Порядок государственного контроля качества лекарственных средств в РФ

к.ф.н., доцент кафедры фармации ГБОУ ВПО ТюмГМА
Угрюмова Татьяна Анатольевна

Согласно Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

контроль качества лекарственных средств в РФ всегда носил и носит государственный характер

является одним из этапов обращения ЛС

порядок государственного контроля качества ЛС определяет федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения
(Министерство здравоохранения Российской Федерации)

В соответствии со ст. 9 Федерального Закона № 61 « Об обращении лекарственных средств» государственный контроль включает в себя процедуру контроля качества ЛС при их гражданском обороте **:**

- **в форме выборочного контроля качества лекарственных средств**

- **при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств , осуществления оптовой торговли лекарственными средствами , осуществления розничной торговли лекарственными средствами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств.**

Какие органы вовлечены в государственный контроль качества ЛС ?

СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

(*состоит из кабинета министра и различных департаментов, в том числе* :

Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств

(*Приказ МЗ и СР РФ № 722 от 25 августа 2010г. «Об утверждении положения о Департаменте гос. регулирования обращения ЛС»)*

Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

ФГУ « НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ »

В соответствии с Распоряжением Правительства РФ № 2058-р от 17 ноября 2010 г. реорганизован в

ФГБУ «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ »

МЗ и СР РФ

СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Реорганизация произошла и в плане присоединения к научному центру

ФГБУ « ГОСУДАРСТВЕННОГО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ИНСТИТУТА СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИМЕНИ Л.А. ТАРАСЕВИЧА»

СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Создана единая структура, предназначенная для осуществления экспертизы качества, эффективности и безопасности всех лекарственных средств, в том числе и МИБП, находящихся в обращении на территории России.

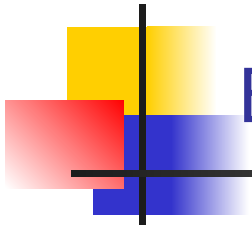
СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Реорганизованное ФГБУ « НЦЭСМП» Минздрава России обладает большим потенциалом развития и способно работать слажено и эффективно для осуществления новой национальной политики в сфере обращения лекарственных средств

СТРУКТУРА СОВРЕМЕННОЙ
КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Федеральная служба по надзору в сфере ЗО

(Росздравнадзор)



Выполняет функции в рамках обращения ЛС

- Контрольные
- Надзорные
- Разрешительные

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ

«О лицензировании отдельных видов деятельности»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
ПП РФ от 22.12.2011 № 1081

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
ПП РФ от 15.10.2012 № 1043

Главные функции Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества ЛС :

экспертиза качества ЛС в форме выборочного контроля и повторного выборочного контроля

мониторинг качества ЛС (сбора и анализа информации о качестве лекарственных средств)

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ЛС НА ТЕРРИТОРИИ СУБЪЕКТА

- отбор образцов ЛС у производителей, находящихся на подведомственной территории;

- проведение контрольных мероприятий по уничтожению недоброкачественных ЛС на основании предписаний Росздравнадзора

- организация проведения дополнительных экспертиз качества ЛС по обращению правоохранительных органов, по результатам проверок, по обращениям граждан, по результатам фармаконадзора;

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. **Закон РФ № 61 от 12.04.2010 г. « Об обращении лекарственных средствах «**

* **Даны понятия :**

« фальсифицированное лекарственное средство»

« недоброкачественное лекарственное средство »

« контрафактное лекарственное средство»

* **Введен запрет на производство, изготовление, ввоз, продажа, рекламирование фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств**

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Фальсифицированное ЛС – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

- Контрафактное ЛС – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

- Недоброкачественное ЛС – лекарственное средство, не соответствующее требованиям ФС или другого НД

(Согласно Закону « О ЛС» *недоброкачественным являлось ЛС пришедшее в негодность и ЛС с истекшим сроком годности*)

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- В законе сказано, что ЛС недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные подлежат уничтожению.
- Порядок их уничтожения определяет Правительство РФ.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сегодня по уничтожению ЛС существуют следующие подзаконные НД :

- Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г № 674 « Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств , фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

- Приказ МЗ РФ от 28 марта 2003 г. № 127 « Об утверждении инструкции по уничтожению НС и ПВ ……..»

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Приказ МЗ и СР РФ № 734 от 30.10.2006 г.

« Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества лекарственных средств»

.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В виду того, что сегодня очень активно проводятся в России административные реформы, Росздравнадзором для выполнения контрольно-надзорных функций разрабатываются административные регламенты,

поэтому порядок государственного контроля сейчас регламентируется Законами, Постановлениями, техническими и административными регламентами.

Постановлением Правительства РФ № 679 от 11.11.2005 г « Порядок разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг»

дано определение « административного регламента», его структура, порядок разработки и утверждения.

Административный регламент –подробным образом расписанная последовательность действий федеральных органов исполнительной власти по описанию той или иной государственной функции

Это совершенно новый жанр документа, который по своему статусу приравнивается к приказу МЗ и СР РФ и основывается на требованиях Федеральных законов и Постановлений Правительства

Структура Административного регламента:

Включает 3 раздела :

« Общие положения»

«Требования к порядку предоставления государственной услуги»

« Административная процедура»

Выполнение соответствующей административной функции возложено на экспертные организации

До 2009 г. в качестве экспертных организаций выступали аккредитованные КАЛ, Центры контроля качества и сертификации ЛС различной ведомственной принадлежности.

Росздравнадзором с 2009 года проведен комплекс мероприятий по совершенствованию системы контроля качества

лекарственных средств , который был направлен на :

создание сети независимых государственных лабораторных комплексов во всех федеральных округах

увеличение объема выборочного контроля

внедрение в систему контроля передвижных экспресс-лабораторий

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ КОМПЛЕКСЫ

1 ЭТАП: принятие решения о создании федеральных лабораторных комплексов (2008 г. г.Курск.; выездное заседание правительства)

2 ЭТАП: создание Федеральных лабораторных комплексов

Федеральный Округ	Город	Дата ввода
Северо-Кавказский	Гудермес	01.2010
	Ставрополь	10.2010
Южный	Ростов-на-Дону	04.2011
Сибирский	Красноярск	04.2011
Уральский	Екатеринбург	08.2011
Дальневосточный	Хабаровск	12.2011
Северо-Западный	Санкт-Петербург	05.2012
Приволжский	Казань	02.2012
Центральный	Курск	10.2010
	Тамбов	10.2010
	Москва	10.2013

В настоящее время современные лабораторные комплексы Росздравнадзора имеются во всех федеральных округах Российской Федерации и способны осуществлять испытания качества лекарственных
средств любой степени сложности, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов.

В 2013 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 67 субъектах Российской Федерации всех восьми федеральных округов (в 2012 г. - в 27 регионах 4-х федеральных округов).

Библиотека БИК-спектров лекарственных средств в 2013 году расширена до 536 наименований (в 2012 г. - 392 наименования).

ВИДЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(Приказ № 734 от 30.10.2-006 г)

Направления, по которым осуществляется экспертиза качества ЛС

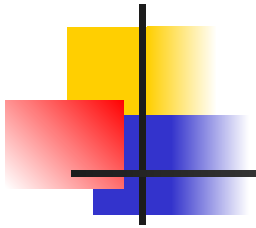
Административные процедуры:

-Государственная регистрация ЛС

-Предварительный контроль(искл)

-Выборочный контроль

-Повторный выборочный контроль



-Сбор и анализ информации о побочных эффектах применения ЛС

-Сбор и анализ информации о качестве ЛС

Экспертиза при государственной регистрации

Заключается в :

-рассмотрении документов при принятии решения о государственной регистрации ЛС

-внесении изменений в регистрационную документацию на ЛС

-рассмотрении фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении уже зарегистрированных ЛС

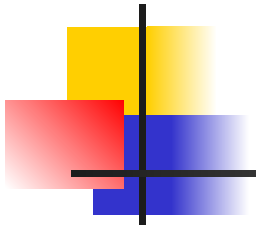
Экспертиза при осуществлении выборочного контроля

осуществляется на основе анализа информации о качестве ЛС и анализа информации о побочных эффектах ЛС

Экспертиза может быть

-плановой

-внеплановой (инспекционный контроль)



Экспертиза при осуществлении повторного выборочного контроля ЛС

Осуществляется при возникновении споров о качестве у субъектов обращения ЛС

Контроль качества лекарственных средств осуществляется не только в рамках государственнного выборочного контроля, но и в рамках мониторинга качества, где в контроль вовлечены в том числе существующие на территории РФ центры контроля качества и сертификации лекарственных средств

- Выявляя недоброкачественные лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории конкретного субъекта, центры контроля качества

  (испытательные лаборатории) сообщают об этом в Росздравнадзор, который письмом информирует участников фармацевтического рынка о необходимости изъятия из обращения данного лекарственного средства, а далее осуществляет контроль и надзор за его изъятием.

