутренний
- внешний

Внутренний мониторинг направлен на сохранении **качества ЛП** поступивших и хранящихся в аптечной организации.

Внешний мониторинг направлен на предотвращение поступления в аптечную организацию **контрафактных и фальсифицированных ЛП**.

# Виды мониторинга качества ЛП

## Внутренний

- регистрация и учет параметров температуры и влажности;
- учет сроков годности ЛП.

## Внешний

- мониторинг информационных писем на сайте Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения ЛП;
- визуальный контроль показателей на этапе приемки ЛП.

# Внутренний мониторинга качества

Если у ЛП истекает срок годности или не соблюдаются условия хранения, то ЛС может стать недоброкачественным.

**Срок годности** - это период времени, в течение которого данное ЛС полностью соответствует требованиям ГФ или других нормативных документов, т. е. в течение срока годности гарантируется качество ЛС.

Срок годности и условия хранения ЛС связаны со свойствами ЛС и процессами, происходящими при хранении ЛС. Это могут быть физические, химические и биологические процессы, в результате которых может измениться (исчезнуть) фармакологическая активность ЛС, или может появиться токсический эффект.

# Внутренний мониторинга качества

- **учет показателей воздуха**

- ▶ Температура и влажность воздуха
- ▶ Ведется ежедневно (для помещений и внутри холодильного оборудования)
- ▶ Регистрируются в специальном журнале
- ▶ Журнал может оформляться на бумажном носителе или в электронном виде
- ▶ Журнал ведется ответственным лицом и хранится в течение одного года, не считая текущего).



**Внутренние приказы:** об учете показателей воздуха и об ответственном за ведение журналов.

# Внутренний мониторинга качества хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств

► Измерение в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов.

► Показания регистрируют не реже двух раз в сутки.



Термоиндикаторы

Дата (число)	Время суток	t град.С	март						апрель					
			Показания термометров		Показания термоиндикаторов				Показания термометров		Показания термоиндикаторов			
			№1	№2	№ 1		№ 2		№1	№2	№1		№2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания			Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания	
16	У	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
	В	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
17	У	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
	В	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
18	У	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
	В	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
19	У	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
	В	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
20	У	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт
	В	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	6	6	192 64 30	шрифт	1792657	шрифт	шрифт

Таблица 1 – Специальный журнал регистрации показаний термометров и термоиндикаторов

Согласно Государственной Фармакопее в организации должна быть система учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Если на хранении находятся нескольких серий одного наименования лекарственного средства, то для использования в первую очередь должно быть взято лекарственное средство, срок годности которого истекает раньше, чем у других.



## **Требования к ведению учета ЛС с ограниченным сроком годности**

В организациях и у индивидуального предпринимателя необходимо:

- вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности (журнал) на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.
- установить приказом руководителя или ИП порядок ведения учета указанных лекарственных средств (приказ о порядке ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности).
- выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

*Приказом МЗ РФ №706н.*

# Требования к ведению учета ЛС с ограниченным сроком годности

ЛП, предназначенные для уничтожения должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению (направляются в зону фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП.  
*п. 55 Приказ МЗ РФ №646н.*



# Внешний мониторинг качества лекарственных препаратов

Внешний мониторинг включает ежедневную работу с сайтом Росздравнадзора.



