

ПЕРСОНИФИКАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СПЕЦИАЛИСТА В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

*Курилова О.О., Макарова О.Е.**

Курский государственный медицинский университет, г. Курск, Россия

*** Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

Фармацевтическая деятельность, связанная с производством фармацевтических препаратов, нуждается в четком нормативном регулировании, в частности относительно надзора в сфере здравоохранения и социального развития, в вопросе о функциях и ответственности уполномоченных лиц, о порядке формирования этой службы, целях ее создания и т.п. Ввиду большого количества на российском фармацевтическом рынке фальсифицированных и некачественных ЛС перед государством встала задача персонификации ответственности за выпуск предприятиями-производителями продукции, не соответствующей установленным требованиям нормативной документации. Решение данной проблемы возможно обеспечить введением на фармацевтических производствах института Уполномоченных лиц – специалистов фармацевтической отрасли, прошедших процедуру аттестации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор), принимающих решение о выпуске лекарственного средства в обращение и декларирующих тот факт, что каждая серия была произведена в соответствии с действующими правилами организации производства и контроля качества ЛС. Уполномоченное лицо – это сотрудник, который несет личную ответственность за качество каждой серии выпускаемой продукции. Это эксперт, независимый от администрации предприятия-производителя, однако ни одно предприятие впредь не может выпускать продукцию на фармацевтический рынок без заключения уполномоченного лица.

В услугах уполномоченного лица нуждаются все организации, которые должны нести ответственность за выпускаемые препараты. Это организации-производители ЛС (производители готовых лекарственных средств, производители по контракту) и предприятия, осуществляющие упаковочно-фасовочные функции. Действующая система сертификации должным образом не обеспечивает надлежащего качества лекарственных препаратов, более того, она некорректна с правовой точки зрения: орган госконтроля принимает на себя ответственность за выпуск ЛС в обращение, но в то же время государство в данном случае не контролирует условия производства данной конкретной серии, контролируя только лишь общие условия производства. Институт Уполномоченных лиц, введенный для фармацевтических предприятий-производителей, может работать достаточно эффективно, и акцент с системы государственного подтверждения качества каждой выпускаемой серии будет смещен на добровольное декларирование соответствия, сделанное квалифицированным специалистом, сотрудником данного предприятия. А государство, в свою очередь, будет осуществлять выборочный контроль.

Уполномоченным лицом может стать директор по качеству или начальник отдела качества предприятия при получении дополнительной квалификации. К прохождению квалификационной аттестации на получение статуса уполномоченного лица допускаются лица, которые при условии профильного образования (фармация, химия, биотехнология, производство ЛС) имеют общий стаж работы в химико-фармацевтической промышленности (на лицензированных предприятиях) на должностях, связанных с организацией производства и контроля качества не менее двух лет. При наличии у заявителя непрофильного образования (медицина, биология, ветеринария) стаж работы в химико-фармацевтической промышленности на вышеуказанных должностях должен составлять не менее пяти лет.

Квалификационная аттестация уполномоченных лиц проводится Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании заявления специалиста и документов, подтверждающих его образование и опыт работы в данной отрасли. В случае успешного прохождения тестирования уполномоченному лицу выдается квалификационный аттестат и личная печать. Срок действия квалификационного аттестата – один год, по истечении которого уполномоченное лицо проходит повторную аттестацию. Требования к уполномоченным лицам постоянно повышаются, приближаясь к требованиям, предъявляемым к уполномоченным лицам в государствах Евросоюза. Персональные данные об уполномоченном лице вносятся в Регистр Росздравнадзора. Таким образом, квалификация уполномоченного лица валидирована. В настоящее время различают систему государственного контроля качества и систему контроля качества на предприятии. Уполномоченное лицо с одной стороны – сотрудник предприятия, а с другой – представляет систему государственного контроля. Нормативно-правовая база, вводящая статус уполномоченного лица и оговаривающая его роль, включает в себя Положение «Об уполномоченном лице», Положение «Об Аттестационной комиссии». Взамен Приказа МЗ Российской Федерации №137 введен новый Приказ «О порядке государственного контроля эффективности, безопасности и качества ЛС». Подготовлены изменения в Постановление Правительства №500 «О порядке лицензирования» и новый документ «Правила организации производства и контроля качества ЛС». В результате принятия этих документов не только вводится институт Уполномоченных лиц, но и принимаются формализованные требования к системам обеспечения качества производства ЛС в соответствии с правилами GMP.

Другим важным элементом системы обеспечения качества выпускаемой фармацевтической продукции является система дифференциации процессов производства – введение понятий «Мастер-файла» предприятия и «Сводного досье» производственного участка. В таком случае порядок обеспечения качества становится разрешительным: добровольное декларирование путем заполнения «Мастер-файлов», и осуществление государственного контроля посредством выборочных проверок соответствия документальной информации – фактической. Для обеспечения требуемого уровня качества ЛС в производственных аптеках, в частности – аптеках ЛПУ, производящих инъекционные растворы, они должны быть превращены в полноценные предприятия, должным образом лицензируемые и выпускающие продукцию через заключение уполномоченного лица.

Сегодня к отечественным ЛС предъявляются жесткие требования, в то время как к импортным требованиям не предъявляется практически никаких, кроме наличия сертификата качества, выданного производителем. Импортные препараты зарегистрированы, но кем и как осуществляется контроль их производства – выяснить не представляется возможным, таким образом, никто за это не несет ответственности. Иностранные компании должны подчиняться стандартной процедуре: через открытие своего представительства, или через торгующую компанию они должны отвечать за качество своей продукции. Таким образом, государство основывает свои действия на презумпции добросовестности предприятия-производителя фармацевтической продукции, когда уполномоченное лицо предприятия дает заключение о выпуске ЛС в обращение. Затем, уже в процессе обращения, ЛС контролируется в ходе выборочного контроля. В случае несоответствия качества ЛС установленным требованиям принимается решение об отзыве такого препарата с рынка. Уполномоченное лицо, принявшее решение о выпуске некачественного ЛС на рынок, подлежит дисциплинарному взысканию – в частности, в таком случае оно теряет свой статус и исключается из Регистра Уполномоченных лиц без права восстановления.