## Законодательные и нормативные акты системы государственного регулирования

Лекарственное обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений является одной из приоритетных задач социальной политики российского государства на современном этапе. Для решения проблем охраны здоровья населения, выведения из кризисного состояния здравоохранения, медицинской промышленности и обеспечения граждан России жизненно необходимой лекарственной помощью за последнее время были приняты более 30 Указов Президента, постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации.

Основные направления, цели и задачи медицинской промышленности определены в программе "Развитие медицинской промышленности на 2005-2015 годы", разработанной Министерством экономики Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации, Научно-исследовательским институтом экономики медицинской промышленности.

Программа предусматривает развитие научно-технического и производственного потенциала медицинской промышленности с целью удовлетворения не менее чем на 70% потребностей здравоохранения и населения за счет отечественных диагностических средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники надлежащего качества. Исходя из анализа экономической ситуации в стране и наличия финансовых средств, программа определяет тактические (на период 2005-2010 гг.) и стратегические (на период 2005-2015 гг.) цели, которые реализуются поэтапно.

Основными задачами программы являются:

* обеспечение в первоочередном порядке выпуска медицинской продукции для диагностики и лечения наиболее распространенных и социально значимых заболеваний (сердечнососудистых, сахарного диабета, онкологических, психических, инфекционных, включая СПИД, гепатиты, туберкулез), а также для охраны здоровья матери и ребенка по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
* формирование эффективной системы обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой лечебно-профилактических учреждений и населения;
* разработка эффективного механизма привлечения финансовых средств коммерческих банков и других внебюджетных источников на развитие медицинской промышленности;
* обеспечение развития малых предприятий в медицинской промышленности;
* совершенствование системы мер по привлечению на конкурсной основе инвестиций в развитие медицинской промышленности;
* стимулирование лизинга для оснащения предприятий отрасли технологическим оборудованием и приборами;
* гармонизация нормативно-правовой документации со странами ЕС в области производства и реализации медицинской продукции;
* реформирование и реструктуризация предприятий, научных и проектно-конструкторских организаций в медицинской промышленности;
* осуществление мер государственной поддержки научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в медицинской промышленности, включая поддержку питомников лабораторных животных;
* создание современной системы организационно-экономического и информационно-аналитического обеспечения в сфере производства и реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок;
* техническое перевооружение, реконструкция, расширение и строительство новых предприятий на базе прогрессивных технологий за счет всех источников финансирования;
* создание импортозамещающих производств;
* развитие экспортного потенциала;
* развитие производства субстанций лекарственных средств;
* развитие инфраструктуры, направленной на охрану окружающей среды, на действующих предприятиях медицинской промышленности;
* создание дополнительных рабочих мест за счет обеспечения ввода новых производственных мощностей;
* перепрофилирование ряда устаревших производств на выпуск новых, более эффективных видов медицинской продукции, внедрение новых и усовершенствованных технологических процессов, оборудования и средств автоматизации;
* концентрация усилий на приоритетных направлениях и повышение эффективности научных исследований по разработке и освоению современных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, эффективных видов сырья и материалов, новых и усовершенствованных технологических процессов, оборудования и средств автоматизации;
* разработка нормативно-правового и метрологического обеспечения медицинской промышленности.

Программой предусмотрены два этапа реализации.

**Первый этап** (2005-2007 гг.) – преодоление последствий финансового кризиса, повышение эффективности инвестиционных вложений за счет избирательного подхода к развитию производства готовых лекарственных средств и субстанций, пользующихся спросом на внутреннем и внешнем рынках медицинской продукции, осуществление модернизации и реформирование предприятий, обеспечение развития малых предприятий в медицинской промышленности, обеспечение выпуска импортозамещающей, конкурентоспособной продукции.

**Второй этап** (2007-2010 гг.) – экономический рост и реконструкция научно-производственного потенциала. На этом этапе осуществляется создание нового технологического фундамента для наращивания производства на основе высоких технологий. Вместе с тем, предусмотрено финансирование развития традиционных производств, не только на основе критерия перспективности производства (экспортный потенциал, тенденция к росту показателей эффективности), но и необходимости поддержки тех традиционных производств, которые могут ограничить потребительский импорт и характеризуются высокой добавленной стоимостью в мировых ценах.

Федеральным законом "О лекарственных средствах", принятым Государственной Думой 5 июня 2005 г., определены:

1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемое путем:

* государственной регистрации лекарственных средств;
* лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
* аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
* государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств осуществляется федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

* федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;
* научно-исследовательские институты, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
* экспертные советы по обращению лекарственных средств при Правительстве, действующие в соответствии с Положением об экспертных советах по обращению лекарственных средств, утверждаемым Правительством;
* этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения в соответствии с Положением об этических советах, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;
* информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

4. Полномочия по осуществлению контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств возложены на федеральный орган контроля качества лекарственных средств, который является единственным федеральным органом исполнительной власти, ответственным за осуществление госконтроля. Эти полномочия не могут быть возложены на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственное управление промышленным производством лекарственных средств и медицинских изделий.

В Законе не установлены конкретные размеры таможенных пошлин. В целях защиты рынка и предприятий-производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации правительство может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации о здравоохранении к ведению Министерства здравоохранения РФ относятся следующие вопросы:

* разрешение медицинского применения и регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения;
* утверждение государственных стандартов на лекарственные средства;
* сертификация и государственный контроль за качеством медицинской продукции;
* выдача лицензий на производство и реализацию лекарственных средств и медицинской техники.

Выполнение этих задач возложено на контрольно-разрешительную систему, функции управления которой осуществляет Управление государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники.

Главной задачей контрольно-разрешительной системы является защита интересов потребителей от возможных негативных последствий применения лекарств, что может быть связано с недостаточной изученностью лекарственного средства на этапе его разрешения и внедрения в медицинскую практику, с выпуском предприятиями недоброкачественной продукции или с нарушениями условий и порядка его хранения и реализации. Это связано с тем, что уже в настоящее время в Государственный реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, включено более 10 000 наименований отечественных и зарубежных лекарственных средств. В соответствии с поставленными задачами контрольно-разрешительная система действует на двух уровнях: федеральном и региональном.

