

**Информация**  
**о проведении мероприятий по выявлению фактов изготовления и реализации**  
**контрафактной продукции, изготавливаемой с товарными знаками предприятий**  
**Чувашской Республики, причиняющей ущерб законным интересам**  
**собственников и не отвечающей требованиям безопасности**

*Аносова Татьяна Николаевна*  
руководитель Территориального органа  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Чувашской Республике

Вопросы по противодействию обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий для Росздравнадзора являются приоритетными, так как связаны с обеспечением безопасности пациентов и качеством оказания медицинской помощи в целом.

Росздравнадзор, являясь регулятором в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляет контроль за данной продукцией на всех этапах жизненного цикла, включающий в себя разрешительные функции, контрольно-надзорную деятельность, проведение мониторингов.

Важной составляющей в работе по противодействию обороту контрафактной и фальсифицированной продукции является ее профилактическая направленность и налаживание механизма обратной связи с субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Росздравнадзор регулярно размещает на официальном сайте центрального аппарата и территориальных органов информацию о выявленных фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратах, и необходимости изъятия последних из оборота, а также необходимости информирования Росздравнадзора о принятых мерах.

Проводимые мониторинги безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор) и медицинских изделий, направлены на выявление лекарств и медицинских изделий, не имеющих терапевтического эффекта или создающих угрозу здоровью граждан при их применении.

За более чем десятилетнюю историю службы создана четкая и работающая система государственного контроля качества лекарственных средств, которая в последние годы получила свое дальнейшее развитие: это связано с изменением законодательства, появлением новых методов инструментального анализа и работой двенадцати современных лабораторных комплексов.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2015 году Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике проверками охвачены 73 субъекта фармацевтического рынка Чувашской Республики.

В 2015 году 2/3 проверенных учреждениях были выявлены нарушения в сфере обращения лекарственных средств.

За истекший период 2016 года проверено 13 аптечных и медицинских организаций, в 40% случаев выявлены нарушения законодательства, что указывает на сохранение актуальности проблемы обеспечения качества медицинской продукции.

При проведении государственного контроля за качеством лекарственных средств специалисты Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике проводят проверки лекарственных препаратов с высоким риском фальсификации по имеющимся идентификационным данным базы, формируемой Росздравнадзором. Оценивается работа уполномоченных по качеству лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях, в частности осведомленность о порядке

информирования субъектов обращения лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средствах.

С целью контроля качества лекарственных средств Росздравнадзор в подконтрольных субъектах осуществляет отбор образцов лекарственных препаратов для последующего исследования на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего скринингового метода БИК-спектрометрии, а также для исследования с использованием разрушающих методик на базе аккредитованной лаборатории Росздравнадзора в Казанском филиале.

Не прекращается работа по изысканию новых методик исследования лекарственных средств, уমাляющих финансовые затраты на проведение экспертизы.

Доведенный план отбора образцов лекарственных средств для контроля качества по показателям, установленной нормативной документации, и скрининга качества на 2015 год Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике выполнен на 100%.

Выявлено несоответствие требованиям нормативных документов 7-и отобранных образцов лекарственных препаратов отечественного производства (раствор Лидокаина, раствор Аскорбиновой кислоты, мазь Синаflan, Уголь активированный, Масло вазелиновое, аспирин, ацекардол). Остальные 350 лекарственных препаратов выдержали испытание.

В целом по России Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году изъяты 1% серий лекарственных средств от общего количества серий, поступивших в обращение, качество которых не отвечает установленным требованиям.

Следует отметить, что проводимые нами мероприятия по контролю за обращением лекарственных средств, в том числе профилактической направленности, позволили снизить долю недоброкачественных лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории республики. Так, количество забракованных серий лекарственных препаратов по сравнению с 2009 годом уменьшилось в 33 раза, а количество серий лекарственных препаратов с истекшим сроком годности - в 14 раз.

Тем не менее, по итогам проверок в 2015 году в аптеках и медицинских организациях Чувашской Республики выявлено 6 серий лекарственных средств производства Болгария, Индия, Польша, обращение которых согласно информационным письмам Росздравнадзора, приостановлено, изъято из обращения 15 серий лекарственных средств с истекшим сроком годности. За истекший период 2016 года недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные препараты не выявлены, изъяты 3 серии лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

В 2015 году впервые за последние 5 лет Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в ходе внеплановых проверок в отношении ООО «Аптека №105» и оптового склада АО «Аптека Холдинг» выявлены факты реализации в Самарскую область, Рязанскую область, Республику Хакасия лекарственных препаратов «Кетостерил таблетки» и «Кларитин таблетки», имеющих признаки фальсификации. Указанные лекарственные препараты поступили на территорию Чувашской Республики с оптовых складов г. Москвы, в аптеки на территории нашей республики фактов реализации данных препаратов не установлено. Проведены все необходимые мероприятия по установлению товаропроводящей сети и пресечению оборота фальсифицированных лекарственных препаратов.

