

УДК 615.4:614.2

https://doi.org/10.33619/2414-2948/90/36

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

©Токтоналиева Н. У., ORCID: 0000-0001-6619-9831, SPIN-код: 7910-4580,
канд. фармацевт. наук, Киргизская государственная медицинская академия им. И.К.
Ахунбаева, г. Бишкек, Кыргызстан, nargiza.82@inbox.ru

©Токтоналиев И. У., SPIN-код: 7676-5865, канд. фармацевт. наук,
Киргизская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева,
г. Бишкек, Кыргызстан, kg0505@mail.ru

ANALYSIS OF THE REGULATORY AND LEGAL FRAMEWORK IN THE FIELD OF REGULATION OF ANTITUBERCULAR DRUGS

©Toktonaliev N., ORCID: 0000-0001-6619-9831, SPIN-code: 7910-4580, Ph.D., I.K. Akhunbaev
Kyrgyz State Medical Academy, Bishkek, Kyrgyzstan, nargiza.82@inbox.ru

©Toktonaliev I., SPIN-code: 7676-5865, Ph.D., I.K. Akhunbaev Kyrgyz State Medical Academy,
Bishkek, Kyrgyzstan, kg0505@mail.ru

Аннотация. Важнейшим условием рациональной фармакотерапии является наличие советующей нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств надлежащего качества, так как необходимый эффект от лекарственных средств наступает только при соблюдении требований для всей цепи поставок. Данная статья посвящена анализу действующей нормативно-правовой базы в сфере регулирования противотуберкулезных препаратов в Киргизской Республике, с целью обеспечения пациентов качественными и высокоэффективными лекарственными средствами, в чем заинтересованы потребители, производители и дистрибьюторы.

Abstract. The most important condition for rational pharmacotherapy is the presence of an advising regulatory framework in the field of circulation of medicinal products of proper quality, since the necessary effect from medicinal products occurs only if the requirements for the entire supply chain are met. This article is devoted to the analysis of the current regulatory framework in the field of regulation of antitubercular drugs in the Kyrgyz Republic, in order to provide patients with high-quality and highly effective medicinal products, which consumers, manufacturers and distributors are interested.

Ключевые слова: нормативно-правовая база, лекарственные средства, фтизиатрия, противотуберкулезные препараты.

Keywords: regulatory and legal framework, medicinal products, phthiology, antitubercular drugs.

Сфера обращения лекарственных средств (ЛС) является глобализированной зоной высокого риска [1]. В связи с этим, в развитых странах мира предусмотрены строгие меры контроля качества ЛС на государственном уровне, т. к. слаженные цепочки поставок являются критически важными для обеспечения пациентов ЛС там, где они им нужны и когда они им нужны [2, 3].

За последние десятилетия произошли кардинальные изменения в сфере фтизиатрической службы Киргизской Республики (КР), например, утвержден порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом, приняты новые клинические руководства по отдельным видам патологий во фтизиатрии и т.д. Но, несмотря на проводимую активную работу, направленную на улучшение нормативно-правовой базы [4], до настоящего времени существуют пробелы в цепочке поставок противотуберкулезных препаратов (ПТП) (<https://goo.su/pID7i>). Целью данной статьи является обобщение и систематизация данных существующей нормативно-правовой базы КР в сфере регулирования ПТП по всем этапам проведения процедуры поставок [5].

Материалами исследования послужили нормативно-правовые документы: Законы КР, постановления правительства КР и стандартные операционные процедуры КР (СОП КР), регламентирующие сферу обращения ПТП на территории Киргизской Республики. В исследовании использованы ретроспективный, экспертный и логический методы анализа. Для регулирования обращения ПТП на всех этапах цепи поставок нами были изучены нормативно-правовые документы, регламентирующие сферу обращения ЛС на территории Киргизской Республики. Как видно из Таблицы, на сегодняшний день приняты и действуют следующие нормативно-правовые акты, обеспечивающие качество, эффективность и безопасность ЛС.

Таким образом, анализ существующей нормативно-правовой базы Киргизской Республики по основным процессам обращения ПТП в государственной цепочке поставок показал, что каждый этап регламентируется отдельным нормативным документом, утвержденным на государственном уровне, в том числе и на уровне министерства здравоохранения.