Основная задача на федеральном уровне – государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. На региональном уровне – контроль качества и сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В качестве общественных экспертных организаций на федеральном уровне функционируют Фармакологический и Фармакопейный государственные комитеты, Федеральная комиссия по медицинским иммунобиологическим препаратам, Комитет по новой медицинской технике. Финансируются из федерального бюджета Государственный институт доклинической и клинической экспертизы лекарств (численность 200 человек), Государственный научно-исследовательский институт по стандартизации и контролю лекарственных средств (численность 158 человек) и Национальный орган по контролю медицинских иммунобиологических препаратов (ГИСК им. Тарасевича; численность 348 человек).

Управление государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники и Государственный НИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств осуществляют контроль качества лекарственных средств, выпускаемых всеми предприятиями Российской Федерации и ввозимых в Российскую Федерацию, инспектирование промышленных предприятий и аптечных учреждений в части соблюдения ими технологии производства, порядка контроля качества, хранения и реализации лекарственных средств, разработку инструктивно-методических документов по вопросам контроля качества лекарств и методическое руководство территориально-аналитическими лабораториями и отделами технического контроля предприятий.

На региональном уровне структура представлена территориальными контрольно-аналитическими лабораториями (центрами контроля качества лекарств), аккредитованными Минздравом России и зональными лабораториями государственного контроля препаратов крови, кровезаменителей и гемоконсервантов.

Для более строгого контроля установлены единые требования к процедурам регистрации лекарственных средств. Основные нормативные документы, входящие в состав инструкции о порядке регистрации, включают требования к субстанциям, к новым лекарственным средствам, к воспроизведенным препаратам, лицензии. В любом случае заявитель (фирма, отечественная или зарубежная) представляет документы в Министерство здравоохранения РФ, в Государственную инспекцию контроля качества лекарств и медицинской техники. Далее документация идет в Государственный Фармакологический комитет (Фармкомитет), в Государственный институт доклинической и клинической экспертизы и в Государственный фармакопейный комитет.

Важную роль в контрольно-разрешительной системе играет экспертный Комитет МИБП. Он рассматривает все вопросы, связанные с тактикой и стратегией применения МИБП. Все новые МИБП проходят через этот Комитет. Комитет состоит из трех секций, куда входят 80 ведущих экспертов в области бактериологии, вирусологии, иммунологии, эпидемиологии, инфекционных, паразитарных, аллергических болезней и другие специалисты по теоретическим, прикладным и клиническим вопросам МИБП. Заключения Комитета являются основанием для принятия решения о применении препаратов в медицинской практике или об изъятии устаревших препаратов.

В отличие от многих стран, в России существует система государственных испытаний, которые не зависят от разработчиков вакцин и проводятся под руководством контрольного института. Такая система оправдала себя, она крайне важна в условиях нестабильных хозяйственных и правовых отношений. Все это позволяет достаточно точно определить недостатки и преимущества испытуемого препарата. Подобные же испытания проходят и зарубежные препараты. По существующему положению на территории России нельзя применять импортные МИБП, не прошедшие регистрацию.

Система надзора за МИБП основана на принципах гарантии качества. Контроль за качеством МИБП не заканчивается регистрацией этого препарата, он продолжается на всех этапах производства в цехах и в отделах биологического и технологического контроля предприятий, в ГИСК им. Л.А. Тарасевича, который осуществляет сертификацию самих МИБП и их производство.

В 1997 г. Госстандарт России зарегистрировал самостоятельную систему сертификации МИБП. В целом по стране ежегодно осуществляется лабораторный контроль 5-10% серий всех вакцин и 20-40% серий препаратов календаря прививок и тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С. В некоторых развитых странах контроль серий наиболее важных препаратов составляет 80–100%. Что касается диагностических препаратов, то в России их испытания проводятся только на стадии внедрения в практику, при пересмотре или продлении документации. В связи с эпизодическим контролем этой группы препаратов в РФ нет систематического мониторинга за качеством диагностических МИБП. Все это свидетельствует о необходимости усиления контроля за качеством диагностических препаратов.

В 1996 г. в России введен так называемый предреализационный контроль вакцин по сводным протоколам производства и контроля. Такие протоколы составляются на предприятиях по формам, рекомендованным ВОЗ, и направляются в Контрольный институт. Предприятие не имеет права отгружать вакцину потребителю без заключения ГИСК им. Л.А. Тарасевича. Такому предреализационному контролю подвергаются все серии вакцин календаря обязательных прививок.

Письменное заключение о результатах государственного предварительного контроля вместе с протоколом анализа Институт направляет предприятию-изготовителю, а копии в Управление. До получения результатов анализа от Института контролируемые и все последующие серии лекарственного средства реализации не подлежат.

Лекарственное средство снимается с режима предварительного контроля письменным разрешением Управления и переводится на последующий государственный контроль, если качество образцов препарата первых пяти серий отвечает всем требованиям нормативного документа.

В случае, если при проведении предварительного контроля Институтом были сделаны замечания к качеству лекарственного средства, то оно с предварительного контроля не снимается. Количество серий, досылаемых на повторный контроль, и проверяемые показатели качества определяются Институтом.

Последующему и выборочному контролю подвергаются серийно выпускаемые лекарственные средства. Номенклатура и периодичность отбора лекарственных средств устанавливаются планами-заданиями, утвержденными Управлением.

Отбор образцов на последующий и выборочный контроль на предприятиях-изготовителях проводится отделом технического контроля с участием представителя территориальной контрольно-аналитической лаборатории. Отбор образцов на аптечных базах (складах), в аптеках и других учреждениях, реализующих и использующих лекарственные средства, производится представителем территориальной контрольно-аналитической лаборатории, основанием для изъятия лекарственных средств служит предписание Управления Госконтроля. Отбор образцов может также проводиться представителями Института или других организаций, учреждений и предприятий по заданию Управления, а также при обследованиях предприятий-изготовителей, аптечных и лечебных учреждений или по сигналам учреждений здравоохранения и населения.

