

# Глобалізація фармринку насамперед торкнулася промислового виробництва



**На запитання журналу «Фармацевт Практик» відповідає Ірина Шишкіна, в.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області**

*Закінчення. Початок у журналі «Фармацевт Практик» № 3, 2018*

**— Як контролюють ліки, виготовлені в аптеках?**

— Відповідно до даних Служби «в Україні за останні 5 років на 40% скоротилося екстемпоральне виготовлення ЛЗ в аптеках, і це у той час, коли країни ЄС намагаються сприяти розвитку цього виду діяльності.

При цьому в нашій країні збереглася школа аптечної справи, тому є перспектива повернутися до розвитку екстемпорального виготовлення препаратів в умовах аптеки».

В Одеській області за останні 5 років при тому, що зменшується загальна кількість екстемпорально виготовлених ЛЗ в аптеках, не відбулося суттєвих змін щодо кількості аптек, які здійснюють виготовлення ліків. Приємно відзначити, що, крім СГ, які традиційно займаються виготовленням ЛЗ в аптеках (ПРАТ «АМ «Фармація», ТОВ «Аптека Гаєвського» та інші), є підприємства, які розширюють сферу діяльності (до роздрібно торгівлі додають екстемпоральне виготовлення ТОВ «Аптека № 17», ТОВ «АКС-ОДЕСА», ТОВ «ЛЕГЕ АРС ФАРМ»).

	2013 р.	2014 р.	2015 р.	2016 р.	2017 р.
СГ	13	12	13	14	14
АПТЕКИ	17	17	18	18	19

Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 регламентує Правила виготовлення та внутрішньоаптечний контроль якості ЛЗ, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки. Усі ЛЗ, що виробляються (виготовляються) в аптеках за рецептами або на вимогу лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасування ЛЗ, концентрати та напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил. Результати контролю повинні бути зареєстровані у відповідних журналах. До внутрішньоаптечного контролю зараховують: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших ЛЗ, що виробляються (виготовляються) серіями, охоплює всі стадії їхнього виробництва (виготовлення). Результати поетапного контролю виробництва (виготовлення) вносяться у технологічну інструкцію.

СГ, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в аптеці, повинен забезпечити:

- систему якості ЛЗ, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;
- упровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) ЛЗ;
- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;
- наявність уповноваженої особи.

Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках здійснюють органи державного контролю якості ЛЗ відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Ліцензійних умов та інших нормативних документів.

Під час проведення перевірок аптек спеціалісти територіального органу Служби контролюють дотримання Правил виготовлення та проведення внутрішньоаптечного контролю якості ЛЗ, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки, здійснюють відбір зразків ЛЗ та води очищеної (для ін'єкцій) для лабораторного контролю якості.

В умовах дії мораторію на планові перевірки спеціалісти Служби проводять документальну перевірку умов виробництва та контролю якості в аптеках перед погодженням Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека; здійснюють щоквартальний аналіз якості води очищеної (для ін'єкцій), отриманої в умовах аптеки, та сумнівних щодо якості ЛЗ за заявами СГ; проводять семінари для фахівців.

**— Чи були впродовж минулого року звернення до територіальної Служби від громадян зі скаргами на неналежну якість ЛЗ в аптеках?**

— Так. Приблизно 40% звернень громадян, які надходять на адресу Служби, стосуються якості ЛЗ, придбаних в аптеках (на цей час з 18 звернень, які були одержані Службою протягом року, 11 стосуються якості ЛЗ).

**— Як часто фіксуєте порушення Ліцензійних умов?**

— Перевірки щодо дотримання Ліцензійних умов регулюються Постановою КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». Уніфіковані форми актів, що складають за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2017 № 759.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, торгівлі ЛЗ, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їхню відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі ЛЗ. Ліцензіат забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі ЛЗ, а також справність усіх засобів виміральної техніки. Він повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам.

Також СГ необхідно створити умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів.

В умовах мораторію, коли Служба проводить поодинокі позапланові перевірки за зверненнями громадян з обов'язковим погодженням перевірки Державною регуляторною службою та за власним бажанням СГ (для впевненості у відповідності до вимог нормативних документів та ефективності системи якості), особливе значення для дотримання аптечними закладами Ліцензійних умов має ставлення кожного суб'єкта господарювання, кожного фахівця аптечних закладів.

Спеціалісти Служби проводять семінари для фахівців СГ, дають відповіді на питання у приміщенні Служби або телефоном.

**— Які напрями роботи були основними для територіальної Служби у 2017 р.?**

— Таких чотири:

- державний контроль (нагляд) за обігом ЛЗ та виробів медичного призначення (шляхом здійснення планових та позапланових перевірок, у тому числі передліцензійних), процедурою знищення та утилізації ЛЗ, узагальнення такої інформації;
- державний контроль за якістю ввезених ЛЗ;
- лабораторний аналіз (контроль) ЛЗ та виробів медичного призначення — зразків, відібраних під час заходів державного контролю (нагляду), одержаних від фізичних та юридичних осіб (за зверненнями, контроль зразків води очищеної; в порядку сумніву тощо), за завданнями Служби;
- методично-консультативна та інформаційна робота.