- С 90-х годов в России существует и система проверки лекарственных средств на соответствие с начала в форме обязательной сертификации, а с 2007 года в форме декларирования.

В основе проверки лекарственных средств на соответствие лежит **Закон РФ № 184 от 27.12.02**

«О техническом регулировании»

Закон РФ № 184 от 27.12.02 г.

« О техническом регулировании»

***отменил Закон № 5151 -1 от 10.06.93 г.**

« О сертификации продукции и услуг « и Закон

№ 5154 от 10.06.93 г. « О стандартизации «

*** утверждено два вида подтверждения качества продукции : - сертификация**

- декларирование;

*** утверждено два вида сертификации:**

- обязательная

- добровольная;

*** утверждено 2 уровня требований к продукции : - технические регламенты**

- стандарты

Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 « Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

- Лекарственные средства входят в перечень товаров , подлежащих декларированию с 1 января 2007 г.

Способы подтверждения соответствия

- Сертификация – процедура, по средствам которой третья сторона дает письменную гарантию, что продукция соответствует заданным требованиям

Способы подтверждения соответствия

- Декларирование – письменные гарантии производителя в том, что продукция соответствует заданным требованиям (нет третьей стороны)

Способы подтверждения соответствия

Виды сертификации :

Обязательная посерийная – с оформлением протокола испытания по всем показателям НД на серию ЛС

(на ЛС отменена с 1 апреля 2007 г. и заменена декларированием)

Способы подтверждения соответствия

Виды сертификации :

Добровольная посерийная - с выдачей сертификата производства

Способы подтверждения соответствия

Виды сертификации:

Добровольная сертификация системы менеджмента качества предприятия-

Выдается сертификат, который подтверждает, что уровень производства на данном предприятии соответствует требованиям ИСО аккредитованным орган по сертификации в добровольной системе

Способы подтверждения соответствия

Виды сертификации:

Добровольная сертификация

производства на соответствие GMP-

дает полное подтверждение качества и стабильности всех выпускаемых на производстве серий ЛС.

Выдается сертификат добровольной системы сертификации соответствия производства правилам GMP. Самый перспективный способ подтверждения качества и стабильности ЛС

Способы подтверждения соответствия

В соответствии с ФЗ-184 от 27.12.2002 г.

« О техническом регулировании»

«декларирование соответствия» - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов

«декларация о соответствии» - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов

Способы подтверждения соответствия

Декларирование осуществляется в два этапа :

- Принятие декларации
- Регистрация декларации

В соответствии с ФЗ-184 ст. 24 декларирование соответствия осуществляется по двум схемам:

1. Принятие декларации о соответствии на основе только собственных доказательств
2. Принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием ОС или аккредитованной КАЛ

Способы подтверждения соответствия

При принятии декларации производитель обязан приложить доказательства собственные и полученные с участием третьей стороны

В качестве собственных доказательств используются в савокупности :

- Паспорт (отечественные ЛС) или сертификат качества (импортные ЛС)
- Документы, подтверждающие происхождение сырья, используемого в производстве ЛС
- Протокол входного контроля на субстанции

Способы подтверждения соответствия

В качестве дополнительных доказательств используются :

- Протокол испытаний аккредитованной КАЛ по всем показателям НД
- Сертификат производства, выданный ОС по схеме № 5

Способы подтверждения соответствия

Регистрация декларации осуществляется ОС на основе :

-заполненной декларации

-заявления на проведение регистрации декларации

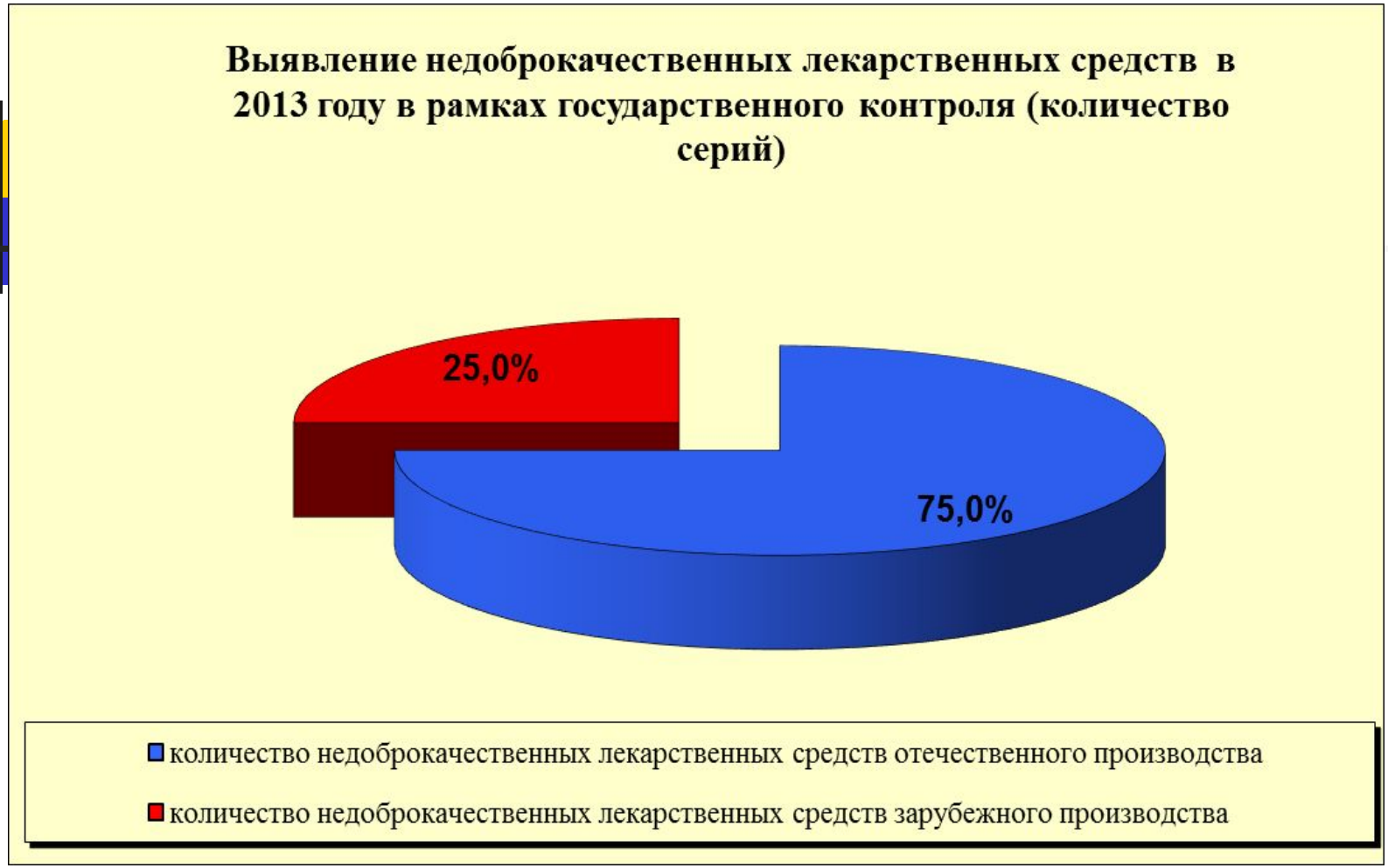
-копии всех доказательных документов

Настоящей декларация признана только после присвоения ей ОС регистрационного номера и включения этого номера в единый Гос. Реестр, который ведется ОС