В настоящее время по представленным нами материалам МВД по Чувашской Республике проводятся проверочные мероприятия.

Таким образом, в связи с ежегодным выявлением в России в обращении фальсифицированных препаратов, проблема подделки лекарственных средств остается актуальной, а вопросы контроля качества лекарственных средств требуют дальнейшего развития. Поставить преграду недоброкачественной и

фальсифицированной продукции можно только при комплексном взаимодействии всех заинтересованных ведомств.

В частности, в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств Росздравнадзором осуществляется межведомственное взаимодействие с Министерством внутренних дел. Мы информируем правоохранительные органы обо всех случаях выявления фальсифицированных лекарственных средств и препаратов, находящихся в обращении с нарушением требований Российского законодательства; участвуем в международной операции «Пангея»; предоставляем лаборатории Росздравнадзора для испытания лекарственных средств, изъятых в ходе рейдов МВД.

Так в июне 2015 года в ходе совместных мероприятий с УБЭП МВД по Чувашии выявлен факт реализации в г. Чебоксары дистанционным способом с использованием сети «Интернет» более 10 незарегистрированных лекарственных препаратов: «Випрогра-25», «Малегра», «Сиденафил», являющихся аналогами препарата «Виагра». В результате экспертизы лекарственной продукции образцы не идентифицированы, что свидетельствует об их незаконном происхождении.

По данному факту Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике составлен и направлен в суд протокол об административном правонарушении, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 2 статьи 6.33 КоАП РФ, гражданин был признан виновным и ему назначено наказание в виде административного штрафа в размере 70 тысяч рублей.

Наряду с контролем за лекарственными средствами Росздравнадзором пристальное внимание уделяется обращению медицинских изделий.

В 2015 году внедрялась практика по отбору и направлению медицинских изделий на экспертизу качества, эффективности и безопасности. В рамках указанных мероприятий отобрано 8 образцов медицинских изделий, в 2 случаях медицинские изделия признаны несоответствующими установленным требованиям.

В рамках контроля за обращением медицинских изделий в 2015 году Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике проведено 75 проверок в отношении медицинских и фармацевтических организаций всех форм собственности независимо от ведомственной принадлежности, а также продавцов медицинских изделий. Выявлено, что 20% субъектов от числа проверенных осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий с нарушением действующего законодательства в сфере здравоохранения. Установлены факты применения в медицинских целях 35 наименований (59 единиц) медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации (стоматологическое и лабораторное оборудование, косметологические аппараты и оборудование, лазерные и физиотерапевтические аппараты, офтальмологические оптические изделия, медицинские аппаратно-программные комплексы для проведения диагностических исследований, массажные приборы, медицинские светильники и облучатели, диагностические тест-системы, мебель медицинская и др.).

В 1 квартале 2016 года проведено 10 проверок субъектов обращения медицинских изделий, выявлено 10 наименований (18 единиц) незарегистрированных медицинских изделий.

В рамках взаимодействия с МВД по Чувашской Республике в 2015 году с участием сотрудников Территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике на основании поступившей информации о выпуске в обращение «игл аатравматических», не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, проведена проверка производителя медицинских изделий ООО «Микрохирургия глаза и Контур». В настоящее время МВД по Чувашской Республике проводятся проверочные мероприятия.

Кроме того, в 2014-2015 годах Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике совместно с Прокуратурой Чувашской Республики и УФСБ России по Чувашской Республике были выявлены факты поставки в медицинские организации г. Чебоксары незарегистрированного медицинского изделия «Система для коронарного стентирования» и недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры для радиочастотных деструкций».

С целью недопущения и пресечения дальнейшего оборота недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий проведены мероприятия, направленные на предотвращение возможного причинения вреда жизни и здоровью граждан. Продавцы указанных медицинских изделий привлечены к административной ответственности.

Вместе с тем система противодействия обращению фальсифицированной продукции должна постоянно совершенствоваться и развиваться. На федеральном уровне планируется внедрение единой системы мониторинга движения лекарственных препаратов, позволяющей идентифицировать продукт с привязкой к логистической цепи. Нуждается в законодательном урегулировании «дистанционная торговля лекарственными препаратами», с целью пресечения деятельности значительного количества Интернет-ресурсов реализующих лекарственные препараты и медицинские изделия нелегально.

От эффективности работы по противодействию обороту контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств в России зависит в конечном итоге качество здравоохранения в целом.