Таблица

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СФЕРУ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ВО ФТИЗИАТРИИ

№ документа	Название нормативного документа	Содержание нормативного документа
№165 от 02.08.2017 г.	Закон КР «Об обращении ЛС»	Данный документ описывает единые требования в сфере обращения ЛС в КР, а также устанавливает требования по оценке качества, эффективности, безопасности и реализации ЛС и другие действия в сфере обращения ЛС (https://goo.su/Za1PTfu)
№72 от 3 апреля 2015 г.	Закон КР «О государственных закупках»	В данном документе представлен процедура закупки ПТП, путем проведения конкурсов (тендеров), согласно правилам, установленным данным законом и иными подзаконными актами (приказ МФ КР №175-п – Положение о правилах проведения электронных государственных закупок), регулирующие государственные закупки (https://goo.su/sOj9V1)
№405 от 28.08.2018 г.	Постановление правительства (ПП) КР «О некоторых вопросах, связанных государственной регистрацией в сфере обращения ЛС»	Документ описывает порядок регистрации ЛС для медицинского применения. ЛС производится, ввозятся и реализуется только в случае прохождения процедуры государственной регистрации и внесенные в реестр ЛС КР (https://goo.su/g4L2IV8)

<i>№ документа</i>	<i>Название нормативного документа</i>	<i>Содержание нормативного документа</i>
№312 от 5 июля 2018 года.	ПП КР «Об утверждении Порядка проведения оценки качества ЛС»	Данный документ был принят с целью установления соответствия качества серий (партий) ЛС, ввозимых в страну, в соответствии требованиям нормативного документа по качеству. В рамках данного документа ЛС проходят лабораторную оценку при поступлении в страну в том числе и произведенные в стране. Конечным документом оценки качества ЛС является заключение о качестве лекарственных средств (Сертификат соответствия). Наличие заключения о качестве на конкретную возимую партию ПТП является одним из основных конкурсных требований в процессе государственных закупок (https://goo.su/1UjH8).
№646 от 25.09.2012 г.	ПП КР об утверждении Технического регламента «О безопасном хранении ЛС в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций»	Технический регламент устанавливает основные требования к процессам хранения ЛС и медицинских изделий (МИ) (https://goo.su/vdYa).
№137 от 6 апреля 2011 г.	ПП КР о принятии Технического регламента «О безопасности ЛС для медицинского применения»	В главе 9 установлены основные требования к безопасности, процессам хранения и транспортирования ЛС. Глава 10 — требования безопасности и процессам уничтожения ЛС (https://goo.su/NH6KnN)
№407 от 09.07.1997 г. (изм №211 от 16.04.2016 г.).	ПП КР — Положение о порядке уничтожения (переработки) продукции (товаров), признанной непригодной к реализации	Данное Положение применимо в отношении ЛС, пришедших в непригодность в процессе хранения и транспортировки (https://goo.su/imEqTt)
№564 от 06.12.2018 г.	ПП КР — Порядок организации системы фармаконадзора.	В данном постановлении подробно расписаны меры по обеспечению применения ЛС при превышении соотношения «польза-риск» (http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12760).
№631 от 09.09.2016 г.	Стандартные операционные процедуры (СОП) по менеджменту ПТП	СОП подробно описывают последовательность действий по процессам приема, учета, распределения, хранения, составления отчетности о состоянии лекарственных запасов по всем уровням (центральный, областной, районный), а также порядок осуществления контроля над сроками годности ЛС

Согласно Закону КР «О государственных закупках» №72 от 3 апреля 2015 года и иным подзаконным актам (приказ министерства финансов КР №175-п «Положение о правилах проведения электронных государственных закупок») (<https://goo.su/sOj9V1>), закупки ПТП осуществляются на конкурсной основе. В данной статье в качестве закупающей стороны рассмотрим на примере Национального центра фтизиатрии (НЦФ). Согласно

вышеуказанному Закону, закупающая сторона разрабатывает план государственных закупок с указанием бюджета на очередной финансовый год и размещает его на веб-портале государственных закупок (информацию о госзакупках можно увидеть на сайте <http://zakupki.gov.kg>. Перед началом процедуры закупки составляется перечень необходимых ПТП, далее производится расчет потребностей, с учетом имеющихся на балансе запасов и количества потребителей ПТП. Для этого ежемесячно осуществляется инвентаризация остатков с предоставлением отчета по остаткам ПТП в НЦФ. Далее составляется техническая спецификация на закупаемые ПТП.