Образцы препаратов с сопроводительным письмом и актом отбора средней пробы направляются в Институт. Для инъекционных растворов и глазных капель должно дополнительно прилагаться письменное заключение территориальной контрольно-аналитической лаборатории с результатами проверки по показанию “Механические включения” в соответствии с действующими инструкциями.

В случае выявления несоответствия качества образцов лекарственных средств требованиям нормативного документа на стадии последующего контроля Институт направляет письменное заключение с протоколом анализа Управления предприятию-изготовителю и учреждению, представившему образцы. При положительных результатах анализов Институт уведомляет только учреждение, представившее образцы.

Арбитражному контролю подвергаются лекарственные средства в случае возникновения споров об их качестве между поставщиком и потребителем. Для проведения арбитражных анализов образцы препаратов направляются в Институт с сопроводительным письмом, актом отбора средней пробы, протоколом анализа по всем показателям нормативного документа и документом, подтверждающим отказ изготовителя (поставщика) удовлетворить претензию потребителя. Если согласование вопроса о качестве препарата между потребителем и изготовителем (поставщиком) не достигается в течение одного месяца, допускается представление документа, подтверждающего направление претензии изготовителю (поставщику) взамен его отказа удовлетворить претензию.

Если порядок последующего (выборочного) и арбитражного контроля для отечественных и зарубежных лекарственных средств однотипный, то в проведении предварительного контроля зарубежных препаратов имеются некоторые особенности. Так, предварительному контролю подлежат зарегистрированные лекарственные вещества (субстанции), поступившие от одной фирмы и предназначенные для изготовления готовых лекарственных форм отечественными предприятиями.

Разрешение на использование зарубежных субстанций в производстве отечественных лекарственных форм выдается предприятию Управлением при наличии сертификата анализа фирмы-производителя (поставщика) и после проверки их качества в Институте. Незарегистрированные лекарственные вещества после ввоза в страну в 10-дневный срок должны быть направлены на контроль в Институт. Разрешение на ввоз незарегистрированных лекарственных средств выдается Управлением.

Экспертиза нормативных документов осуществляется Институтом в процессе Государственного контроля, который включает в себя не только проверку качества лекарственных средств на их соответствие требованиям нормативного документа, но и независимую экспертизу самих документов, которые являются государственными стандартами и должны обеспечивать получение достоверной и достаточной информации о качестве анализируемых лекарственных средств.

Специалисты Института при осуществлении экспертизы проводят оценку уровня нормативного документа в сравнительном аспекте с требованиями передовых зарубежных фармакопей и нормативных документов на аналогичные препараты других стран и фирм. Это возможно только при наличии банка данных, накопленных Институтом за его многолетнюю практику. Такой подход к проведению экспертизы согласуется с международной практикой государственных контрольных институтов других стран.

При оценке качества лекарственных средств, как правило, используется комплекс физико-химических, биохимических и биологических методов, описанных в Фармакопее. Необходимость сочетания этих методов определяется видом лекарственной формы и ее принадлежностью к фармакологической группе. Так, например, при контроле препаратов инсулина используются практически все приведенные в Фармакопее методы.

Отдельного реестра по стандартным образцам (СО) лекарственных средств нет. В связи с тем, что на СО утверждается такой же нормативный документ и в том же самом порядке, как на лекарственные средства, то они включаются в общий государственный Реестр лекарственных средств с присвоением им номера госрегистрации.

Номенклатура лекарственных средств и задачи, определенные в Уставе института, определяют его структуру. В соответствии с указанными документами в институте сформировано 13 структурных подразделений, из них 8 являются ведущими лабораториями, осуществляющими контроль по закрепленной номенклатуре, 3 лаборатории – вспомогательные: лаборатория биохимии лекарственных средств, лаборатории микробиологии и фармакологии, которые осуществляют контроль отдельных показателей (стерильность, микробиологическая чистота, определение токсичности, пирогенности и биологической активности, ферментативной активности лекарственных средств).

Лаборатория научной организации государственного контроля лекарственных средств осуществляет все делопроизводство института, обеспечивает ведущие лаборатории нормативными документами и принимает участие в разработке нормативных актов, регламентирующих порядок деятельности контрольно-разрешительной системы. Лаборатория научной стандартизации лекарственных средств – рабочий орган Фармакопейного комитета. Сотрудники этой лаборатории являются секретарями специализированных комиссий.

### Фармакопейный государственный комитет

Основным нормативным документом, регулирующим сегодня деятельность Фармакопейного комитета, является положение о Фармакопейном комитете, утвержденное в конце 1992 г. Согласно этому положению Фармакопейный комитет работает при Министерстве здравоохранения.

В комитет входят 12 комиссий, семь из которых химико-фармацевтические – каждой из них приданы права рассматривать документацию на препараты определенного профиля (например, фитопрепараты, гормональные средства, антибиотики и др.), а две – по иммунобиологическим препаратам. Кроме того, существуют две специализированные комиссии. Одна из них – фармакологическая, анализирует фармакологические методы определения и дает оценку документации с точки зрения фармакологии. Другая – микробиологическая, рассматривает микробиологические методы и оценивает документацию с точки зрения микробиологии. Еще две комиссии рассматривают иммунобиологические препараты: соответственно по противобактериальным препаратам и противовирусным препаратам с правом рассмотрения документации на аллергены.

В 1995 году в связи с подготовкой нового издания фармакопеи России создана комиссия по экспертизе документации на отечественные лекарственные средства. Таким образом, российские лекарственные средства оцениваются двумя комиссиями: одной из химико-фармацевтических и в обязательном порядке комиссией по экспертизе. Комиссии руководствуются пятью фармакопеями: российской, американской, британской, немецкой и фармакопеей ЕС.

Над комиссиями стоит высший орган – Президиум. Он рассматривает предложения комиссий и ставит окончательную точку в экспертизе документации, давая свое решение в форме рекомендации Министерству здравоохранения. Работает также группа экспертов, в составе которой более ста человек. Каждый из экспертов привлекается в случае необходимости.

