

АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Акиев М., Суриков А. А.

Национальный фармацевтический университет, Украина, Харьков

socpharm@nuph.edu.ua

В условиях перехода Украины на рыночные механизмы и активного развития фармацевтического рынка проблема обеспечения качества лекарственных средств (ЛС) является актуальной. В первую очередь это обусловлено появлением на фармацевтическом рынке фальсифицированных и некачественных ЛС. Оборот указанных препаратов составляет прямую угрозу здоровью населения, а иногда и жизни людей, а также приводит к значительным экономическим потерям производителей ЛС. Таким образом, наличие на фармацевтическом рынке фальсифицированных, субстандартных, незарегистрированных ЛС является значительной социально-экономической проблемой.

Целью нашего исследования стал анализ деятельности государственной системы по контролю качества ЛС в Украине.

- Специальным уполномоченным органом по контролю качества ЛС, в соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 № 123/96-ВР, является Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба). Основным нормативным документом регламентирующим деятельность Гослекслужбы является Постановлением Кабинета Министров Украины от 12.08.2015 № 647 «Об утверждении Положения о Государственной службе по лекарственным средствам и контролю за наркотиками» ее функции входят:

- лицензирование производства, импорта и реализации ЛС,
- аттестация лабораторий и контроль качества ЛС,
- контроль ввоза на таможенную территорию Украины ЛС,
- отбор образцов лекарственных средств для лабораторной проверки качества,

- осуществление контроля за выполнением требований законодательства по обеспечению качества и безопасности ЛС,
- предоставление обязательных для выполнения предписаний об устранении нарушений во время, производства, хранения, транспортировки и реализации ЛС,
- запрет и изъятие из оборота ЛС не отвечающих требованиям по качеству.

В соответствии с целью исследований нами был проведен анализ сообщений, предписаний и распоряжений Гослекслужбы за 2016 г. По результатам деятельности Гослекслужбы в 2016 г. было составлено 324 документа о запрете, приостановлении и возобновлении оборота ЛС. В предписаниях за указанный период ограничения коснулись 404 наименований ЛС. Из них к группе со статусом «постоянный запрет» относится 161 ЛС, к группе с «временным запретом» – 115 наименований ЛС, из них 80 наименований затем получили статус «отмены временного запрета». Относительно 42 наименований ЛС выданы «информационные письма», дополнения к ранее выданным документам были составлены для – 6 препаратов.

На основе проведенного нами анализа установлено, что среди наименований ЛС, которые получили ограничения Гослекслужбы запрет был установлен для 39% ЛС, временный запрет – 28% препаратов. Из 161 наименований ЛС на которых наложен постоянный запрет, в 23 случаях изъятию подлежали все серии ЛС, а из 115 препаратов с временным запретом, выявлено только 2 препарата в которых из оборота изъято все серии.

Таким образом, нами выделены основные функции специального уполномоченного органа по контролю качества ЛС в аспекте деятельности по обеспечению качества. Проанализированы документы, регламентирующие ограничительные мероприятия по обеспечению качества ЛС в Украине, а также количество ЛС подлежащих ограничению оборота. В целом, необходимо отметить, что деятельность по обеспечению качества ЛС, с учетом количества препаратов подлежащих ограничению оборота и запрета, является важной социально-значимой задачей государства.