Способы подтверждения соответствия

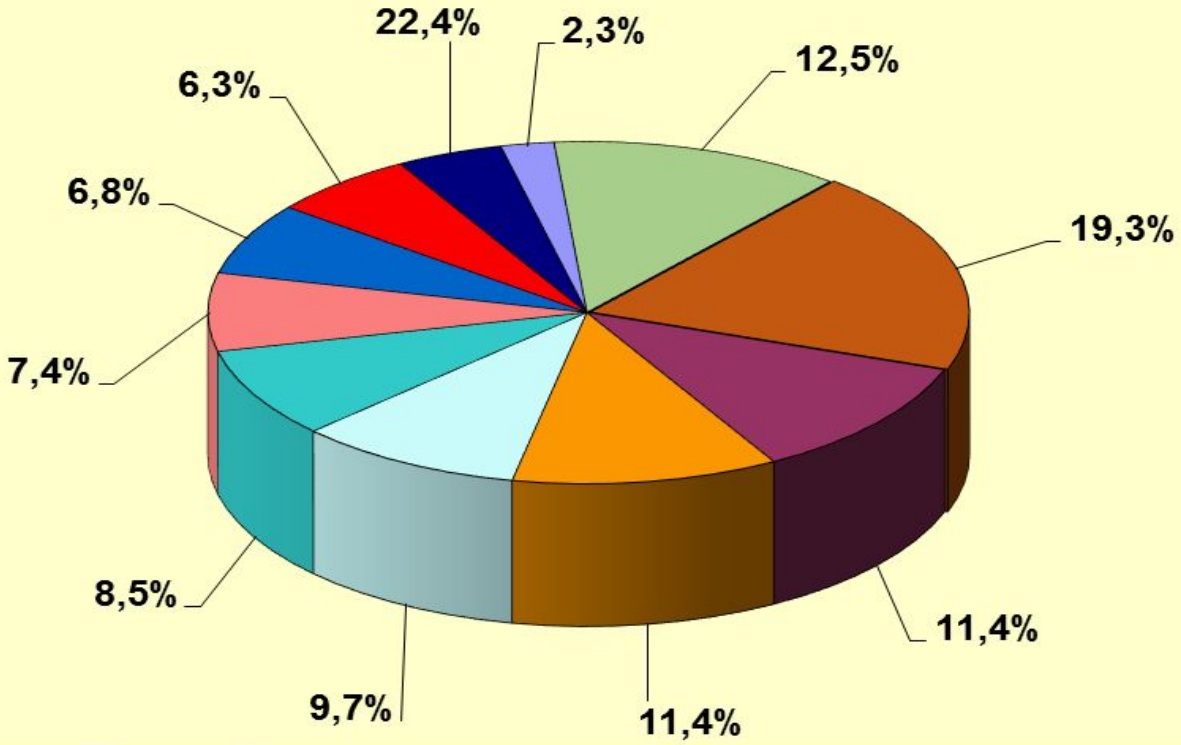
Сопровождение товара копией декларации о соответствии не оговорено в Рекомендациях ,как обязательная процедура, но в одном из пунктов указано

» при продаже товаров рекомендуется доводить до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия товаров установленным требованиям в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. № 55 « Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров»», т.е. подтверждение соответствия товаров возможно предоставлением самого документа, его копии, правильно заверенной или указанием сведений о соответствии в товарно-сопроводительном документе.



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 году выявлено 118 серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (75%) и 40 серий недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства (25%).

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2013 году в ходе государственного контроля качества лекарственных средств (количество серий)



Структура недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества в 2013 году, по лекарственным формам

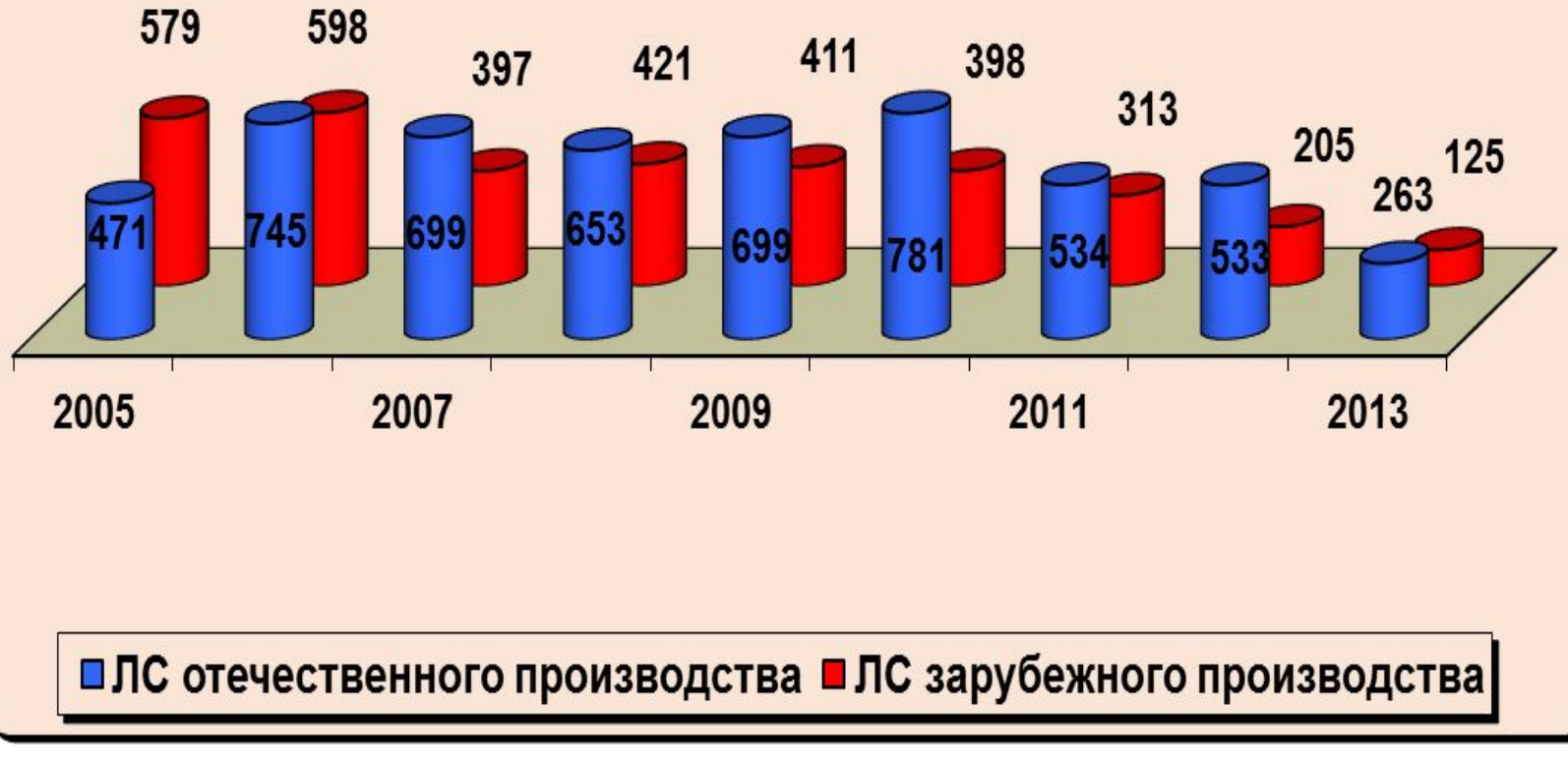
*Лекарственные формы**	*Всего, %*
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, капли, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)	27,2%
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	70,3%
Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1,9%
Лекарственное растительное сырье (ЛРС)	0,6%
Прочие	-

Данные о результатах мониторинга качества лекарственных средств

В 2013 году доля лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, изъятых из обращения по результатам мониторинга, составила 0,5% от общего количества серий, поступивших в обращение (в 2012 г. - 0,75%), что указывает на действенность мер, принимаемых Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества лекарственных средств.