В соответствии с Законом КР №165 от 02 августа 2017 г. «Об обращении ЛС» (<https://goo.su/Za1PTfu>) на территорию КР могут ввозиться ЛС и медицинские изделия (МИ), имеющие государственную регистрацию, так как наличие регистрационного удостоверения (РУ) дает права обращения препарата на рынке КР, а также серийного контроля качества ЛС, включая лабораторные испытания. Поэтому при составлении технической спецификации на закупаемые ПТП, необходимым условием является наличие РУ выданного уполномоченным органом департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения КР (ДЛС и МИ МЗ КР).

Кроме того, при поступлении в страну, каждая поставляемая партия лекарственных препаратов проходит процедуру оценки качества, включая лабораторные испытания с выдачей заключения о качестве конкретной серии лекарственного препарата. Процедура оценки качества осуществляется согласно «Порядку проведения оценки качества лекарственных средств» утвержденного ПП КР №312 от 05.07.2018 г.

Однако, кроме вышеуказанных требований, в целях обеспечения качественными ЛС, желательно наличие в технической спецификации требования о наличии оценки преквалификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или других строгих регуляторных органов (FDA, EMA, PMDA, Swissmedic, MHRA), потому как процесс оценки преквалификации ВОЗ построен на строгих регуляторных принципах и включает данные по безопасности, эффективности и качеству ЛС, а также аудит предприятия на соответствие правилам надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Далее после проведения конкурса по закупке ТБ препаратов и заключения договора о поставке ПТП, ЛС доставляются на центральный склад НЦФ. Порядок приема, учета, распределения, хранения, составления отчетности о состоянии лекарственных запасов по всем уровням (центральный, областной, районный), а также порядок осуществления контроля над сроками годности ПТП на всех уровнях складирования производится ответственными сотрудниками. С момента поступления закупленных ЛС на центральные склады должно проверяться состояние товара в соответствии с установленными правилами «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения, и санитарном режиме фармацевтических организаций», утвержденного ПП КР №646 от 25.09.2012 года (<https://goo.su/vdYa>) и Стандартными операционными процедурами по менеджменту №631 от 09.09.2016 г.

Согласно вышеуказанным правилам и правилам санитарно-эпидемической станции (СЭС), данный склад должен быть размещен в отдельном здании, который по возможности располагается на возвышенности и на проветриваемом участке земли. Доступ к складу оснащается определенными подъездными путями и погрузочно-разгрузочными площадками, которые обеспечивают безопасную и удобную разгрузку аптечной продукции. Что касается площади склада, то она должна быть не менее 150 м², на которых находятся: отдел приемки товара; отдел основного хранения лекарственной продукции; отдел для лекарственной

продукции, с особыми условиями хранения; отдел реализации и экспедиции; отдел контроля.

Для фармацевтического склада лучше всего центральное водяное или панельное отопление. Запрещается для таких складов — паровое отопление (оно запрещено там, где хранят вещества, способные ко взрыву при взаимодействии с водой, вследствие чего такое отопление опасно на фармацевтических складах). Для создания качественных условий хранения фармацевтики складское помещение должно быть обеспечено следующими системами безопасности: система пожаробнаружения, система пожаротушения, система вентиляции, гигрометры и термометры для измерения температуры помещения. Полы складов для хранения фармацевтики должны быть антипылевыми, иметь бесшовную высокопрочную поверхность, легкую в уборке, например, релин или линолеум. Данный склад обязательно должен иметь отдельные поддоны и стеллажи для различных групп товаров и наименований товара. Категорически запрещено хранение фармацевтической продукции на полу. Доступ к стеллажам для проведения влажной уборки должен быть открытым. Склад, в котором хранится фармацевтика, должен быть просторным и хорошо проветриваемым. Стены фармацевтического склада чаще всего покрывают масляными красками или плиткой светлых тонов в высоту не менее 1,8 м. Данные стандарты нужны для более комфортной уборки помещения. Освещение должно быть комбинированным, т.е. совмещать естественный и искусственный свет. Как известно, температура хранения у лекарственных препаратов отличается друг от друга, поэтому поддержание различных температурных режимов в разных частях склада производится по-своему. Сладкие помещения также должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, электронными гигрометрами или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке. Организация правильного хранения ЛС и МИ относится к лицензионным требованиям и осуществляется строго в соответствии с нормативными документами.

