



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Территориальный орган Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения по Амурской области

**(Территориальный орган
Росздравнадзора
по Амурской области)**

ул. Мухина, д. 31, г. Благовещенск, 675000
Тел.: (4162) 53-21-01, факс: (4162) 53-20-63
info@reg28.roszdravnadzor.ru

15.12.2017 № 153-01

На № _____ от _____

Председателю
Законодательного собрания
Амурской области

К.В.Дьяконову

Уважаемый Константин Викторович!

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Амурской области предоставляет информацию по теме выступления «О государственном контроле качества лекарственных средств на территории Амурской области». По указанному вопросу выступит руководитель территориального органа Г.А.Даниленко.

Приложение на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

Г.А.Даниленко

О государственном контроле качества лекарственных средств на территории Амурской области.

В соответствии со ст. 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль качества лекарственных средств включает в себя Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и Выборочный контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

В соответствии с пунктом 7.1.3 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н, к компетенции Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области (далее - Территориальный орган) относятся функции по осуществлению Государственного контроля при обращении лекарственных средств.

В соответствии с п.5 постановления Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 Государственный контроль включает в себя организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству.

Экспертиза образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на соответствие установленным требованиям к их качеству в Дальневосточном округе проводится на базе ФГБУ «Информационно - методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал). При необходимости проведения специфических форм анализа возможно направление образцов лекарственных средств, для проведения экспертизы качества, в Красноярский филиал или в филиалы, расположенные в других федеральных округах.

Плановые контрольные мероприятия по Государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые Территориальным органом, сопровождаются отбором образцов лекарственных средств, в целях проверки их качества. Отбор лекарственных средств, проводится как в фармацевтических организациях, включая и оптовые аптечные склады, в медицинских организациях, в том числе и медицинских организациях частной формы собственности, а так же в иных организациях (учебных, организациях социального обслуживания населения), оказывающих медицинскую помощь и являющихся субъектами обращения лекарственных средств.

В 2017 году, в рамках Государственного контроля качества лекарственных средств, Территориальным органом проведена экспертиза качества в отношении 710 образцов лекарственных препаратов, из них 101 образец лекарственных препаратов направлен в экспертную организацию для проведения полного анализа на соответствие требованиям нормативной документации. 609 образцов лекарственных средств, проверены с

использованием неразрушающих методов анализа (БИК- метода для таблетированных лекарственных препаратов, Роман-спектроскопии для ампульных и инъекционных лекарственных препаратов).

В 2017 году ходе плановых проверок, в рамках Федерального государственного надзора, проведен отбор 418 образцов лекарственных средств. Из них 51 образец лекарственных средств направлен на проведения полного анализа лекарственного средства на соответствие требованиям нормативной документации. 367 экспертиз образцов лекарственных средств проведены с использованием неразрушающих методов (251- БИК-метод, 116 –Роман- спектроскопия). В 2016 году проведена экспертиза качества проведена в отношении 401 образца лекарственных средств (БИК- метод- 353, НД-48).

В соответствии с требованиями, установленными статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 2016 года Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области проводится выборочный контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. Выборочный контроль качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, выведен из под действия Федерального закона № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и осуществляется без организации проверки юридического лица.

В рамках проведения Выборочного контроля качества лекарственных средств в 2017 году в медицинских и аптечных организациях Амурской области проведен отбор 292 образцов лекарственных препаратов. Из них 50 образцов лекарственных препаратов направлен в экспертную организацию, 242 образца лекарственных средств проверено с использование скрининга качества (213- БИК-метод, 29- Роман- спектроскопия). В 2016 году в рамках выборочного контроля качества экспертиза качества проведена в отношении 492 образцов лекарственных препаратов (48- НД, 353- БИК- метод).

Всего в рамках Государственного контроля качества лекарственных средств в 2017 году выявлено и изъято из обращения 7 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов. Территориальным органом осуществлен контроль уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, в количестве 690 упаковок. В 2016 году недоброкачественных лекарственных препаратов по результатам экспертизы качества не выявлялось (2015 г. - 7 наименований, 2014 г.- 9 наименований).

Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты на территории Амурской области за период 2015-2017 гг. не выявлялись.

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств в 2017 году свидетельствует о том, что 61,4 % от всех выявляемых несоответствий по результатам экспертных заключений - это показатели, которые могут представлять угрозу для здоровья пациентов (механические включения (12,9 %), количественное определение (32,3 %), посторонние примеси (16,2 %)).

Фармаконадзор или мониторинг безопасности лекарственных средств является неотъемлемой частью Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и системы контроля качества лекарственных препаратов.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские и фармацевтические работники обязаны сообщать сведения, в рамках исполнения законодательных требований в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Сообщения о неблагоприятных побочных реакциях предоставленные медицинскими организациями Амурской области обрабатываются и анализируются региональным центром безопасности лекарственных препаратов на базе ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница».

По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2016 год Амурская область на 5 месте по России по количеству сообщений о неблагоприятных реакциях предоставленных медицинскими организациями области на сайт Росздравнадзора и на первом месте по количеству сообщений на 100 тыс. населения.

При анализе сообщений о неблагоприятных реакциях специалистами центрального аппарата Росздравнадзора отмечается высокое качество сообщений, обработанных региональным центром мониторинга лекарственных средств Министерства здравоохранения Амурской области.

На 01.12.2017 году в АИС «Росздравнадзора»- «Фармаконадзор» медицинскими организациями Амурской области внесено 454 сообщения о неблагоприятных реакциях на применение лекарственных препаратов.

Также, одним из инструментов государственного контроля качества лекарственных средств, является наличие на официальном сайте Росздравнадзора поискового раздела сведений об изъятых из обращения лекарственных средствах на территории всей Российской Федерации.

Информационный ресурс Росздравнадзора является открытым для неограниченного круга пользователей и позволяет получать обобщенную актуальную информацию о фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средствах, подлежащих изъятию из гражданского оборота, путем поиска по заданным параметрам. Поиск можно осуществлять по торговому наименованию лекарственного средства, номеру серии, названию производителя, стране производства, статусу лекарственного средства, номеру информационного письма или периоду времени. После выбора пользователем сайта критериев поиска формируется отчет в форме таблицы, а также имеется ссылка на файл информационного письма Росздравнадзора, пройдя по которой можно ознакомиться с текстом письма.

В настоящее время в Российской Федерации в рамках исполнения п.5 Перечня поручений Президента РФ по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 на территории Российской Федерации реализуется комплекс мероприятий по разработке и

поэтапному внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Паспортом приоритетного проекта Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов», утвержденным президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25.10.2016, предусматривает введение к 31 декабря 2018 года маркировки контрольными (идентификационными) знаками 100 % лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на территории РФ.

В рамках подготовительных мероприятий министерством здравоохранения Амурской области определены одна медицинская организация (ГАУЗ АО «АОДКБ») и две фармацевтических организации (ОАО «Амурфармация» и ООО «Амурские аптеки») на базе которых формируются «центры компетенции». ОАО «Амурфармация» - фармацевтическая организация, которая осуществляет приемку, хранение и отпуск льготных медикаментов, в том числе по программе «7 нозологий».