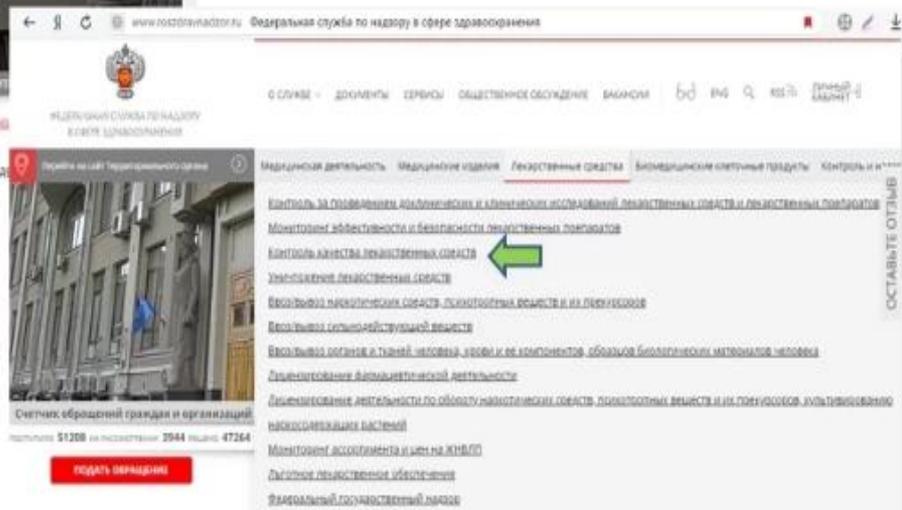
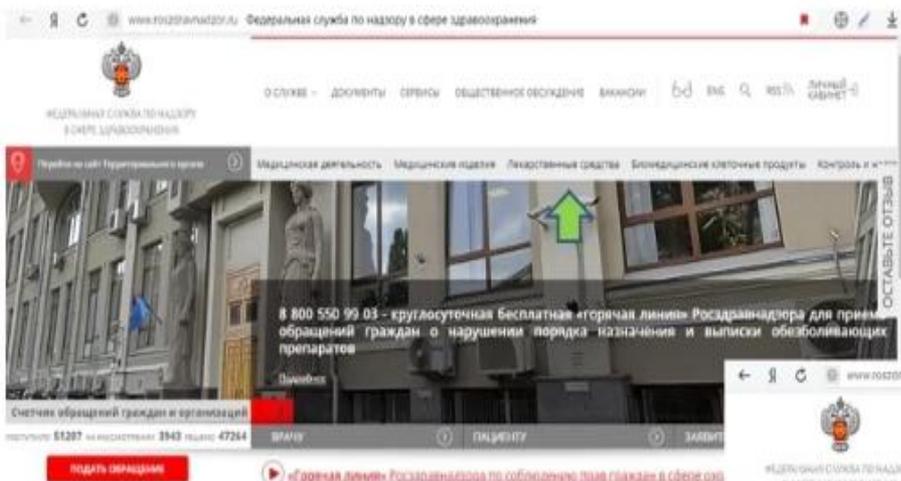
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

<http://www.roszdravnadzor.ru>

С главной страницы сайта необходимо перейти в раздел «Лекарственные средства» подраздел «Контроль качества лекарственных средств», после чего откроется страница электронных сервисов, обновляющихся ежедневно.

# Поиск писем по контролю качества на сайте Росздравнадзора

## Раздел «Лекарственные средства» подраздел «Контроль качества лекарственных средств»





Поиск писем по контролю качества  
лекарственных средств

## Электронные сервисы на сайте Росздравнадзора

Содержит сведения:

- о письмах Росздравнадзора о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах;
- об отзыве лекарственных средств;
- об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения;
- о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах;
- о результатах проверок соответствия лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором, а также о решениях Росздравнадзора о соответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и решениях Росздравнадзора, принятым по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.



Поиск изъятых из обращения лекарственных средств

## Электронные сервисы на сайте Росздравнадзора

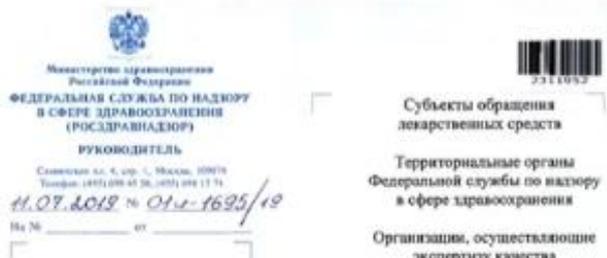
представлена информация о лекарственных средствах, которые изъяты из обращения в связи с несоответствием их качества.

Параметры поиска: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства, статус лекарственного средства, номер информационного письма или период времени.

Каждое письмо несет в себе информацию о конкретном лекарственном препарате и дальнейших действиях, если такой препарат был выявлен в аптечной организации.

## Типы решений:

- О необходимости изъятия лекарственного препарата
- О прекращении обращения серии лекарственного препарата
- Об отзыве из обращения лекарственного препарата (с возвратом производителю/с изъятием и уничтожением)
- О возобновлении реализации (если ранее реализация была приостановлена; препарат из карантинной зоны возвращается в основную зону хранения)
- Решение о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативной документации (препарат также из карантинной зоны возвращается в основную зону хранения для последующей реализации)



О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного средства «Урсосан, капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пакеты картонные» серия 0E30418 производства «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Чешская Республика, владелец ООО «ПРОДВИЖЕНИЕФАРМ», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «ПУЛЬС Воронеж», г. Воронеж, Воронежская область, качество которого не соответствует установленным требованиям по показателю «Упаковка» (в одном заочечитанном блистере отсутствует капсула, в другом – капсула с рассыпанным содержимым).

Территориальному органу Росдрavnadzора по Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного средства, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росдрavnadzора.

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Продолжение в следующей лекции**