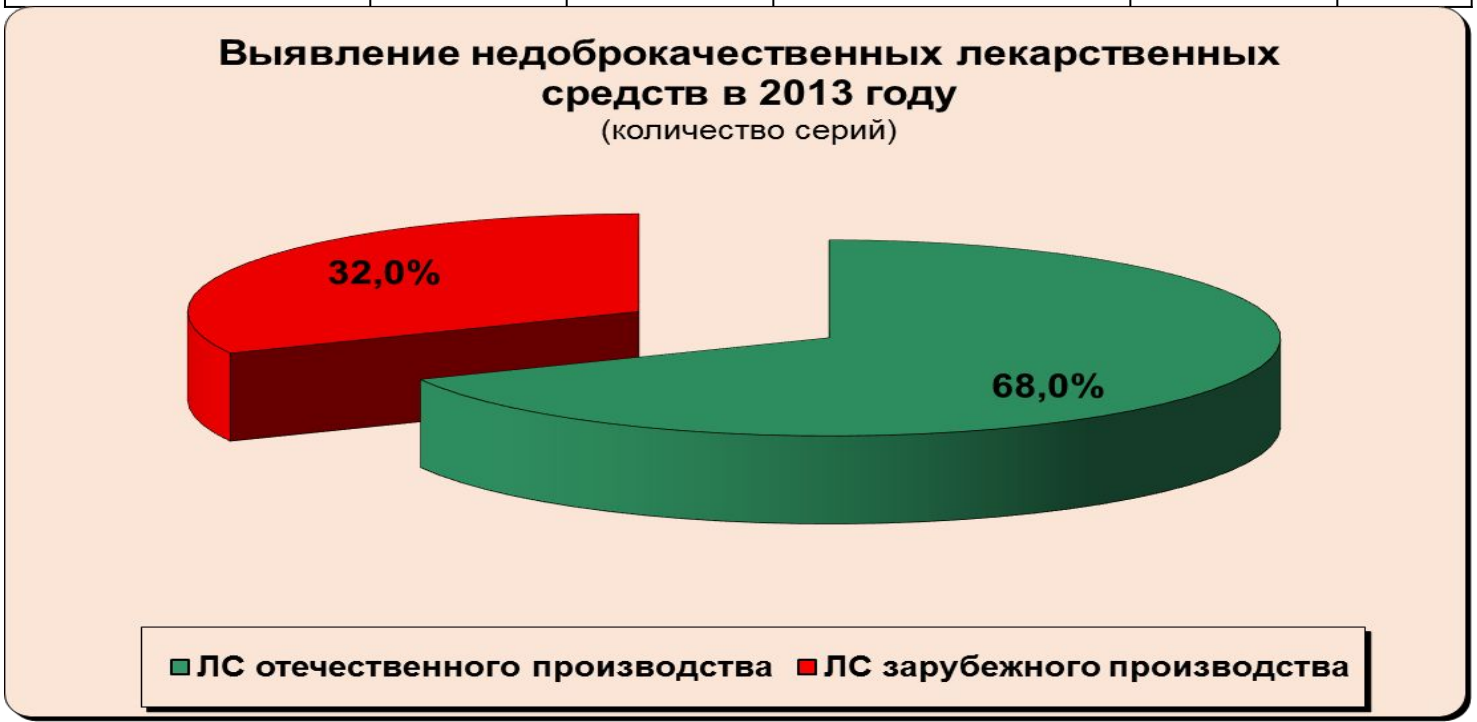
Динамика выявления недоброкачественных отечественных и зарубежных лекарственных средств за период 2005 г. - 2013 г.

(количество серий)

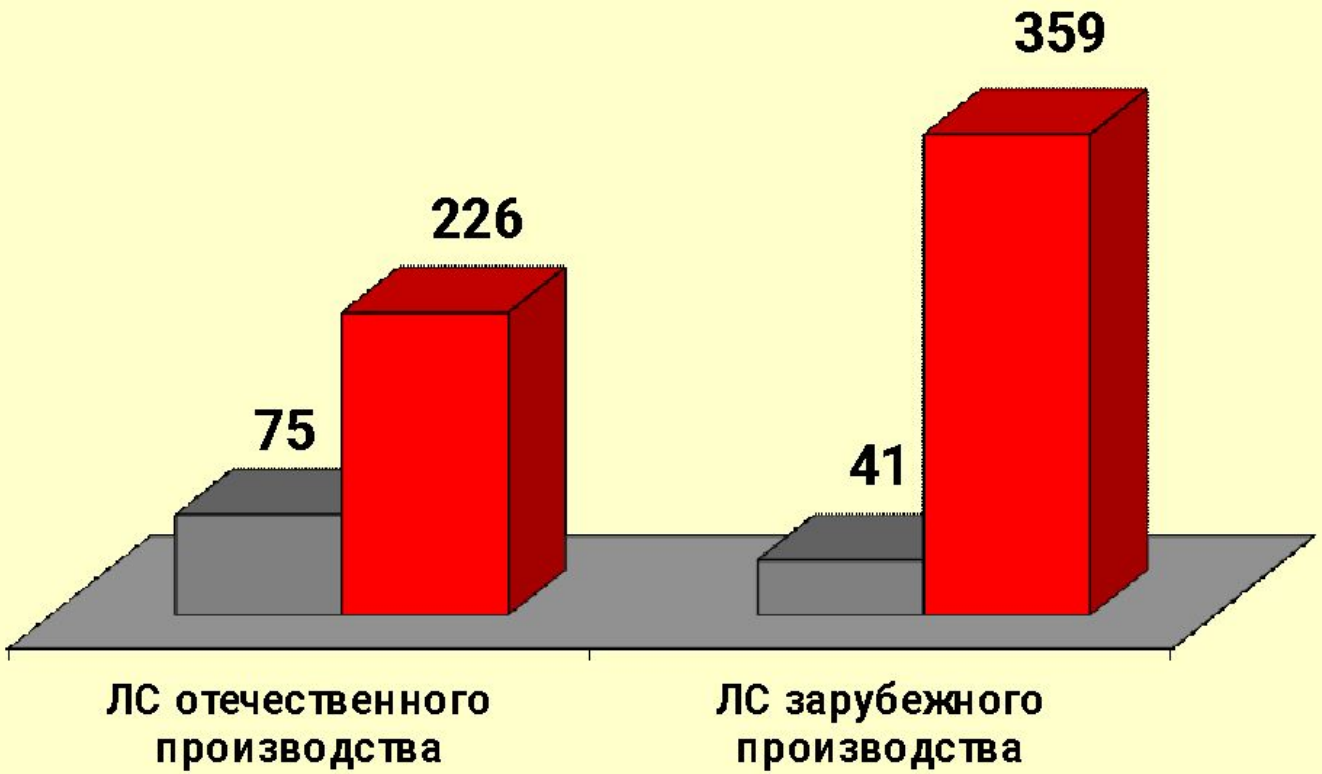


В результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, за 2013 год было выявлено и изъято из обращения 388 серий 225 торговых названий недоброкачественных лекарственных средств, из которых доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 68%, а зарубежного производства – 32%.

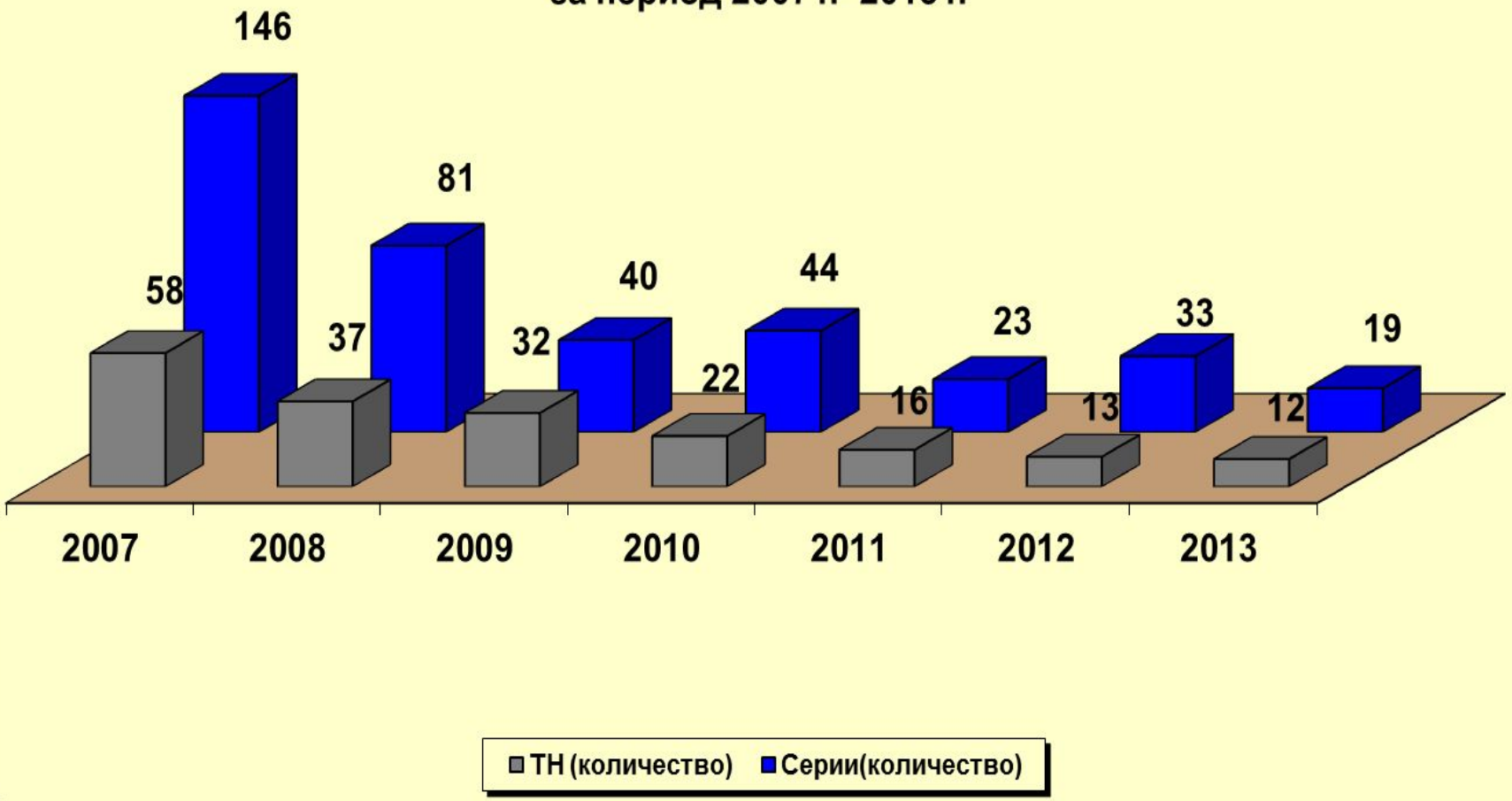
Отечественные лекарственные средства			*Зарубежные лекарственные средства*		
Торговых названий	*Серий*		*Торговых названий*	*Серий*	
	кол-во	*%*		*кол-во*	*%*
153	263	68	72	125	32