Кроме того, необходимо отметить особое участие в работе Фармакопейного комитета лаборатории научной организации государственного контроля лекарственных средств, которая входит в структуру ГНИИСКЛС. Все сотрудники этой лаборатории – одновременно ученые секретари комиссий Фармакопейного комитета, а сама лаборатория – рабочий орган Фармакопейного комитета. Общее число участников экспертизы на отечественные и зарубежные средства в Фармакопейном комитете – около 300 человек.

Число членов комиссии колеблется от 9 до 13 человек. Президиум состоит из 5 названных единиц, назначенных приказом министра, 12-ти председателей комиссий и 3-х представителей других организаций с правом совещательного голоса: представителя Фармакологического комитета, представителя Управления государственного контроля, представителя Национального центра по контролю иммунобиологических препаратов. В семи комиссиях имеются сопредседатели, которые в определенных случаях тоже вводятся в состав президиума с правом решающего голоса.

Президиум собирается круглый год каждую среду при кворуме 50% его членов, но меньше 80% на заседаниях не бывает. При отсутствии председателя комиссии он пишет официальное уведомление, в котором назначает того, кто заместит его на текущем Президиуме в данный период. Этот человек во время отсутствия своего председателя возглавляет комиссию.

Принципиальная схема составления регистрационного досье остается незыблемой: в нем предусмотрены все элементы, необходимые Фармакопейному комитету в процессе экспертизы. Для каждой лекарственной формы на импортные ЛС существует определенный стандарт, разработанный самим Фармакопейным комитетом; для отечественных препаратов существует отраслевой стандарт по подготовке документов по стандартизации – временных фармакопейных статей или фармакопейных статей. Заявитель направляет документы по стандарту в Минздрав, а Минздрав в Фармакопейный комитет. С 1995 г. комитет вообще не имел дела с заявителем. Сроки прохождения документов лимитированы. Через три месяца (в них не входит время, за которое заявители отвечают на вопросы Фармакопейного комитета) после получения заявки Фармакопейным комитет должен вынести Министерству здравоохранения рекомендации по поводу регистрации.

Комиссия выносит свое предварительное решение. Затем его корректирует, редактирует и визирует ученый секретарь. Затем документ опять попадает в комиссию. Она принимает окончательное решение – выносит дело на президиум или нет, рекомендовать или не рекомендовать ЛС. Далее – президиум, после него председатель Фармакопейного комитета подписывает соответствующий протокол.

### Институт доклинической и клинической экспертизы лекарств (ГИДКЭЛ)

Основная задача Института – экспертиза всех материалов по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств для регистрации в Российской Федерации.

Институт доклинической и клинической экспертизы лекарств (ГИДКЭЛ) был создан на базе Российского государственного центра экспертизы лекарств и является его приемником. В институте работают следующие отделы: отдел фармацевтической экспертизы, отдел переносимости лекарственных средств, который объединил в себе отдел токсикологии, далее отдел организации контрольно-клинических испытаний, а также ряд специализированных отделов: экспертизы химико-терапевтических средств, сердечно-сосудистых лекарственных средств, иммунологических и аллергических, аллергологических средств, применяемых при заболеваниях центральной нервной системы и другие.

В своей работе ГИДКЭЛ руководствуется инструкциями Министерства здравоохранения РФ о порядке экспертизы клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарств, о регистрации испытаниях отечественных лекарств, а также приказом об утверждении состава Фармакологического комитета и положением о нем. Это основные документы, в настоящее время они пересматриваются и дополняются в связи с возникновением новых вопросов и проблем. Будут учтены и четвертая фаза испытаний, и список безрецептурных (далее – ОТС) лекарств, разработанный институтом совместно с НИИ фармации. Последний список был издан очень давно.

В новые документы входит и такой аспект, как листовки-вкладыши с аннотацией средств. Это вызвано тем, что часто в средствах массовой информации рекламируются различные лекарства и пищевые добавки, которые не прошли испытания, не соответствуют действительности и вводят в заблуждение население. Это является нарушением закона о правах потребителя. Кроме того, в продажу поступают препараты, о которых никто не знает, они не имеют аннотаций, или прилагаемая инструкция не переведена на русский язык, или переведена, но неграмотно.

Вся документация поступает в Институт, где предварительно рассматривается экспертами. При этом учитывается ее количество, объем, качество исследований. Иногда количество документов составляет 10-12 томов, и даже больше. Если документов недостаточно, заявителю посылаются дополнительные вопросы. По существующему положению к клиническим испытаниям допускаются следующие препараты: новые оригинальные зарубежные и отечественные; уже известные, но с новыми показаниями; новые комбинации лекарственных средств; ЛС, уже хорошо известные, но поданные в более высоких дозах, чем зарегистрированные ранее. В сложных случаях для решения вопроса привлекаются специализированные комиссии Фармакологического комитета. И только после этого препарат поступает на клинические испытания.

По международным стандартам существует несколько клинических испытаний. Первая – начальный этап, проводимый на небольшой группе здоровых людей. Второй этап – исследования проводятся на больных людях, где оценивается эффективность и переносимость, уточняются показания и противопоказания, определяются оптимальные дозировки. В третьей фазе проводятся мультицентровые клинические испытания. В четвертой фазе проводятся пострегистрационные испытания.

После регистрации препарат широко используется в медицинской практике, что позволяет уточнить особенности его действия, которые не могли быть замечены в предыдущих трех фазах. При этом очень важных аспект – экономические показатели для использования. В предшествующие десятилетия четвертую фазу у нас в стране не практиковали.

Испытания выполняются в соответствии с протоколом, т.е. перед началом испытаний члены специализированных комиссий совместно со специалистами Института составляют единый протокол испытаний данного препарата. Все клиники работают в соответствии с этим протоколом. Поэтому в результате получаются унифицированные данные и практические отчеты, написанные в одном и том же ключе, что дает возможность более точно и полноценно оценить эффективность и безопасность исследуемого средства.

