Итоги деятельности Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины за I полугодие 2010 г.

С.М. Гордиенко, к.м.н., г. Киев

В сентябре в Министерстве здравоохранения состоялось коллегиальное заседание Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины (далее – Гослекинспекция), в ходе которого были подведены итоги ее деятельности за I полугодие 2010 г., освещены проблемы контроля качества лекарственных средств (ЛС) и предложены решения ряда актуальных вопросов.

Глава Гослекинспекции МЗ, главный государственный инспектор по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины Алексей Станиславович Соловьев проинформировал, что после реорганизации Гослекинспекции в марте этого года контроль качества ЛС и изделий медицинского назначения значительно улучшился. Так, с начала 2010 г. улучшилась ситуация с выявлением некачественных, фальсифицированных и незарегистрированных ЛС, которые находятся в обращении. В частности, если в течение 2009 г. Гослекинспекция выявила и изъяла 99 серий 68 наименований некачественных препаратов, то за 8 мес 2010 г. было выявлено 309 серий 69 наименований некачественных препаратов.

Несмотря на недостаточное финансирование сети государственных лабораторий по контролю качества, специалисты Гослекинспекции улучшили показатели их деятельности. Значительно увеличилось проведение такого контроля непосредственно по физико-химическим и фармако-технологическим характеристикам, а не по формальным признакам (внешний вид, маркировка), как это было ранее.

Резонансным событием стало недавнее выявление в г. Василькове подпольного производства фальсифицированных ЛС в промышленных объемах, когда подделывались уже проконтролированные серии. Производство упаковок было настолько качественным, что поддельные ЛС невозможно было визуально отличить от настоящих.

Анализ ситуации на фармацевтическом рынке Украины свидетельствует о том, что количество производителей ЛС, которые осуществляют свою деятельность в соответствии с требованиями GMP, в Украине остается крайне низким. Так, на данный момент из 140 производителей ЛС лишь у 14 технологический процесс соответствует требованиям GMP.

Несоответствие качества большинства украинских препаратов мировым стандартам производства является одним из основных факторов, содействующих уменьшению удельного веса отечественных ЛС в денежном выражении на фармрынке Украины. Поэтому, принимая стандарты GMP в качестве основного критерия обеспечения качества ЛС в процессе производства, Гослекинспекция значительно усилила контроль за соблюдением лицензионных условий производителями ЛС.

Также А.С. Соловьев отметил, что в Украине наблюдается неконтролируемое и неоправданное реальной потребностью увеличение количества аптечных заведений при отсутствии существенного улучшения качества деятельности аптечных сетей. Необоснованное упрощение лицензионных условий, внедренное в феврале этого года, создало предпосылки для злоупотребления недобросовестными субъектами хозяйствования доверием государства. «Мы не возражаем против упрощения процедур государственного контроля в сфере хозяйственной

деятельности, а также сокращения количества контролирующих органов. Однако, на наш взгляд, избыточная либерализация условий осуществления предпринимательской деятельности, в частности в сфере обращения ЛС, не должна создавать предпосылки для смещения приоритетности безопасности в вопросах жизни и здоровья граждан Украины на любые другие интересы и цели в сфере хозяйственной деятельности. Это наша принципиальная позиция», – подчеркнул А.С. Соловьев.

О достижениях в вопросах усиления контроля качества ЛС рассказал **заместитель главы Гослекинспекции МЗ Андрей Захараш.** Для предупреждения оборота некачественной, фальсифицированной или незарегистрированной продукции проводится государственный контроль ЛС с использованием двух составляющих – инспекторской и лабораторной. В первом случае производится инспектирование производителей, дистрибьюторов или представителей розничной сети соответствующими инспекторами, а во втором – 6 уполномоченными лабораториями второго (высшего) уровня по градации ВОЗ по всем показателям качества и 27 лабораториями территориальных инспекций первого уровня по отдельным показателям качества.

Лекарственные препараты зарубежного производства перед поступлением на украинский фармрынок проходят 3-уровневый контроль качества: посерийный контроль при их ввозе в Украину, входной визуальный контроль каждой серии ЛС, который выполняется во время оптовой или розничной торговли, и дальнейший выборочный контроль во время реализации, хранения и использования препаратов.

В I полугодии текущего года территориальными подразделениями Гослекинспекции МЗ был проведен лабораторный анализ 19 671 серии ЛС, из которых 3956 серий (20,11%) получили отрицательное заключение, тогда как показатель забракованных серий за аналогичный период 2009 г. составил 2137 (9,9%).

В ходе заседания выступили представители Администрации Президента, Верховной Рады, Кабинета Министров, НАМН Украины, а также члены общественных организаций.

В завершение коллегиального заседания был принят ряд решений, нацеленных на усиление контроля качества ЛС и изделий медицинского назначения.