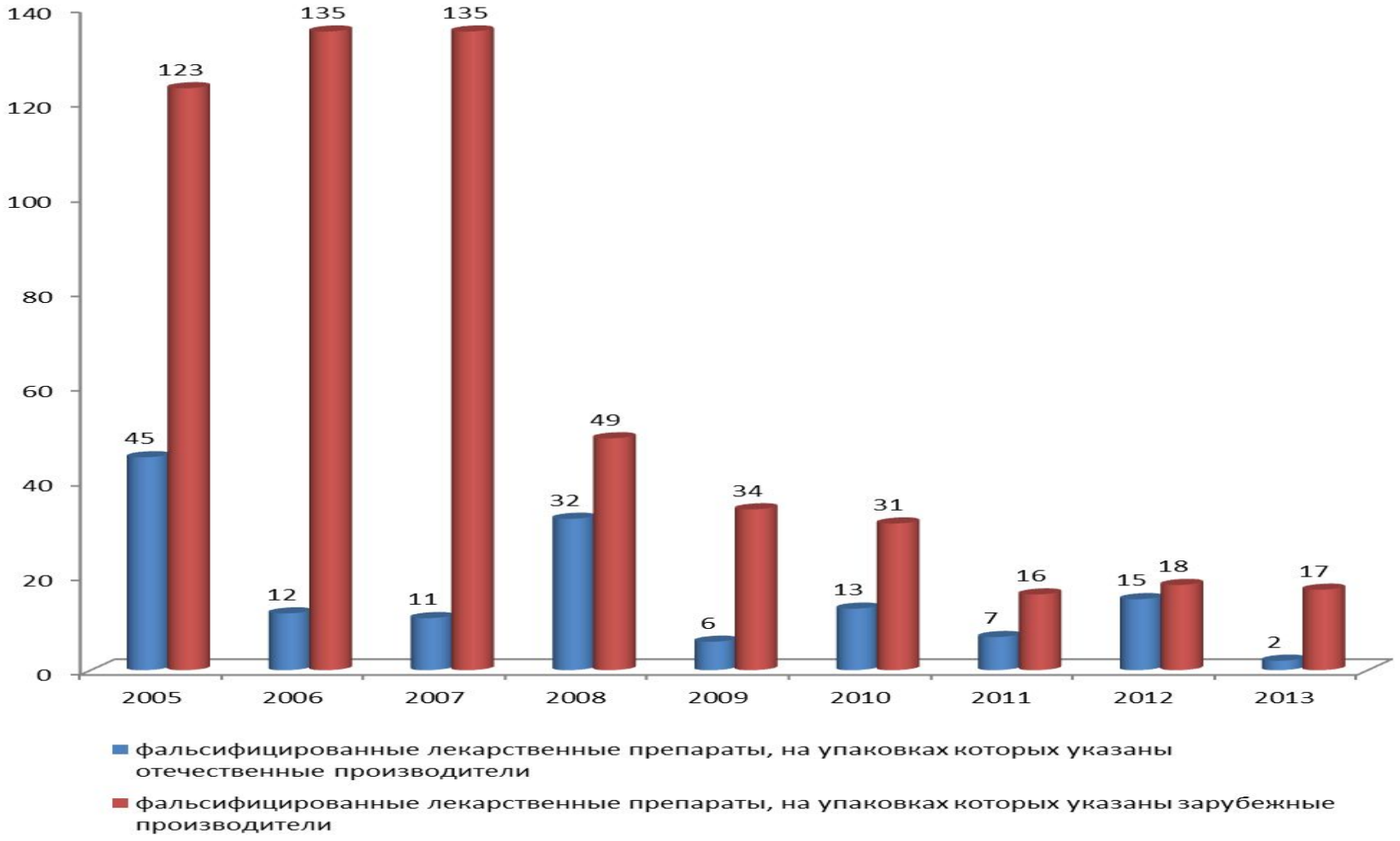
Распределение лекарственных средств, отозванных из обращения производителями (декларантами) в 2013 году



Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2007 г.- 2013 г.



Динамика изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2005 г. - 2013 г. (количество серий)



ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Понятие фальсифицированного лекарственного средства по определению, сформулированному ВОЗ и международной Федерацией ассоциаций фармацевтических фирм-изготовителей

(МФАФИ) в 1992 году

« Фальсифицированным является тот медикамент, который преднамеренно и обманным образом снабжен маркировкой в отношении его подлинности и (или) источника.

Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

По определению Закона РФ

« Об обращении лекарственных средства »

« Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе, и(или)производителе »

« Контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства »

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Четыре типа подделок

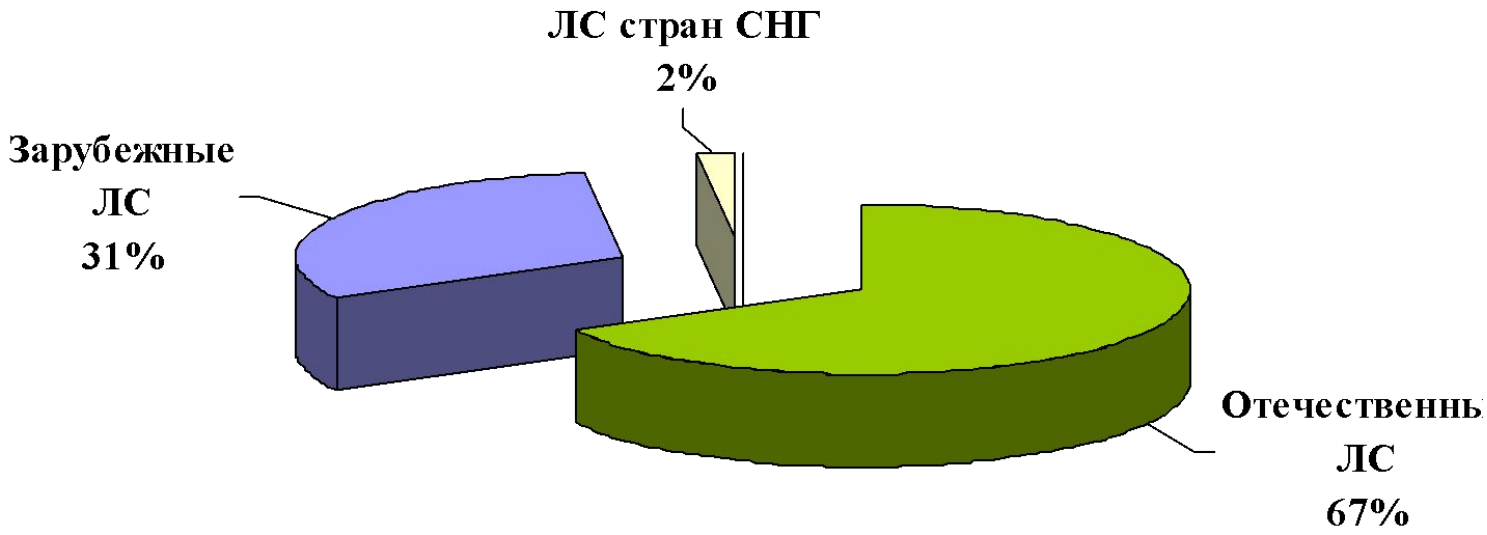
« препарат – пустышка « -, в котором вообще не содержится действующей лекарственной субстанции