Институт совместно с Фармакологическим комитетом разработал специальную карту с вопросами и создал специализированную комиссию по оценке и сертификации клинических баз, только на которых будут проходить испытания.

Уровень испытаний настолько высок, что международные компании готовы заключать соглашения о проведении мультицентровых клинических испытаний. Клинические базы России сотрудничают с такими крупными фирмами, как "Merk sharp & Dome" (США), "Pfizer" (США), "Ron-Pulenk" и другими. В настоящее время при крупных лечебных центрах созданы комитеты по этике, которые дают одобрение на все клинические испытания учреждения.

В январе 1994 г. был подписан Меморандум о взаимопонимании между Управлением пищевых продуктов и лекарств Министерства здравоохранения и социального обеспечения США и Министерством здравоохранения и медицинской промышленности РФ и Госкомсанэпиднадзором РФ о сотрудничестве и обмене информацией о лекарствах и биологических препаратах и содействии их импорту. Одним из разделов этого меморандума предусматривается оптимизация требований при регистрации в России американских лекарств и биологических препаратов, которые производятся в США и допущены FDA к продаже в США.

Для регистрации американских препаратов фирма представляет такое же полное досье, как и во всех других случаях, проводится обязательная экспертиза этой документации в Фармакологическом и Фармакопейном комитетах, но могут не проводиться экспериментальные и клинические исследования препаратов, если эти данные подробно представлены в досье.

В настоящее время подобные соглашения заключены Минздравмедпромом с Францией и с Канадой. Ведутся переговоры о заключении соглашения со Швейцарией и странами, входящими в Европейский Союз. Это позволило увеличить количество регистрируемых в России лекарственных средств из указанных стран.

Увеличение регистрации и поступления на рынок России лекарств из стран с высокоразвитой фармацевтической промышленностью способствует сокращению регистрации большого потока поступающих в Россию лекарств (в основном дженериков) из стран с менее развитой фармакологической промышленностью и боле низкого качества (Индия, Индонезия, Бангладеш и др.)

В соответствии с новой инструкцией "О порядке экспертизы, клинических испытаний и регистрации лекарственных средств и субстанций", утвержденной 10 июля 2004 г., был введен новый порядок проведения и оплаты экспертизы документации при регистрации лекарственных средств ГИДКЭЛ, Фармакологическим, Фармакопейным комитетом и другими организациями. Теперь экспертиза проводится в соответствии с договорами, заключенными этими учреждениями с Управлением и оплачивается из средств Бюро по регистрации в соответствии с техническим заданием в порядке, установленном Управлением. Срок проведения экспертизы – 90 дней. Введение нового порядка позволило усилить контроль за сроком и качеством проведения экспертизы.

В 2003 году подготовлено новое издание Государственного реестра лекарственных средств, в которое вошло более 10 000 наименований лекарственных средств. Значительно переработано содержание Госреестра, в том числе впервые приведены коды анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств, рекомендованной ВОЗ.

Впервые начата работа по созданию Государственного реестра инструкций по применению лекарственных средств, утвержденных Фармакологическим государственным комитетом.

### Система контроля качества

Важнейшим этапом деятельности контрольно-разрешительной системы является контроль качества серийно выпускаемых лекарственных средств путем сравнения образцов продукции с утвержденным стандартом.

Система контроля качества серийно выпускаемых лекарственных средств действует в России в трех уровнях. На федеральном уровне эту систему представляют:

* Управление государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники;
* ГосНИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств и Центральная лаборатория государственного контроля и изучения качества препаратов, кровезаменителей и консервирующих растворов Гематологического научного центра РАМП, имеющие функции:

1. Проведения всех типов государственного контроля:

* предварительного – первых 5 серий препарата, впервые производимого данным предприятием или выпускаемого по измененной технологии, или переведенного Управлением на это вид контроля в связи с ухудшением его качества, а также импортных субстанций;
* выборочного последующего (любая серия препарата, изъятая со склада предприятия-изготовителя или с места хранения, или из аптеки) по планам-заданиям, утверждаемым Управлением;
* арбитражного;
* сертификации лекарственных средств.

2. Аттестации и рассылки государственных стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств.

3. Участия в инспекционных проверках, организации и осуществления контроля за качеством лекарственных средств на предприятиях и в учреждениях, производящих, хранящих и реализующих лекарственные средства, независимо от их организационно-правовой формы.

4. Консультативного и методического центра по вопросам контроля и стандартизации лекарственных средств.

5. участия в разработке законодательных актов и инструктивных материалов, регламентирующих проведение государственного контроля.

На региональном уровне система представлена контрольно-аналитическими лабораториями и центрами контроля качества, выполняющими следующие функции:

* проведение контроля качества лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть данного региона и сертификации;
* надзор за фармацевтической деятельностью аптек и складов (баз). На уровне производства лекарственных средств система представлена ОТК предприятий и контрольно-аналитической службой аптек.

Сложившаяся в России система государственного контроля лекарственных средств является приемником союзной системы и призвана не допустить возможность поступления в аптечные и лечебно-профилактические учреждения недоброкачественных препаратов, как отечественного, так и зарубежного производства.

Сложившаяся к 2003 году общая экономическая ситуация в стране, при которой, к сожалению, интересы потребителя были отнесены на второй план по отношению к коммерции, не могла не отразиться и на государственном контроле. Начиная с 2001 г., наметилась тенденция спада госконтроля, которая достигла минимальной отметки в 2002 году.

Резко сократился контроль лекарственных средств, поступающих непосредственно в регионы, в связи с тем, что деятельность многих контрольно-аналитических лабораторий была практически свернута, значительно сократилось их финансирование, часть лабораторий осталась в составе коммерческих структур, которые стали создаваться на базе бывших ранее государственными объединений "Фармация".

В этот период Инспекцией были приняты меры по наведению порядка и усилению контроля за качеством лекарств, поступающих в аптеки, а также по укреплению контрольных лабораторий, осуществляющих эту работу. Был издан приказ Минздравмедпрома от 25 марта 2004 г. №53 "Об усилении контроля качества лекарственных средств".

