

8. Посилкіна О.В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві/О.В. Посилкіна, К.С. Світлична//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — №1., Т. 1. — С. 67–72.
9. Янішевський О. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001/О. Янішевський, Н. Безсмертна, Н. Лівітан//Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.
10. Яремчук А.А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях/А.А. Яремчук, А.В. Александров//Ремедиум. — 2007. — №7. — С. 20–24.
11. <http://www.dssu.gov.ua> – сайт Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарту України).
12. <http://www.iso.org> – сайт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).
13. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Draft Consensus Guideline—Pharmaceutical Quality System Q10. Current Step 2 Version. Dated 9 May 2007. — P. 35–39.
14. ISO/TS 16949:2002 Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations. — P.124.
15. IMSI. Draft Consensus Guideline – Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring. — 2007. — P.114–121.

Адреса для листування:

61168 м. Харків, вул. Блюхера 4.
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел. 8 (057)755–70–82

Надійшла до редакції: 06. 10. 2008 р.

УДК 615.03: 330.131.7

ВИВЧЕННЯ РИЗИКІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З НЕНАЛЕЖНОЮ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Л. В. БОНДАРЕВА¹, О. М. ЄВТУШЕНКО², О. О. ПАВЛІЙ²

¹Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів у Харківській області

²Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: лікарські засоби, якість, ризики

Статтю присвячено вивченню ризиків, пов'язаних з неналежною якістю лікарських засобів. Досліджено та проаналізовано динаміку змін в якості ЛЗ, присутніх на фармацевтичному ринку Харківської області за декілька років.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні найбільш актуальним завданням охорони здоров'я є підвищення якості лікування, призупинення зростання захворюваності населення, зменшення смертності, підвищення безпеки використання лікарських засобів (далі — ЛЗ). Фахівці медичної та фармацевтичної галузі одним із основних шляхів розв'язання цих питань вважають підвищення ефективності системи забезпечення якості, яка охоплює всі етапи обігу препаратів та гармонізується з на-

лежними практиками, що використовуються на провідних світових фармацевтичних ринках.

У нашій країні створена і функціонує система забезпечення якості лікарських засобів, яка охоплює етап реєстрації, виробництва, реалізації ЛЗ та етап фармакологічного нагляду. На кожному етапі обігу ЛЗ існують певні проблеми. Різні порушення і невідповідності, які виявляються держорганами в галузі забезпечення якості, ефективності та безпеки, складають серйозну загрозу як для держави, так і для спо-

Таблиця 1

**ДИНАМІКА ЗМІН ПОКАЗНИКІВ, ЩО ХАРАКТЕРИЗУЮТЬ РІВЕНЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ЯКОСТІ ЛЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ (ЗА ЗВІТНОЮ ФОРМОЮ № 2
ДЕРЖФАРМІНСПЕКЦІЇ)**

Показники	Динаміка змін по відношенню до попереднього періоду, %			
	ЛПЗ		Інших суб'єктів	
	2005-2006 рік	2006-2007 рік	2005-2006 рік	2006-2007 рік
Кількість перевірених суб'єктів	перевірено 100 % суб'єктів			
Кількість суб'єктів, у яких при перевірці виявлені порушення вимог чинного законодавства	-22,5	-14,5	+6,8	+4,44
При цьому здійснено перевірок:				
Планових	-9,38	-18,1	+16,7	-0,44
Подальших	0	-	+72,2	-45,16
За дорученням	-26,47	+28	-33,2	-32,7
Установлені порушення вимог чинного законодавства щодо якості ЛЗ, у тому числі реалізація ЛЗ:				
При недотриманні норм. умов зберігання ЛЗ	-24,4	+4,04	+2,2	-10,5
Без сертифікатів якості виробника	+28,5	-55,5	-37,5	-26,6
Незарєстрованих ЛЗ	-66,6	+66,6	+61,19	-61,7
ЛЗ з терміном придатності, що закінчився	+190,9	-62,5	не змінилося	+10,3
ЛЗ, які не відповідають вимогам АНД за показниками «Маркування», «Упакування», «Зовнішній вигляд»	+71,4	+12,5	-26,3	+109,5
ЛЗ, які заборонені до реалізації відповідними приписами	-18,2	-77,7	-51,8	-29,6
Інші порушення вимог чинного законодавства про лікарські засоби, у тому числі реалізація їх:				
При відсутності ліцензії	+20	-33,3	-11,1	-50
При відсутності базової аптеки	-	-	-	незначне підвищення
Здійснення діяльності особами, які не відповідають кваліфікаційним вимогам	-93,7	незначне підвищення	-5,1	-5,3
Здійснення робіт з виробництва, контролю якості, зберігання та реалізації ЛЗ особами, які не мають відповідної спеціальної освіти	-	-	0	незначне підвищення
Недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів (у т. ч. вимог особистої гігієни)	+100	+45	+32,1	+3,2
Невідповідність споруди, приміщень та устаткування вимогам норм. документів щодо виробництва (виготовлення), зберігання та реалізації ЛЗ	+9,8	-29,8	+9,9	-11,4
Недотримання порядку відпуску ЛЗ	-	-	-23,4	+10,2
Вжиті заходи:				
Кількість наданих приписів про усунення в зазначений термін виявлених порушень	-17,5	-14,5	+6,8	+4,4
Кількість матеріалів перевірок з пропозиціями про прийняття відповідних рішень, направлених до:				
Органу ліцензування	-	-	+32,2	-4,8
Місцевих органів виконавчої влади	-30,76	+33,3	не змінилося	-25
Місцевих правоохоронних органів, Служби безпеки, податкових інспекцій тощо	0	незначне підвищення	-10,3	+76,9