« препарат – имитация «, в котором действующее вещество заменено на более дешевое и менее эффективное

« измененные лекарства « - содержат то же вещество, что и оригинальные, но в меньших количествах

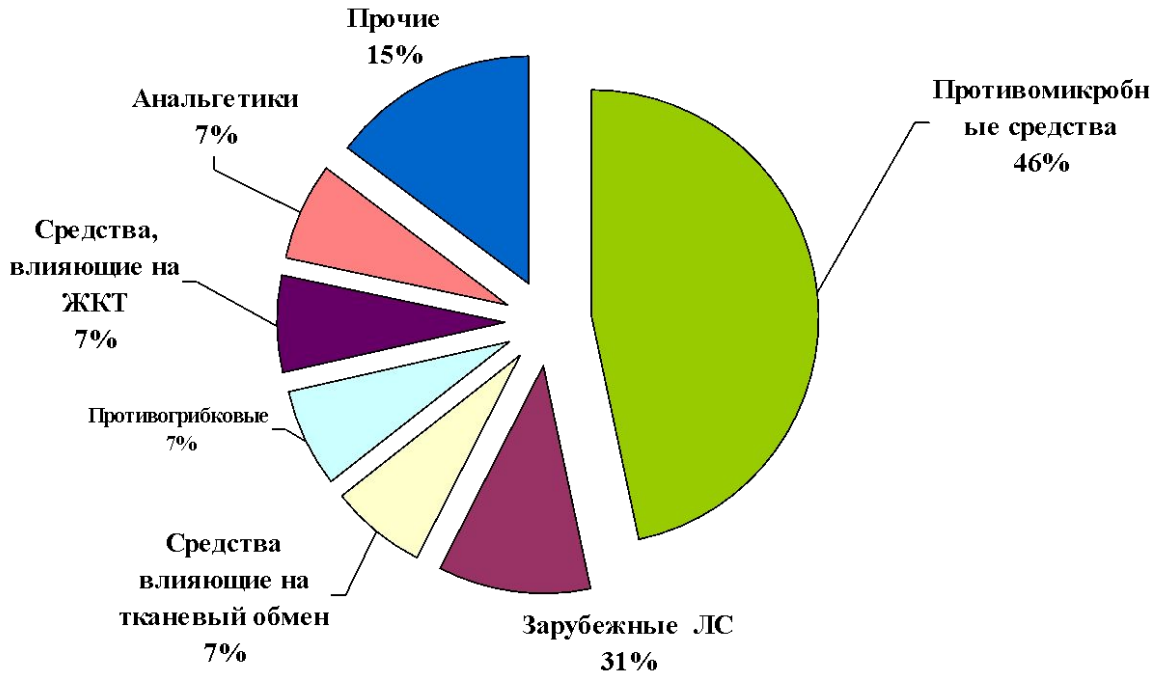
« препарат - копия « -самый распространенный тип подделки в России. В нем содержится тоже вещество, что и в оригинале и в тех же количествах, но не имеет никаких гарантий контроля

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

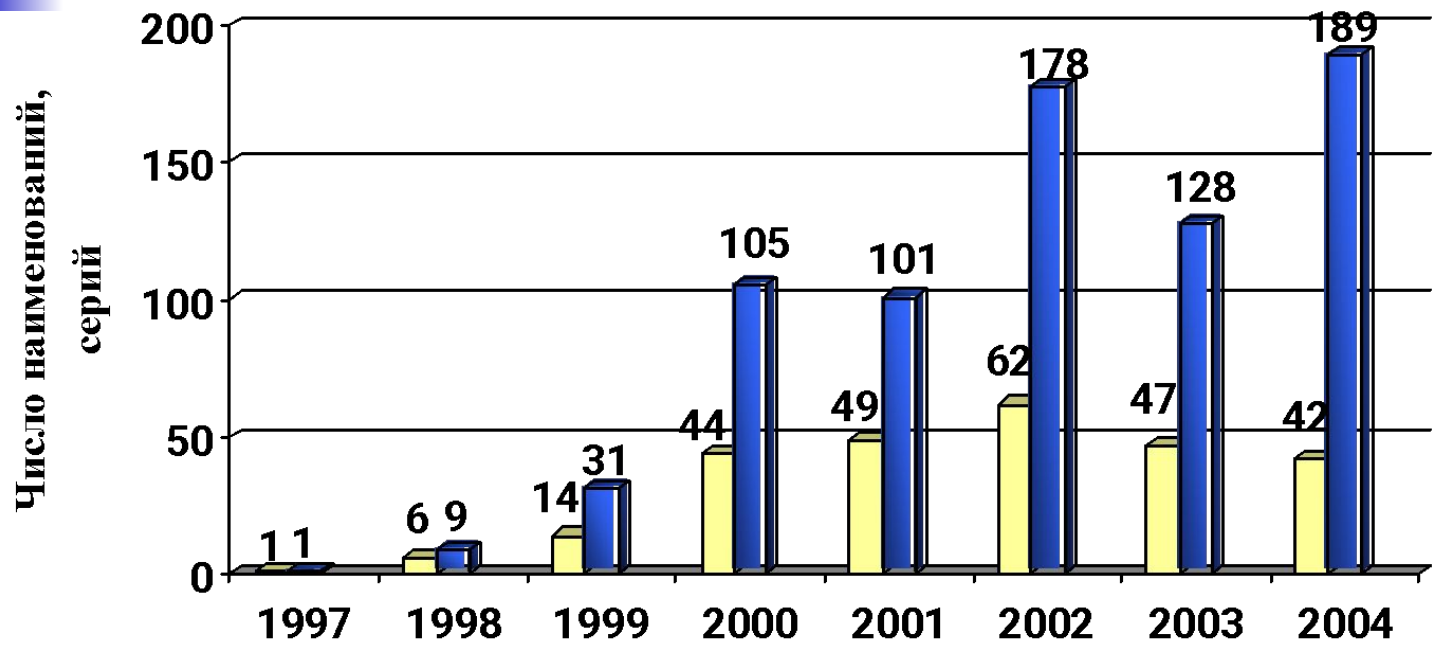


Доля фальсифицированных ЛС отечественного, зарубежного производства и стран СНГ по данным 2001 г. (источник МЗ РФ)