Почти одновременно с приказом №53, в соответствии с Законом Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг", был издан приказ от 14 июня 2004 г. №118 "Об аккредитации региональных (территориальных) контрольно-аналитических лабораторий (центров контроля качества лекарственных средств) и сертификации лекарственных средств в Российской Федерации". Эти приказы стали основополагающими документами как для федеральных, так и для региональных органов государственного контроля при проведении этой работы. Можно сказать, что с момента выхода вышеназванных документов началась реанимация государственного контроля лекарственных средств в России.

Одним из основных органов контрольно-разрешительной системы является ГНИИСКЛС, осуществляющий на федеральном уровне государственный контроль качества лекарственных средств. После введения в действие нормативных документов, определяющих порядок государственного контроля лекарственных средств, количество препаратов, поступающих на контроль в ГНИИСКЛС резко возросло и продолжает увеличиваться. Так, в 2004 году объем государственного контроля возрос на 30% по отношению к 2005 году, а по отношению к 2004 году прирост составил более 80%.

Из общего числа проконтролированных брак отечественных препаратов составил 10-12%, препаратов стран СНГ и Балтии – 16-27%, препаратов зарубежных фирм – 11-16%.

Работа, проведенная Инспекцией с момента выхода приказов, показала, что с введением такого порядка контроля значительно увеличилась выявляемость брака территориальными контрольно-аналитическими лабораториями, что предотвратило поступление некачественных препаратов в аптечную и лечебную сеть.

За 2004 г. брак по зарубежным лекарственным средствам, ввозимым на территорию России, увеличился почти в 15 раз и продолжает расти. Среди забракованных зарубежных лекарственных средств большую часть составляют препараты производства Индии и Болгарии.

Такое резкое увеличение брака лекарственных средств за последние годы наряду с усилением контроля со стороны ГНИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств и территориальными контрольно-аналитическими лабораториями можно объяснить:

* снижением ответственности и контроля со стороны руководства и ОТК предприятий за качество выпускаемой продукции и соблюдение технологии их производства;
* появление большого количества новых фармацевтических производств, не имеющих достаточного опыта работы в этой области и квалифицированного персонала;
* грубейшие нарушения условий транспортирования, хранения и реализации лекарственных средств структурами, осуществляющими оптовую и розничную реализацию лекарственных средств;
* снижение количества инспекционных проверок состояния производства и товаропроводящей сети в связи с полным отсутствием финансирования этой работы.

Все забракованные лекарственные средства немедленно изымались Инспекцией из аптечной сети. Письма об изъятии препаратов направлялись Инспекцией контрольным органам всех территорий России, а также всем министерствам и ведомствам, имеющим свою фармацевтическую службу (130 адресов).

В связи с резким сокращением выпуска субстанций на российских фармацевтических предприятиях заводы, выпускающие лекарственные средства, стали в большом количестве закупать их за рубежом, зачастую без предварительной проверки, а в ряде случаев даже сомнительного качества (Анальгин из Болгарии, Гепарин из Китая). Для того, чтобы исправить создавшееся положение Инспекцией был подготовлен приказ от 21 марта 2004 г. №52 "О введении обязательной регистрации зарубежных субстанций".

В течение 1995 г. зарегистрировано 104 субстанции. Первые серии субстанций, поступающие на заводы для производства готовых форм, подвергаются обязательному контролю в ГНИИСКЛС, а затем контролируются на входном контроле ОТК предприятий. Такой порядок должен гарантировать использование в производстве только высококачественных субстанций.

Однако, в феврале 1996 г. по предложению Управления медицинской промышленности приказом Минздравмедпрома №40 было разрешено использование в производстве лекарственных средств незарегистрированных субстанций. После выхода указанного приказа регистрация поставляемых инофирмами субстанций резко сократилась. В то же время значительно возрос объем закупок незарегистрированных субстанций и количество зарубежных фирм, которые ввозят эти субстанции в Россию. Качество субстанций, ввозимых в Россию, остается низким. При проведении предварительного контроля в ГосНИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств бракуется более 20% поступающих на контроль субстанций.

В целях обеспечения гарантии безопасности и качества лекарственных средств, производимых российскими предприятиями, Управление считает необходимым прекратить закупку незарегистрированных зарубежных субстанций, а также ввести обязательный контроль в ГосНИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств всех субстанций, закупаемых для производства лекарственных форм.

Важным звеном контрольно-разрешительной системы являются территориальные контрольно-аналитические лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, поступающих на аптечные склады от промышленных предприятий, изготавливаемых в аптеках и закупаемых за рубежом.

Одной из особенностей функционирования контрольно-разрешительной системы на современном этапе является аккредитация региональных (территориальных) контрольно-аналитических лабораторий в соответствии с приказом Минздравмедпрома №118 и дополнения к нему. Введение аккредитации было вызвано необходимостью обеспечения единой государственной политики в области контроля качества и сертификации лекарственных средств путем официального признания технической компетентности контрольно-аналитических лабораторий в проведении контроля лекарственных средств в полном соответствии с требованиями нормативной документации.

Начатый в 2004-2005 гг. процесс аккредитации контрольно-аналитических лабораторий и центров контроля качества лек. средств позволил возродить региональную контрольную службу и, главное, придать ей официальный статус в регионах. Работа по аккредитации контрольно-аналитических лабораторий проводится Инспекцией совместно с ГНИИСКЛС и НИИ фармации.

Одним из положительных моментов аккредитации является то, что она позволила выявить потенциальные возможности и определить организационные формы деятельности контрольно-аналитических лабораторий в плане максимального охвата контролем номенклатуры препаратов, поступающих в регионы.

Период работы сложившейся контрольно-разрешительной системы, хотя и незначительный, показал, что возрождаемое региональное звено системы себя полностью оправдывает. Однако в процессе работы этого звена выявлены проблемы, которые требуют своего решения как на региональном, так и на федеральном уровне.

Рекомендательные и циркулярные письма, неоднократно направляемые Инспекцией в регионы за подписью руководства Министерства, хотя и позволили в большинстве регионов сохранить государственные органы контроля, кардинально проблему не решили. Для этого необходим федеральный закон, который должен определить статус региональных органов госконтроля.