Надлежащее состояние складов и их пространства являются одним из важных компонентов, определяющих потенциал для хранения необходимого запаса ЛС и МИ и эффективного их распределения. В связи с этим, необходимо провести работу по оценке инфраструктуры складских помещений на всех уровнях хранения и распределения, начиная от центрального уровня до первичного. Отпуск ЛС от центрального склада на областные уровни осуществляется на основании заявок туберкулезных больниц (ТБ). Оформляется накладная на отпуск и передается на основании доверенности от принимающей стороны. Далее, областные центры ТБ распределяют на районные уровни, центры семейной медицины (ЦСМ) и т. д. Первичное транспортирование закупленных ПТП (международная перевозка) осуществляется фирмой-поставщиком, победителем конкурса тендера и заключенным договором на поставку ПТП

Закупаемые на сегодняшний день ПТП не требуют соблюдения холодовой цепи. Однако, необходимо отметить, что условие транспортировки лекарственных препаратов должны обеспечивать сохранность свойств на протяжении всего периода транспортировки, так как под воздействием температуры, влажности и других климатических условий ПТП могут существенно менять свои свойства (органолептические, микробиологические, химические). Транспортирование ЛС, применяемых во фтизиатрии, должны соответствовать требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью ЛС и информации, указанной на упаковке и в инструкции по применению, с учетом их физико-

химических свойств, а также в соответствии с правилами по упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛС, утвержденными национальными регламентами. ЛС, свойства которых могут существенным образом изменяться в результате даже кратковременных температурных отклонений от установленных норм, должны храниться и перевозиться с использованием термоиндикаторов, фиксирующих критические отклонения от необходимых условий.

В отношении ЛС, даже не требующие соблюдения холодной цепи и хранящиеся в пределах комнатной температуры, при международных перевозках существуют риски отклонения от установленного температурного режима в течение длительного периода (часы, сутки), что может привести к изменению качества препарата. В ходе изучения тендерных документаций и просмотра выборочных типовых договоров по поставке ПТП за последние годы требования к перевозкам, в частности использования термоиндикаторов в течение всего периода перевозки ПТП, в рамках государственных закупок, не устанавливаются в тендерных документациях на стадии заключения договора о поставке.

Необходимо отметить, что при перевозке ПТП внутри страны (от центрального до областного и районного, уровней) отсутствует четкая, слаженная логистика и контроль.

Таким образом, анализ текущей ситуации показал, что каждый этап в государственной цепочке поставок регламентируется соответствующим нормативным документом, утвержденным на государственном уровне и на уровне министерства здравоохранения. Например, порядок регистрации ЛС согласно ПП КР №405 от 28.08.2018 года «О некоторых вопросах, связанных государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» (<https://goo.su/g4L2IV8>), оценка качества включая лабораторное испытание и выдачи заключения оценки качества (сертификат соответствия) согласно ПП КР №312 от 5 июля 2018 года «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» (<https://goo.su/1UjH8>). Хранение, транспортирование и утилизации проводится согласно ПП КР №646 от 25.09.2012 года «Об утверждении Технического регламента «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций» (<https://goo.su/vdYa>) и ПП «О принятии Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года №137, Процессы закупок регулируются Законом КР «О государственных закупках» №72 от 3 апреля 2015 года (<https://goo.su/sOj9VI>; (<https://goo.su/NH6KnN>).

Рекомендации:

1. С целью усиления требований к качеству закупаемых ПТП при составлении технической спецификации ПТП необходимо отдавать предпочтение ЛС имеющих преквалификацию ВОЗ или ЛС прошедших оценку строгих регуляторных органов.

2. Провести комплекс работ по оценке системы хранения и распределения ПТП, а также оценке инфраструктуры складских помещений на всех уровнях хранения и распределения, начиная от центрального уровня до первичного.

3. Разработать инструмент закупки лекарственных средств, применяемых во фтизиатрии. В процессе перевозки лекарственных средств рекомендуется использовать термоиндикаторы для мониторинга температурного режима.

4. Разработать четкую транспортную логистику и контроль по перевозке препаратов по внутренней цепочке поставок (от центрального уровня до районного).