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

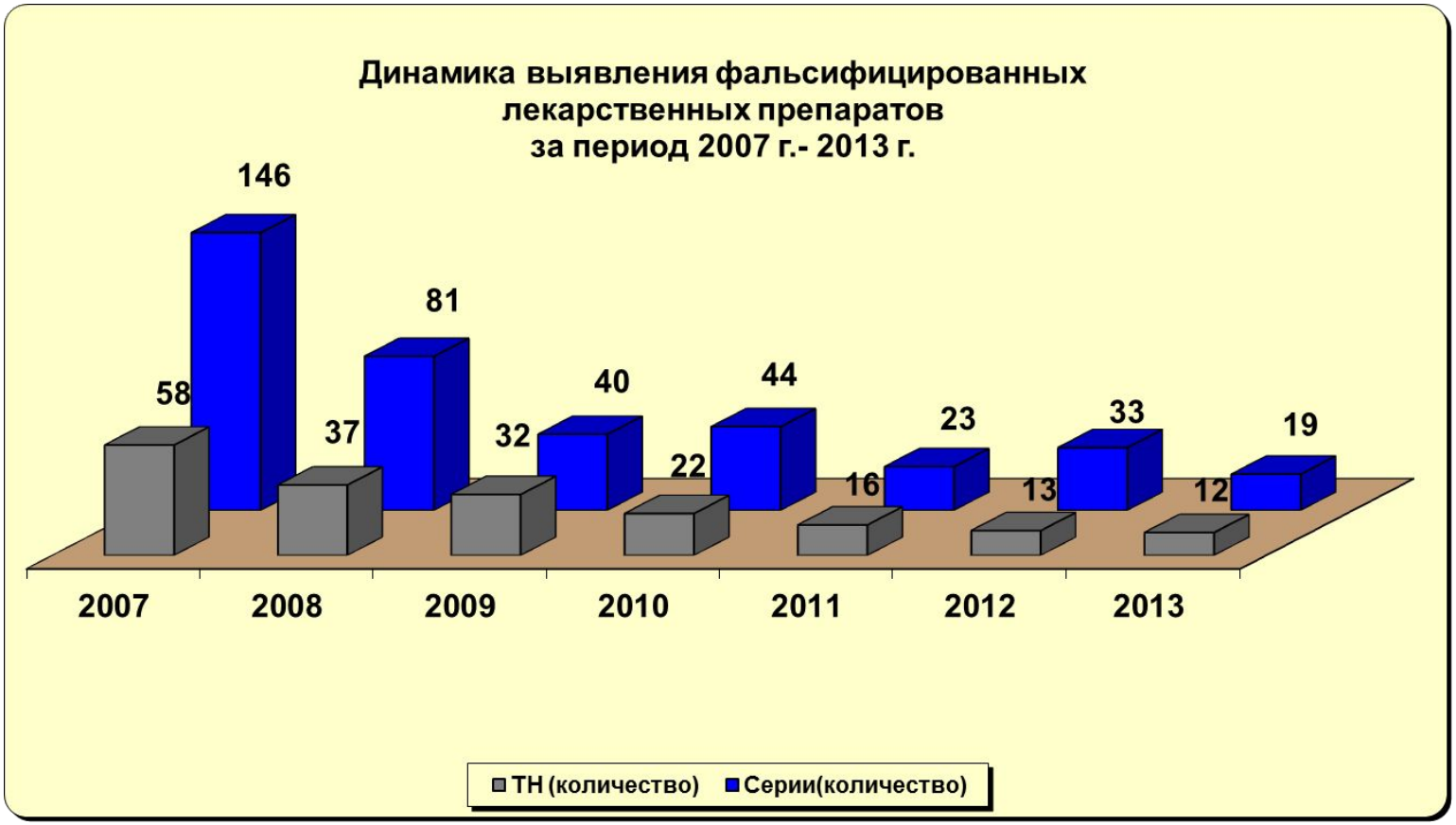


ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- По итогам 2005 г было зарегистрирорвано:

  135 наименований 183 серий ЛС

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Продвижение фальсифицированных лекарственных средств к потребителю осуществляется 3 путями :

1. **« вбрасыванием « в законную систему реализации**
2. **продвижение на « черном рынке « (контрабандная продукция, реализация подпольными организациями и др.)**
3. **продвижение « на сером рынке «(уличная торговля, не лицензируемая, но и не пресекаемая)**

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств:

1. **Внешний осмотр до вскрытия упаковки**

   (показатели « Упаковка», « Маркировка»), потом после вскрытия (показатель « Описание «)

2. **Анализ лекарственного средства**

3. **Тщательная экспертиза сопроводительных документов поставщиков**

4. **Следственно-розыскная работа**

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Причины распространения фальсификации в России

(*Решение Коллегии МЗ РФ от 13.11.2001 г « О мерах по предотвращению поступления в обращение фальсифицированных лекарственных средств* «

1. Несовершенство нормативно-правовой базы.

2. Присутствие на фарм. рынке России большого числа оптовых организаций

3. Выявление фальсифицированных лекарственных средств на практике носит случайных, а нее системный характер

4. Ускоренная технология движения лекарств

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Меры борьбы с распространением фальсификации :

(Решение Коллегии МЗ РФ от 13.11.2001 г « О мерах по предотвращению поступления в обращение фальсифицированных лекарственных средств «)

1. **Изменение нормативно-правовой базы путем введения административной и уголовной ответственности за участие в обращении фальсифицированных лекарственных средств**
2. **Ужесточение лицензионных требований к участникам фармацевтического рынка**
3. **Изменение существующей государственной системы контроля качества и сертификации лекарственных средств**

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 31 декабря 2014 г. **№ 532-ФЗ**

« О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК»

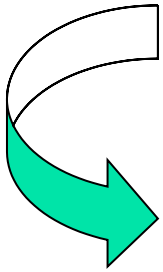
(Вступил в силу с 23 января 2015 г.)

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вносит изменения и дополнения в Уголовный кодекс Российской Федерации

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

УК дополнен следующими статьями:



Статья 235.1.Незаконное производство лекарственных средств и МИ

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), наказывается **лишением свободы на срок от трех до пяти лет** со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Те же деяния, совершенные:

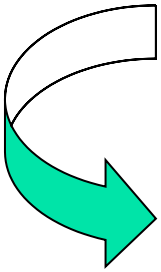
а) организованной группой;

б) в крупном размере, -

- наказываются **лишением свободы на срок от пяти до восьми лет** со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, **превышающая сто тысяч рублей**.";

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Деяния, совершенные в крупном размере –

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового **либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей** или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются **лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей** или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Те же деяния, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц –

наказываются **лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей** или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Действие данной статьи ***не распространяется*** *на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных* веществ или их прекурсоров.

Крупным размером в данной статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей."

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), -

наказываются **штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей** или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата -

наказываются **штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей** или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

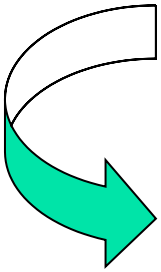
перечисленные деяния организованной группой -

наказывается **лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.".**

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вносит изменения в Федеральный закон от 2 января 2000 года N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Вносит понятие

"**фальсифицированные пищевые продукты** (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия - пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной"

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

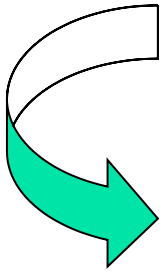
пункт 2 статьи 13 дополннен абзацем следующего содержания:

"**При организации и проведении мероприятий по государственному надзору** в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий **предварительное уведомление** юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции, и (или) оборот пищевой продукции, и (или) оказание услуг общественного питания, **о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.**"

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вносит дополнения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



главу 6 КОАП дополняет статьей 6.33 следующего содержания:

"Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производство, **продажа** или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС, либо производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных МИ, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных ЛС, либо реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных МИ, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Продажа или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС, либо реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных МИ, либо незаконные производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния –

влечет **наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток."**

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вносит дополнения в Федеральный закон от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дополняет Часть 4 Ст. 1

Особенности организации и проведения проверок в части, касающейся вида, предмета, оснований проведения проверок, сроков и периодичности их проведения, уведомлений о проведении внеплановых выездных проверок и согласования проведения внеплановых выездных проверок с органами прокуратуры, могут устанавливаться другими федеральными законами при осуществлении следующих видов государственного контроля (надзора):

пунктами 34 и 35 следующего содержания:

34) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

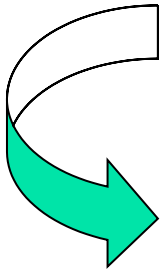
35) государственный контроль (надзор) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов.".

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вносит дополнения в

Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Статью 38 дополняет частями 12 - 20 следующего содержания:

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- "**12**. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- **13**. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- **14**. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

- **19**. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.
- **20**. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, **возмещаются их владельцем**."

ФУНКЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- проведение приемочного контроля в их серий ЛС, поступивших в аптечную организацию по показателям: «описание», «упаковка», «маркировка»;
- проверка товарно- сопроводительных документов, подтверждающих соответствие качества ЛС;
- ежедневный мониторинг информации по вопросам контроля качества ЛС с официального сайта Росздравнадзора;
- оперативное доведение информации по изъятию недоброкачественных и фальсифицированных ЛС до аптечной сети, спец-тов аптечных организации;
- ежемесячное предоставление в управление Росздравнадзора по Тюменской области информации о недоброкачественных ЛС, выявленных в организации и снятых или приостановленных реализации по письмам Росздравнадзора;
- проведение уполномоченными по качеству внутренних проверок за ор-ей приемочного контроля качества ЛС;