У внутрішній роботі Служби основний акцент зроблено на підтримці системи управління якістю. Уповноваженою особою Служби з якості визначено Яну Закревську, завідувача сектора управління системою якості та внутрішнього аудиту.

Як зазначила Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Наталя Ярославівна Гудзь, дуже важливим є удосконалення процедури знищення та утилізації ЛЗ. На сьогодні СГ зобов'язані надавати акти про знищення. Але шляхи та джерела утворення відходів ніколи нікого не цікавили. А це досить важливе питання для аналізування та висновків.

**— Що Ви можете сказати про пілотний проект з відстеження в обігу ЛЗ від виробника до кінцевого споживача, його мету та перші результати на Одещині?**

— Цей пілотний проект Служба розпочала з метою вирішення проблеми ведення електронних реєстрів, за якими можна відстежити весь ланцюжок постачання і змінювання власника ЛЗ на всіх етапах обігу до кінцевого споживача. Автоматизована система дозволить уникнути потрапляння неякісних ЛЗ до споживачів, а також допоможе боротися з шахрайством у сфері охорони здоров'я.

У рамках пілотного проекту з відстеження обігу ЛЗ від виробника до кінцевого споживача ТДВ «ІНТЕРХІМ» передало ТОВ «БадМ» 1000 упаковок препарату Аміксин ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, № 3 виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» з відповідним маркуванням GS1 Datamatrix. Зазначений препарат був прийнятий, інформація про індивідуальний код кожної упаковки (GS1 Datamatrix) відсканована та завантажена до бази даних ТОВ «БадМ». Наступним

етапом буде спрямування цього ЛЗ в роздрібну торгівлю аптечним закладам з передачею інформації щодо маркування упаковки ЛЗ та внесення їх до автоматизованої системи Служби.

**— Контроль за наркотиками — це порівняно новий напрям роботи Служби...**

— Так, віднедавна до нашої компетенції належить державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки ЛЗ і, зокрема, тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори (далі — підконтрольні речовини). Служба здійснює постійний моніторинг ситуації, пов'язаної із законним обігом ЛЗ, що містять підконтрольні речовини, та процесами витоку із законного обігу таких ЛЗ.

З метою вдосконалення цього напрямку діяльності Служба впроваджує в експлуатацію уніфіковану систему управління та аналізування в сфері обігу наркотиків — УСУАН.

Система УСУАН дозволяє: подавати за напрямом діяльності документи в електронному вигляді через веб-портал; ведення історії обміну онлайн-документів між Службою та СГ у веб-порталі; зменшити кількість випадків втрати документів, що надаються до Служби через веб-портал; скоротити час на обробку документів шляхом їхнього надходження напряму до спеціалістів; надавати доступ до ліцен-

**На базі Служби в Одеській області діє лабораторія з контролю якості ЛЗ та виробів медичного призначення. Лабораторія свого часу була оснащена сучасним обладнанням провідних світових виробників**

зійного реєстру через інтернет; актуалізувати інформацію в реєстрі з урахуванням змін, поданих ліцензіатом до органу ліцензування.

**— Чи достатнім є оснащення контрольно-аналітичної лабораторії Служби в Одеській області, щоб її фахівці могли якісно виконувати свою роботу?**

— На базі Служби в Одеській області діє лабораторія з контролю якості ЛЗ та виробів медичного призначення. Лабораторія свого часу була оснащена сучасним обладнанням провідних світових виробників. Це рідинні хроматографи (Ultimate 3000), обладнання для проведення тонкошарової хроматографії (Desaga), обладнання для визначення розчинення та розпадання (Pharmatest), спектрофотометри, рефрактометр, поляриметр тощо. Фахівці лабораторії можуть виконувати повний аналіз ЛЗ — від ідентифікації до кількісного аналізу діючої речовини. Усі спеціалісти мають профільну вищу хімічну або фармацевтичну освіту, регулярно проходять курси та відвідують семінари з метою підвищення кваліфікації.

Як зазначила Голова Служби Наталя Гудзь, Служба має намір реанімувати роботу лабораторій з аналізу якості ЛЗ, що на сьогодні перебувають у складі територіальних органів. На їхнє оснащення були витрачені великі суми державних коштів. Не можна допустити, щоб обладнання не використовувалося за призначенням та поступово перетворювалося на металобрухт. Шляхи, як це зробити і відновити дієвий контроль, вже знайдені. Це дійсно нагальне питання, оскільки важливими елементами державного контролю є відбір зразків та лабораторний аналіз. Враховуючи це, ми визначили ключовий напрям для Управління якості лікарських засобів — лабораторний контроль. До речі, керівником Управління за результатами конкурсу призначено Людмилу Горову. Це досвідчений і компетентний фахівець з досвідом роботи у Європейській Фармакопії та у взаємодії з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».