

«Компетентность. Независимость. Качество»

Окружной центр контроля качества (ОЦКК) был создан в 2008 г. Цель существования центра его руководитель формулирует так: «Это участие в проведении единой государственной политики по защите прав и интересов потребителей в области обеспечения населения качественными лекарственными средствами». О задачах центра и сути повседневной работы экспертов в интервью рассказывает его руководитель Вадим Васильевич ЛЫСЕНКО.

— Как вы могли бы обозначить задачи ОЦКК?

— Наш центр является важным звеном в цепи контроля качества лекарственных средств, поступающих в реализацию, как отечественного, так и зарубежного производства. Заявитель обращается к нам для прохождения процедуры обязательного подтверждения соответствия в форме декларирования. Основной и наиболее важной задачей для нас является предотвращение поступления в обращение недоброкачественных, неэффективных и небезопасных лекарственных средств, применение которых может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, а также лекарственных средств, информация о которых может ввести в заблуждение потребителя. Безусловно, с введением новой формы подтверждения соответствия в форме декларирования возросла ответственность производителя (продавца) за качество представляемой на российский рынок продукции, и наша работа помочь выявить возможные несоответствия до поступления лекарственных средств в реализацию. В нашем центре работает более 20 опытных аккредитованных экспертов. Каждый из них имеет высшее профессиональное образование (фармацевтическое, медицинское, химико-биологическое), большой стаж работы с лекарственными средствами (у некоторых более 20 лет) и сертификат компетентности эксперта, полученный в Госстандарте, действие которого подтверждается каждые три года.

— Какие несоответствия встречаются чаще всего?

— Нашими экспертами выявляются несоответствия в представленных документах. Например, при проверке паспортов качества на отечественные или сертификатов анализа на импортные лекарственные средства очень часто отсутствуют либо не соответствуют требованиям указанные в них показатели качества, предусмотренные нормативными документами. То есть «на выходе» с производства препарат проходит контроль не по всем показателям либо на него некорректно оформлены документы.

Часто эксперты сталкиваются с несоответствиями при идентификации продукции по показателям «Описание», «Упаковка» и «Маркировка». На пачке и в инструкции обнаруживаются опечатки, орфографические ошибки либо вообще отсутствие какой-либо необходимой

информации. Например, во вложенной в пачку инструкции по применению в разделе «Противопоказания» отсутствовал целый абзац, предусмотренный утвержденной инструкцией. Также сталкиваемся с расхождением информации во вложенной инструкции и на упаковке. Например, на пачке указан срок годности препарата два года, а в инструкции — три года; условия отпуска: на упаковке — «без рецепта врача», а во вложенной инструкции, соответствующей утвержденной, — «по рецепту». Эти и другие выявляемые несоответствия могут ввести потребителя в заблуждение и иметь негативные последствия. Я не готов называть конкретных производителей и давать им какую-либо антирекламу, но ни для кого не секрет, что подобные несоответствия ЛС чаще встречаются у производителей стран третьего мира.

Эксперты оперативно информируют заявителей при обнаружении различного рода несоответствий для последующего их устранения, если это возможно. Многие дистрибьюторы заинтересованы в выявлении несоответствий при ввозе на таможенную территорию РФ, т.к. есть возможность реэкспорта товара производителю до поступления лекарственных средств в реализацию. Отечественные производители тоже заинтересованы в выявлении несоответствий для оперативного их устранения до поступления ЛС в продажу.

— Росздравнадзор уделяет значительное внимание качеству фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ. Как известно, для их реализации декларация о соответствии не нужна. Проверяете ли вы сведения о субстанциях, используемых для производства лекарственных средств?

— Да, безусловно, и наши эксперты уделяют особое внимание проверке документов, подтверждающих качество и происхождение субстанций. Мы следим за информацией, поступающей из Росздравнадзора, об обращении субстанций (о прохождении предконтроля, о выявленных случаях несоответствия и изъятия из обращения). В настоящее время постепенно внедряется новая программа, созданная нашими специалистами на базе справочников Госреестра, которая значительно облегчит проверку и позволит исключить

необходимость представления копий одних и тех же документов для заявителей. Сведения об используемых субстанциях заявитель представляет на бумажном носителе, в виде копий документов, которые эксперт тщательно проверяет и вносит необходимую информацию в эту программу.

— С 1 октября 2008 г., после вступления в силу Постановления Правительства РФ № 688 от 15.09.2008 «Об утверждении перечня кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10%», где производитель или дистрибьютор может узнать или проверить коды на лекарственные средства? Ведь это очень важно при начислении налоговой ставки при их реализации или ввозе на территорию РФ.



— Заявители часто обращаются к нам с этим вопросом. Эксперты проверяют по Общероссийскому классификатору продукции и, если отсутствует код по конкретному торговому наименованию или МНН, рекомендуют наиболее подходящий, учитывая состав, принадлежность к фармгруппе или фармадействие данного препарата.

Специально для этого нашими программистами при помощи экспертов была разработана программа для внутреннего пользования, позволяющая быстро определять наиболее правильный код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции непосредственно торговому наименованию лекарственного средства. Данная программа постоянно обновляется в связи с регистрацией новых торговых наименований ЛС.

— С какими структурами взаимодействуете?

— Наш центр взаимодействует в установленном порядке с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, регулярно направляет информацию о выявленных несоответствиях требованиям нормативных документов и браках ЛС и отслеживает всю поступающую от них информацию, касающуюся сферы обращения ЛС; с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, куда регулярно отправляются отчеты о зарегистрированных декларациях и многое другое; с ФГУ «ЦЭКМП» Росздравнадзора, аккредитованными и независимыми лабораториями. Мы отвечаем на все поступающие в наш адрес запросы. Например, на обращения сотрудников таможенных органов по факту предоставления фирмой деклараций о соответствии, информация о которых отсутствует на нашем сайте. К сожалению, подделки деклараций со стороны заявителей имеют место. Хочу отметить, что мы всегда готовы сотрудничать со всеми территориальными органами контроля качества, делиться опытом, отвечать на вопросы, возникающие в процессе работы по обязательному подтверждению соответствия качества ЛС.

— На совещании в Росздравнадзоре 22 января было отмечено, что с началом года число декларируемых лекарственных средств уменьшилось на 8,6%. Отмечаете ли вы снижение объемов работ?

— Мировой финансовый кризис затронул и сферу обращения ЛС. В настоящее время наблюдается снижение оборота производства и объемов поставок, отмечается увеличение поступления препаратов с минимальным остаточным сроком годности. Это связано с тем, что производство новых серий сокращается и в реализацию поступают ранее «наработанные» ЛС. В связи со сложившейся экономической ситуацией велика вероятность поступления лекарственных средств, произведенных с использованием низкокачественного упаковочного материала. В целях экономии производители могут использовать более дешевые некачественные субстанции. Также есть вероятность поступления фальсифицированных ЛС. Таким образом, в нынешней сложившейся экономической ситуации актуальность исполнения работ по подтверждению соответствия лекарственных средств значительно возросла. Мы понимаем важность поставленной перед нами задачи и готовы прикладывать все усилия для осуществления защиты прав и интересов потребителей в области обеспечения населения качественными лекарственными средствами.

Интервью вела Оксана Сергеева



ООО «Окружной центр контроля качества»

аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11ФМ08

Подлинность, качество и безопасность лекарств

115088, г. Москва, ул. Симоновский вал, д. 26, корп. 3

тел./факс: 674-51-92/674-52-96; www.ccq.su; e-mail: office@ccq.su