Бондарева Л.В. — Начальник Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській області

Євтушенко О.М. — доц. кафедри менеджменту та маркетингу у фармації Національного фармацевтичного університету, к. фарм. н., доц.

Павлій О.О. — головний фахівець, державний інспектор Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській області, к. фарм. н.

живачів ЛЗ, а також викликають суттєві негативні наслідки для всіх ланок товаропросування ЛЗ [1-3, 5, 8-11].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Огляд періодичних видань показав, що проблемам якості та безпечного споживання ЛЗ присвячена велика кількість праць як науковців, так

Таблиця 2

**ДИНАМІКА ЗМІН У КІЛЬКОСТІ НЕЯКІСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ
ЗА ПЕРІОД 2004-2007 РОКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ
РИНКУ М. ХАРКОВА ТА ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

Показники, кількість	Період перевірок											
	2004р.			2005р.			2006р.			2007р.		
	Всього	у тому числі:		Всього	у тому числі:		Всього	у тому числі:		Всього	у тому числі:	
віт-чизн.		за-корд.	віт-чизн.		за-корд.	віт-чизн.		за-корд.	віт-чизн.		за-корд.	
Частка перевічених зразків ГЛЗ, що не відповідали вимогам АНД, %:												
найменувань	2,1	1,6	3,22	4,68	3,85	6,36	3,9	3,65	4,47	2,37	2,37	2,37
серій	1,44	0,97	3,2	2,32	1,59	4,7	2,67	2,75	2,54	1,61	1,8	1,2
Частка забракованих препаратів, що проаналізовані вперше, %:												
найменувань	1,7	1,42	2,9	4,38	3,2	7,07	6,37	7,93	4,57	3,5	4,7	2,1
серій	1,24	0,87	2,79	2,2	1,32	5,07	3,5	3,7	3,1	2,4	3,01	1,32
Частка забракованих ЛЗ, виготовлених в умовах аптек (серій), %:												
всього	13,2	13,2	-	17	17	-	24,6	24,6	-	23	23	-
інфузійних розчинів	12,7	12,7	-	18	18	-	24,2	24,2	-	25,7	25,7	-
Частка виявлених на митницях зразків ГЛЗ, що не відповідали вимогам АНД, %:												
найменувань	1,32	-	1,32	1,57	-	1,57	0,39	-	0,39	0,76	-	0,76
серій	1,03	-	1,03	1,91	-	1,91	0,19	-	0,19	0,55	-	0,55
упаковок	0,54	-	0,54	0,87	-	0,87	0,13	-	0,13	0,19	-	0,19
Частка виявлених зразків лікарської рослинної сировини, що не відповідали вимогам АНД, %:												
найменувань	0,57	0,57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
серій	0,52	0,52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
вага (кг)	1,88	1,88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

і керівників фармацевтичної галузі, зокрема, Чумака В. Т., Сура С. В., Вікторова О. П., Мальцева В. І., Коваленко С. М., Бондаревої Л. В. та інших [1, 2, 4-6, 7].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Але до цього часу були відсутні дослідження загальної проблеми і видів та характеру ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ та прорахунками в системі їх раціонального використання.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

У зв'язку з вищезазначеним метою нашого дослідження стали ризики, пов'язані з неналежною якістю ЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

До переліку факторів, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ (за даними останніх публікацій) входять: доступність системи охорони здоров'я, кількість та якість препаратів на ринку, раціональна фармакотерапія, а також купівельна спроможність пацієнтів.