Источники:

- (1). Закон Киргизской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 02.08.2017 г.
- (2). Закон Киргизской Республики «О государственных закупках» №72 от 3 апреля 2015 г. <https://goo.su/Za1PTfu>
- (3). Постановление Правительства Киргизской Республики «О некоторых вопросах, связанных государственной регистрацией в сфере обращения ЛС» №405 от 28.08.2018 г. <https://goo.su/sOj9V1>
- (4). Постановление Правительства Киргизской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества ЛС» №312 от 05.07.2018 г. <https://goo.su/g4L2IV8>
- (5). Постановление Правительства Киргизской Республики об утверждении Технического регламента «О безопасном хранении ЛС в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций» №646 от 25.09.2012 г. <https://goo.su/1UjH8>
- (6). Постановление Правительства Киргизской Республики о принятии Технического регламента «О безопасности ЛС для медицинского применения» №137 от 6 апреля 2011 г. (<https://goo.su/vdYa>).
- (7). Постановление Правительства Киргизской Республики Положение о порядке уничтожения (переработки) продукции (товаров), признанной непригодной к реализации №407 от 09.07.1997г. (изм №211 от 16.04.2016 г). <https://goo.su/NH6KnN>
- (8). Постановление Правительства Киргизской Республики – Порядок организации системы фармаконадзора №564 от 06.12.2018 г. <https://goo.su/imEqTt>
- (9). Стандартные операционные процедуры (СОП) по менеджменту противотуберкулезных препаратов №631 от 09.09.2016 г.

Список литературы:

1. Чукреева Н. В. Методология управления качеством процессов товародвижения лекарственных средств: дисс. ... д-ра фармацевт. наук. М., 2017.
2. Халатян С. Г. Факторы и перспективы развития региональных фармацевтических дистрибьюторов в современных условиях: логистический аспект // Вестник Ростовского государственного экономического университета (РИНХ). 2016. №3 (55). С. 73-79.
3. Дьяконова В. Б. Логистика складирования фармацевтики // Молодой ученый. 2015. №8 (88). С. 513-515.
4. Журавлева М. В Кукес В. Г., Олефир Ю. В. Актуальные вопросы взаимозаменяемых лекарственных препаратов: анализ современной нормативно-правовой базы по подготовке документов // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. №11-6. С. 1054-1058.
5. Усачева Н. Э., Крикова А. В., Мякишева Т. В., Павлюченкова Н. А. Нормативно-правовое регулирование в области оказания противотуберкулезной помощи детям и подросткам // Современная организация лекарственного обеспечения. 2018. №1. С. 11-25.

References:

1. Chukreeva, N. V. (2017). Metodologiya upravleniya kachestvom protsessov tovarodvizheniya lekarstvennykh sredstv: Dis. ...doktora farm. nauk. Moscow. (in Russian).
2. Khalatyan, S. G. (2016). Faktory i perspektivy razvitiya regional'nykh farmatsevticheskikh distrib'yutorov v sovremennykh usloviyakh: logisticheskii aspekt. *Vestnik Rostovskogo*

gosudarstvennogo ekonomicheskogo universiteta (RINKh), (3 (55)), 73-79. (in Russian).

3. D'yakonova, V. B. (2015). Logistika skladirovaniya farmatsevtiki. *Molodoi uchenyi*, 8 (88), 513-515. (in Russian).

4. Zhuravleva, M. V Kukes, V. G., & Olefir, Yu. V. (2016). Aktual'nye voprosy vzaimozamenyaemykh lekarstvennykh preparatov: analiz sovremennoi normativno-pravovoi bazy po podgotovke dokumentov. *Mezhdunarodnyi zhurnal prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy*, (11-6), 1054-1058. (in Russian).

5. Usacheva, N. E., Krikova, A. V., Myakisheva, T. V., & Pavlyuchenkova, N. A. (2018). Normativno-pravovoe regulirovanie v oblasti okazaniya protivotuberkuleznoi pomoshchi detyam i podrostkam. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*, (1), 11-25. (in Russian).

Работа поступила
в редакцию 22.03.2023 г.

Принята к публикации
30.03.2023 г.

Ссылка для цитирования:

Токтоналиева Н. У., Токтоналиев И. У. Анализ нормативно-правовой базы в сфере регулирования противотуберкулезных препаратов // Бюллетень науки и практики. 2023. Т. 9. №5. С. 313-320. <https://doi.org/10.33619/2414-2948/90/36>

Cite as (APA):

Toktonaliev, N., & Toktonaliev, I. (2023). Analysis of the Regulatory and Legal Framework in the Field of Regulation of Anti-tuberculosis Drugs. *Bulletin of Science and Practice*, 9(5), 313-320. (in Russian). <https://doi.org/10.33619/2414-2948/90/36>