Со стороны территориальных органов контроля в адрес Министерства неоднократно высказывались претензии в связи с отсутствием четкой системы обеспечения лабораторий нормативной документацией, оперативной информацией о зарегистрированных препаратах и другой информацией по вопросам контроля качества лекарств.

В соответствии с решением коллегии Минздрава РФ по заказу Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники создана Единая информационно-поисковая система органов Госконтроля. Целью создания Единой системы являлось формирование Базы данных нормативных документов по регистрации и контролю качества лекарственных средств и обеспечение соответствующей информацией территориальных органов контроля качества лекарственных средств на основе электронных сетей (по электронной почте).

Формирование Базы данных осуществлялось на основе ввода (сканирования) первичных документов из архивов Фармакопейного государственного комитета, Фармакологического государственного комитета, Бюро по регистрации, ГИСК им. Тарасовича и Инспекции государственного контроля качества лекарственных средств.

С 1 июня 2004 г. началась эксплуатация Единой системы. Все зарегистрированные абоненты по электронной почте бесплатно получают следующую информацию в виде электронного бюллетеня:

* оперативные данные о регистрации лекарственных средств, а также поданные заявки на регистрацию;
* сведения об итогах экспертизы нормативных документов в Фармакопейном государственном комитете (перечень новых НД на зарубежные препараты, ФС и ВФС на российские);
* сведения об итогах экспертизы нормативных документов в Фармакологическом государственном комитете (перечень препаратов, разрешенных к медицинскому применению / клиническим испытаниям, а также инструкции и листки – вкладыши, утвержденные комитетом);
* сведения об итогах регистрации иммунобиологических препаратов;
* письма Государственной инспекции об изъятии из аптечной сети забракованных препаратов;
* итоги контроля лекарственных средств ГНИИСКЛС;
* инструктивные документы Управления.

Для аккредитованных ЦККЛ и ОТК предприятий-изготовителей лекарственных средств в рамках Единой системы на хозрасчетной основе предусмотрено предоставление нормативной документации. Нормативная документация (НД на зарубежные препараты, ФС и ВФС на российские) может быть предоставлена ЦККЛ и ОТК предприятий-изготовителей лекарственных средств по двум вариантам. По первому варианту обеспечение абонентов нормативной документацией осуществляется по электронной почте по запросу. Ответ на запрос (графический образ нормативного документа) отправляется абоненту в день получения запроса.

В настоящее время 9 ЦККЛ и ОТК предприятий-изготовителей получают нормативную документацию по запросу по электронной почте. По второму варианту абоненту может быть предоставлен весь электронный архив на CD дисках. Архив организован таким образом, что позволяет осуществлять пользователю оперативный поиск необходимого документа по любому признаку: номеру НД, регистрационному номеру, названию лекарственного средства, фирме-заявителю и т.д. Электронный архив регулярно обновляется. Все изменения передаются абонентам по электронной почте и в автоматическом режиме пристыковываются к архиву.

Важным рычагом в совершенствовании работы по лекарственному обеспечению является введение системы нумерации (индексации) лекарственных средств и их штрихового кодирования. К сожалению, Министерство здравоохранения Российской Федерации не смогло своевременно организовать координацию этой работы на федеральном уровне. Работа по внедрению штрихового кодирования начала проводится в регионах значительно раньше.

В настоящее время в связи с введением Единой информационно-поисковой системы органов госконтроля была сформирована База данных, основанная на первичных документах различных структурных подразделений Управления, позволяющая проводить учет не только регистрационных номеров лекарственных средств, но и их лекарственных форм и видов упаковки.

С учетом имеющихся данных, а также в целях обеспечения единого порядка нумерации и штрихового кодирования на всей территории Российской Федерации Управлением после предварительного согласования с территориальными органами была разработана и введена в действие Указанием Минздрава России от 26 июня 2004 г. №388-У Система нумерации (индексации) лекарственных средств и их штрихового кодирования.

Введение системы штрихового кодирования позволит, на наш взгляд, решить проблему информационных потоков в таких областях как:

* отслеживание и изъятие забракованных серий лекарственных средств;
* определение наиболее эффективных лекарственных средств по отношению к производителю;
* учет запасов лекарственных средств на складах;
* учет удовлетворения спроса по бесплатным рецептам;
* учет для страховой медицины и т. д.

Информация о зарегистрированных на данный момент штриховых кодах включается в Перечень, который поддерживается, сопровождается, и предоставляется заинтересованным организациям.

Действующий в настоящее время порядок контроля качества лекарственных средств нельзя считать полностью сложившимся и постоянным. С учетом накопленного опыта работы, с учетом постоянно меняющихся условий работы на фармацевтическом рынке этот порядок будет пересматриваться и совершенствоваться.

Сотрудниками Управления совместно с ГосНИИ по стандартизации и контролю лекарственных средств разработана Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации с учетом требований Законов Российской Федерации "О защите прав потребителей" и "О сертификации продукции", соответствующих документов Госстандарта России, в том числе "Правил по проведению сертификации в Российской Федерации".

В настоящее время "Положение о сертификации лекарственных средств" утверждено Министром здравоохранения Российской Федерации, прошло согласованнее Госстандартом России и в ближайшее время должно быть зарегистрировано Госстандартом России в качестве ведомственной Системы сертификации Минздрава России.

С учетом требований указанных документов пересмотрены Инструкции "О порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств, используемых на территории Российской Федерации" и "О порядке сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств" (приказ Минздравмедпрома от 25 марта 2004 г. №53), которые подготовлены к утверждению и введению.

Во всех разработанных документах по организации и проведению сертификации лекарственных средств заложен принцип посерийной сертификации при поступлении препаратов в аптечную сеть. Осуществление такого принципа сертификации на данном этапе обусловлено:

* отсутствием на большинстве предприятий России и СНГ, поставляющих основную массу лекарственных средств на российский фармацевтический рынок, условий производства в соответствии с международными требованиями GMP, в связи с чем не может быть гарантировано в полном объеме использование безопасных и высококачественных лекарственных средств;
* неоправданно большим количеством и низким профессиональным уровнем многих оптовых организаций, осуществляющих закупку, хранение и реализацию лекарственных средств, в результате чего лекарственные средства в большом количестве приходят в негодность в результате неправильной транспортировки и хранения.