В Україні зареєстрована достатня кількість препаратів, ринок доволі насичений, забезпеченість населення ЛЗ знаходиться на задовільному рівні. Але огляд літературних джерел свід-

чить про обмеження вибору оригінальних ЛЗ, що пов'язано з високою вартістю клінічних випробувань та реєстрації оригінальних ЛЗ. Також протягом 2007 року Держфармінспекцією МОЗ України було виявлено 4453 факти порушення законодавства в галузі контролю якості ЛЗ, а саме виявлення ЛЗ невідповідної якості, незареєстрованих, фальсифікованих, а також субстандартних препаратів. Тому питання якості препаратів на сьогодні залишається достатньо актуальним.

У зв'язку з вищенаведеним нами проведені дослідження динаміки різного роду порушень щодо якості ЛЗ протягом кількох років. Об'єктом дослідження став фармацевтичний ринок м. Харкова та Харківської області. Отримані результати свідчать про те, що в фармацевтичній мережі спостерігаються певні випадки виявлення неякісних ЛЗ, але ситуація має тенденцію до покращання. Динаміка порушень у галузі забезпечення якості ЛЗ суб'єктами господарської діяльності має такий вигляд (табл. 1).

Для обробки та аналізу первинної інформації нами були використані статистичні методи групування та класифікації. Аналіз динаміки змін щодо якості ЛЗ свідчить про те, що, порівняно з попередніми роками, темпи зростання кількості суб'єктів (крім ЛПЗ), у яких при перевірці виявлені порушення вимог чинного законодавства, скоротилися і склали в 2007 році +4,44%.

Кількість перевірок за дорученням в 2007 році скоротилася в порівнянні з 2006 роком на 32,7%. Підвищилася кількість матеріалів, що передані за наслідками перевірки до місцевих правоохоронних органів, Служби безпеки України, податкових інспекцій Харківської області (+76,9%). Співпраця з правоохоронними органами дозволила Держфармінспекції посилити контроль за дотриманням вимог нормативних документів, скоротити кількість фальсифікатів, підвищити якість присутніх на ринку ліків та відповідальність структур за дотримання умов їх закупівлі, збереження та реалізації. Знизилась показники таких порушень, як недотримання нормативних умов зберігання ЛЗ (-10,5%), ЛЗ без сертифікатів якості виробника (-26,6%), незареєстрованих ЛЗ (-61,7%), виявлення ЛЗ, які заборонені до реалізації відповідними приписами, що також свідчить про підвищення рівня інформованості та відповідальності суб'єктів фармацевтичного ринку.

Відзначається покращання показників щодо якості обслуговування, зокрема, реалізації ЛЗ при відсутності ліцензії; здійснення діяльності особами, які не відповідають кваліфікаційним вимогам або не мають відповідної спеціальної освіти; невідповідності приміщень, споруди та устаткування вимогам нормативних документів щодо виробництва (виготовлення), зберігання та реалізації ЛЗ. Але деякі показники, що характеризують рівень забезпечення якості ліків, залишаються на достатньо високому рівні. Так, в оптовій та роздрібній мережі кожен рік реєструються випадки виявлення ЛЗ з терміном придатності, що закінчився (у 2007 році це +10%) та підвищилася більш ніж на 100% кількість ЛЗ, які не відповідають вимогам АНД за показниками «Маркування», «Упакування», «Зовнішній вигляд». З одного боку, це свідчить про більш вимогливе ставлення інспекторів Держфармінспекції, але з іншого — про збільшення на ринку кількості ЛЗ з невідповідним маркуванням та зовнішнім виглядом. Відзначається також незначне підвищення (на 3,2%) випадків недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів. Підвищилася кількість зареєстрованих випадків недотримання порядку відпуску ЛЗ на 10,2%, що, можливо, пов'язано з недосконалістю й швидкими змінами законодавства та його невідповідністю ринкової ситуації, а також посиленням контролю за цією сферою обігу ліків. У лікувально-профілактичних закладах відзначаються випадки використання незареєстрованих ЛЗ, здійснення фармацевтичної діяльності особами, які не відповідають кваліфікаційним вимогам. Між вищезазначеними показниками спостерігається зв'язок, тому що невідповідність

кваліфікаційним вимогам співробітників породжує відсутність знань окремих складових фармацевтичної діяльності та, зокрема, існуючих норм чинного законодавства.

Нами досліджено динаміку змін щодо виявлених неякісних ЛЗ по Харківській області за період 2004-2007 роки. Результати наведені в табл. 2.