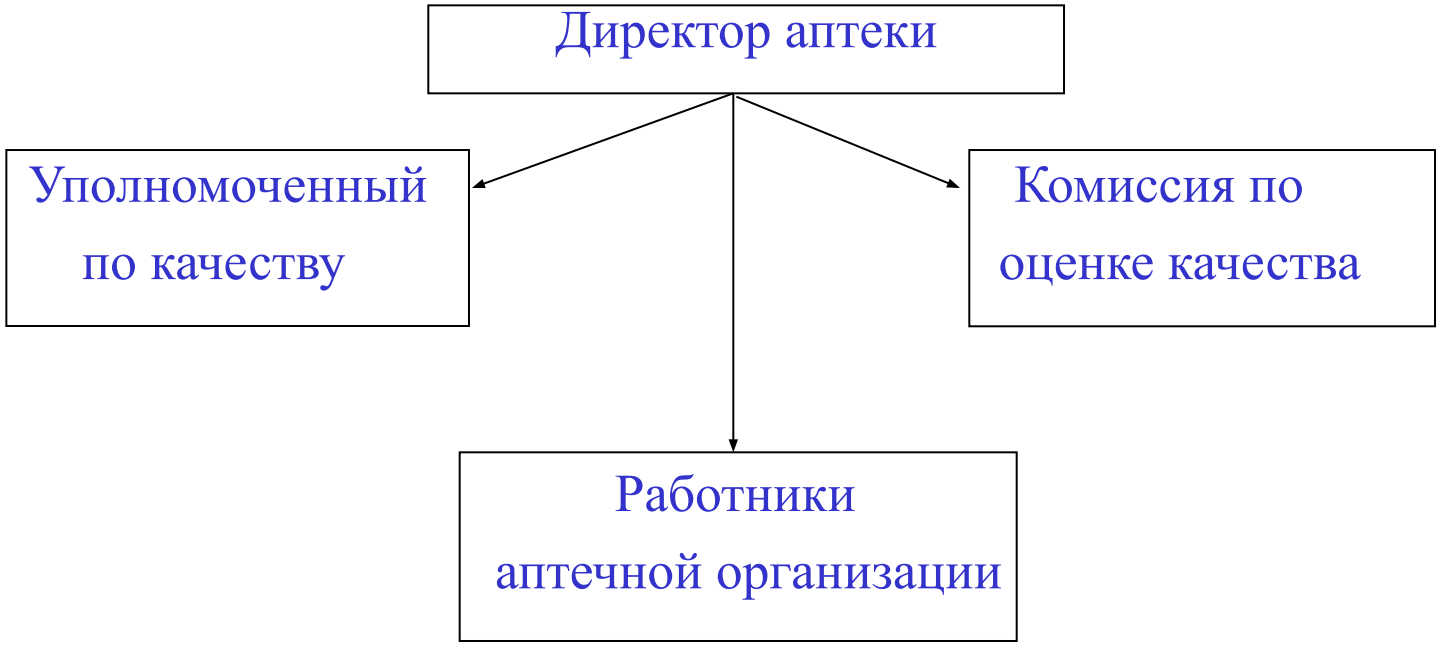
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Под *системой управления качеством лекарственных средств* подразумевается комплекс организационных мероприятий, обеспечивающих предоставление потребителю качественной лекарственной помощи.

***Качественную лекарственную помощь* следует рассматривать как совокупность качества самих лекарственных средств. поступающих в аптеку или изготовленных в аптеке, и качества фармацевтической деятельности аптечной организации.**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Структура системы управления качеством аптечной организации



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- **создать в аптечной организации вертикальную структуру управления качеством, обеспечивающую качество ЛС и фармацевтической деятельности во всех подразделениях аптеки**
- **организовать процедуру приемочного контроля, обеспечивающую возможность выявления недоброкачественных ЛС при поступлении в аптеку**
- **обеспечить оперативное получение документации, объективной и исчерпывающей информации о качестве ЛС, а также сведений о забракованных и фальсифицированных ЛС**
- **организовать анализ и систематизацию данных о выявленных недоброкачественных и фальсифицированных ЛС**
- **определить функциональные обязанности уполномоченного по качеству**
- **постоянно повышать уровень профессиональной квалификации специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Основными качествообразующими факторами системы управления качеством являются :

- **качество работающего персонала аптеки с высоким уровнем квалификации и профессионализма, качество их труда и личные качества (добросовестность, ответственность, умение поддерживать имидж своей аптеки)**
- **качество материально- технической базы аптеки (оборудование, оснащенность современной техникой, наличие информационных систем и др.)**
- **качество производственного процесса (соответствие утвержденным требованиям) на всех этапах (зонах ответственности), в том числе : качество приемки и условий хранения ЛС, качество изготовления и методов оценки их качества, эффективность контроля при отпуске.**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Основная цель системы менеджмента качества аптеки должна достигаться за счет :

- **интегрированного управления всеми функциями, влияющими на качество ЛС и всей фармацевтической деятельности**
- **внедрения эффективных методов управления качеством, базирующихся на рациональном использовании материальных и моральных стимулов**
- **рационального разделения функциональных обязанностей специалистов, закрепленных в должностных инструкциях**
- **обязательного документирования и глубокого анализа результатов оценки качества, позволяющих разрабатывать организационные меры по предотвращению поступления ЛС ненадлежащего качества**
- **разработки эффективных управленческих решений и своевременной их реализации для обеспечения качества**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Функциональные обязанности руководителя (директора) аптечной организации по управлению качеством :

Руководитель (директор) :

- **несет ответственность за осуществление фармацевтической деятельности в соответствии с действующим законодательством, нормативными документами Минздрава РФ и органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Федерации**
- **определяет периодичность проведения внутренних проверок на соответствие аптечной организации требованиям ОСТа 91500.05.0007 – 2003 « Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения «**
- **утверждает состав комиссии для проведения внутренних проверок на соответствие аптечной организации требованиям ОСТа 91500.05.0007 – 2003 « Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения. «**
- **принимает меры по устранению выявленных при проверках нарушений и контролирует выполнение рекомендаций комиссии.**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Обязанности уполномоченного по качеству :

- **владеть данными о фактическом положении дел в аптечной организации в результате или ходе выполнения управленческого решения**
- **осуществлять мониторинг баз данных забракованной и фальсифицированной продукции, доводить полученную информацию до сведения руководителя и руководителей структурных подразделений**
- **осуществлять контроль за ответственным выполнением специалистами, отвечающими за функционирование системы обеспечения качеством на конкретных этапах движения лекарственных средств в аптеке, возложенных на них обязанностей.**
- **Проводить анализ (сравнивать и оценивать фактическое выполнение дел, сложившееся в аптечной организации)**
- **регулировать процесс реализации управленческого решения**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- **проводить внутренние проверки (самоинспектирование) на соответствие аптечной организации требованиям нормативных документов, регламентирующих деятельность аптечной организации по обеспечению качества отпускаемой продукции.**
- **организовать возврат поставщику или передачу организации, уполномоченной на уничтожение лекарственных средств, подлежащих изъятию на основании информации уполномоченного органа государственного контроля , забракованных при приемочном контроле лекарственных средств в аптеке или пришедших в негодность в связи с истечением срока годности.**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Этапы обращения продукции :

- ***Заключение договоров на поставку продукции***
- ***Транспортировка, поступление продукции от поставщиков***
- ***Приемочный контроль***
- ***Распределение по местам хранения***
- ***Хранение***
- ***Внутриаптечное или внутрисетевое передвижение продукции***
- ***Реализация, контроль при отпуске***

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- **ЭТАП ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРОВ НА ПОСТАВКУ ПРОДУКЦИИ**

  четкое изложение требований к поставщику:

  - **наличие лицензии**
  - **закупка продукции строго в соответствии с Государственным реестром ЛС**
  - **перечень сопроводительных документов, требования к их оформлению и своевременность предоставления**
  - **сроки доставки**
  - **условия доставки и т.д.**
- **ЭТАП ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРОДУКЦИИ**

  контроль соблюдения поставщиками условий транспортировки, исключающих возможность порчи продукции
- **ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ**

  алгоритм проведения специалистом приемочного контроля, оборудование и оснащение рабочего места

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- **РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО МЕСТАМ ХРАНЕНИЯ**

  четко в соответствии с принципами хранения и в соответствии с требованиями маркировки

- **ХРАНЕНИЕ**

  контроль за соблюдением нормативных требований хранения продукции, учет и контроль за сроками годности, соблюдение санитарного режима в соответствии с НД

- **ВНУТРИАПТЕЧНОЕ И ВНУТРИСЕТЕВОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛС**

  контроль условий, предупреждающих их порчу

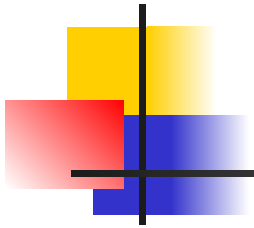
- **РЕАЛИЗАЦИЯ**

  контроль правильности отпуска ЛС

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Руководителем может быть утверждено « *Положение о системе качества лекарственных средств* « на уровне аптечной организации, в котором оговорены нормы функционирования системы контроля. Такое *Положение* может содержать 3 раздела :

- **Общие положения**
- **Основные задачи и функции уполномоченного по качеству**
- **Права и ответственность, задачи и функции специалистов, работающих на конкретных этапах системы (например, специалиста, на которого возложены функции осуществления входного контроля, провизора-аналитика и т.д.)**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ И ПОНИМАНИЕ!