По мере устранения указанных причин порядок сертификации, на наш взгляд, должен изменяться путем перехода на проведение сертификации отдельных производств и предприятий в целом, взамен посерийной сертификации лекарств.

В настоящее время Государственным научным центром по антибиотикам по заданию Управления разработан Стандарт отрасли "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP", который был разослан на согласование ведущим предприятиям и научно-исследовательским учреждениям. Указанный стандарт утвержден в IV квартале 2004 г. и разослан во все организации и учреждения, производящие лекарственные средства, в качестве руководящего документа.

Одной из действенных форм контроля за деятельностью промышленных предприятий в части организации производства и контроля качества является лицензирование производства. В 2005 году вступил в силу Федеральный закон от 22 июня 2005 г. "О лекарственных средствах", который внес существенные изменения в процедуру лицензирования производства ЛС.

Во-первых, изменен перечень документов, предоставляемых производителем для получения лицензии. По сравнению с Положением их количество с тринадцати сократилось до двух (заявление производителя и заключение федерального органа). Однако сделать вывод о сокращении времени между принятием решения о производстве лекарственных средств и моментом получения лицензии на такое производство нельзя в связи с появлением нового этапа, а именно – получение заключения федерального органа контроля качества лекарственных средств о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона. Для получения такого заключения необходимо предоставить ряд документов, в число которых входят документы, содержащие описание технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств; документы, подтверждающие согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств; данные экспертиз экологической и санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств; патенты Российской Федерации или лицензионные договоры, разрешающие производство и продажу патентованных лекарственных средств.

Закон не предусматривает процедуру выдачи такого заключения, не предусмотрены также и сроки, в пределах которых должна осуществляться выдача заключения. Эти вопросы, по-видимому, должны быть урегулированы нормативными актами Министерства здравоохранения РФ. Таких актов на сегодняшний день не существует. Однако Законом в случае возникновения разногласий между федеральным органом и обратившимся субъектом предусмотрено использование согласительных процедур с участием экспертов производителя. Жалобы и апелляции субъектов рассматриваются экспертными советами по обращению лекарственных средств при Правительстве РФ.

В связи с тем, что лицензионная комиссия теперь не будет оценивать всю массу документов (исходя из вышесказанного, эти функции будет выполнять Управление государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники), можно предположить, что сбор за выдачу лицензии будет установлен единый для всех, скажем, кратный МРОТ, можно так же предположить, что выдача Заключения о соответствии будет осуществляться на платной основе.

Во-вторых, Законом изменен срок действия Лицензии: теперь разрешение выдается как минимум на пять лет (в Положении пять лет – это максимальный срок).

Изменено и содержание лицензии. Помимо перечня лекарственных средств, разрешенных к производству, она должна содержать данные об условиях производства ЛС, включая размещение оборудования и количество производственных помещений; ФИО лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств. В случае смены ответственных лиц соответствующие изменения должны быть внесены в текст Лицензии.

Положение предусматривает получение лицензии при организации новых производств лекарственных средств, Закон же в случае изменения номенклатуры производимых ЛС обязывает получить дополнительную лицензию. Можно предположить, что процедура получения этой лицензии будет упрощена. Срок, в течение которого выдается Лицензия, остается прежним – он не должен превышать двух месяцев со дня подачи заявления.

В соответствии с "Положением о порядке получения разрешения (лицензии) на промышленное производство и реализацию лекарственных средств", утвержденным Министром 3 марта 2004 г., специалисты Управления провели экспертизу документов, поступивших от 279 предприятий и организаций различных форм собственности, представленных для оформления лицензии на производство (по разделам, входящим в компетенцию Управления, а именно – экспертиза списка номенклатуры лекарственных средств, производимых предприятиями, наличие действующей нормативной документации и регистрации, а также организации внутрипроизводственной системы контроля качества на предприятии).

В целях усиления контроля за производством лекарственных средств Управлением было предложено создание Экспертного совета по контролю соблюдения стандартов фармацевтического производства. Основной задачей Экспертного совета должно быть проведение проверок на предприятиях соответствия условий производства лекарственных средств требованиям международных стандартов GМР. Финансирование деятельности Совета должно осуществляться за счет средств, поступающих от производителей лекарственных средств. Создание Совета позволит расширить работу по инспектированию промышленных предприятий как на этапе регистрации лекарственных средств, так и на этапе серийного производства. Работа будет проводиться без привлечения бюджетных средств силами наиболее опытных специалистов в области производства и контроля качества лекарств.

Существующая в настоящее время контрольно-разрешительная система способна обеспечить защиту населения страны от возможных негативных последствий использования некачественной медицинской продукции. Однако слабой стороной этой системы является ее разобщенность, отсутствие вертикальной подчиненности, четкого законодательного разграничения полномочий и функций органов, входящих в систему, отсутствие государственных органов контроля в ряде регионов России (их функции выполняют контрольные органы АО "Фармация"), а также постоянные перебои в финансировании.

Основной проблемой в деятельности системы является недостаточный инспекторский контроль промышленных предприятий и организаций, производящих, хранящих и реализующих лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения, причиной чего является недостаточная численность и недостаточное финансирование контрольной службы.

Серьезные трудности в работе системы возникают в связи с отсутствием правовой базы, определяющей порядок ее функционирования, что особенно необходимо при работе с предприятиями и учреждениями различных организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности. Объединение усилий государства и всех заинтересованных сторон в целях улучшения ситуации возможно только на четко описанной платформе. Во многих странах такой платформой является Национальная политика в области обеспечения населения лекарственными средствами.

**Литература**

«Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека» Под редакцией А.В. Стефанова, Т.А. Бахтиаровой, 215 с.