Аналіз змін у кількості неякісних ЛЗ за період 2004-2007 років свідчить про те, що частка забракованих препаратів поступово знижується. Це є наслідком відповідальної комплексної роботи органів, що входять до складу державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Так, частка виявлених зразків ГЛЗ, що не відповідали вимогам АНД (за даними Лабораторії Держфармінспекції в Харківській області) знизилася за останні роки з 4,68% до 2,37%. Серед забракованої продукції більшість складають закордонні ліки виробництва країн третього світу. Питома вага перевірених та забракованих на митницях зразків ГЛЗ за останні роки складає менше 1%. Проте досить актуальним залишається питання якості ЛЗ, виготовлених в умовах вітчизняних аптек. Так, з 2004 року частка забракованих ЛЗ, виготовлених в умовах аптек, складає від 13 до 23%, серед яких інфузійних розчинів — від 12 до 25%. Це досить істотні показники незадовільної якості продукції, особливо для розчинів, які потрапляють безпосередньо у кров пацієнта і можуть викликати досить серйозні побічні реакції. Останнім часом формується тенденція скорочення внутрішньоаптечного виготовлення ЛЗ, але це знизить рівень доступності медикаментозної допомоги для малозабезпечених категорій населення. Тому необхідне розроблення системи заходів з підвищення якості внутрішньоаптечних заготовок шляхом технічного переобладнання аптек, можливо, за державний рахунок.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Узагальнюючи дані, можна зробити висновки, що система забезпечення якості ЛЗ функціонує та має позитивні результати. Проте проблема в оптимізації цієї системи, в можливості відстеження відповідними структурами якості препаратів від моменту їх реєстрації, виробництва або надходження на митницю і до моменту споживання цих ліків. Таким чином, питання дослідження ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ, потребують подальшого опрацювання в напрямку оцінки та розроблення системи управління даними видами ризиків. Основні висновки:

1. Опрацьована структура ризиків, пов'язаних з неналежною якістю та безпекою ЛЗ.
2. Опрацьовано структуру порушень в галузі забезпечення якості ЛЗ та їх кількісні показники.
3. Досліджено динаміку змін в якості ЛЗ, присутніх на фармацевтичному ринку Харківської області за період 2004-2007 роки. Аналіз змін у кількості неякісних ЛЗ за цей період свідчить про те, що частка забракованих препаратів поступово знижується. Це є наслідком відповідальної комплексної роботи органів, що входять до складу державної системи забезпечення якості лікарських засобів
4. фармації: тези доп. Всеукраїнського конгресу, 16-19 квітня 2008 року. — Харків, 2008. — С. 533.
5. Ковтун Л. И. Требования к проведению клинических испытаний биоэквивалентности генерических препаратов /В. Н. Коваленко, Т. К. Ефимцева, В.И. Мальцев, А.П. Викторов, С.С. Распутняк //Провизор. — 2002. — №3(http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N3/art_19.htm).
6. Контроль качества лекарств — современные подходы//Еженедельник «Аптека». — №42(463). — 2004. (<http://www.arteka.ua/archives/463/21235.html>)
7. Мнушко З. М. Визначення конкурентноспроможності лікарських препаратів антигельмінтної дії, присутніх на фармацевтичному ринку України / З.М. Мнушко, Ю.В. Попова // Вісник фармації. — 2006. — №3(47). — С. 35–40.
8. Мнушко З.М. Система забезпечення доступності лікарських засобів /З.М. Мнушко, І.В. Тіманюк // Вісник фармації. — 2007. — №1. — С. 52–58.
9. Передерий В.Г. Бренды и генерики. Друзья или враги? Две стороны одной медали / В.Г. Передерий, Н.Н. Безюк // Украинский медицинский часопис. — №5(43). — 2004. — С.5–10.
10. Соловйов О.С. Стан та перспективи розвитку фармації України /О.С. Соловйов //Сьогоднішня та майбутня фармації: тези доп. Всеукраїнського конгресу, 16-19 квітня 2008 року. — Харків, 2008. — С. 24.
11. Фесенко Н. Семинар по вопросам контроля качества лекарственных средств в Украине / Н. Фесенко //Провизор. — №11. — 2005. (http://www.provisor.com.ua/archive/2005/N11/art_13.htm).

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Ляпунов Н.А. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / Н.А. Ляпунов, Л.И. Ковтун, Е.П. Безуглая и др., под ред. А.В. Стефанова. — К.: МОРИОН, 2003. — 216 с.
2. Мнушко З.Н. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы / З.Н. Мнушко, Л.В. Бондарева, Н.М. Омельченко //Провизор. — 2003.— №17. — С.6–8.
3. Клинические испытания: гарантия и безопасность лекарственных средств //Провизор. — 2007. — №12. (http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N12/clinical_test.htm).
4. Коваленко С.Н. Ориентация на современные стандарты в фармацевтической области, осуществляемые в рамках ВОЗ на Украине /С.Н. Коваленко, А.Н. Печененко, И.Г. Левашова // Сегодняшня та майбутня

Адреса для листування:

61168 м. Харків, вул. Блюхера 4.
Кафедра менеджменту та маркетингу
у фармації НФаУ.
Тел. 8(0572) 67-91-72

Надійшла до редакції: 09. 10. 2008 р.