

К.С. БАЛЫКЛОВА, О.Е. РОДИОНОВА, А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА

Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра

Балыклова К.С., Родионова О.Е., Титова А.В., Садчикова Н.П. Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра

Проведено сравнение результатов верификации образцов лекарственных препаратов с применением портативного и лабораторного спектрометров, работающих в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометр), и различного математического обеспечения. Портативный прибор обладает меньшей разрешающей способностью и уменьшенным интервалом измерения по сравнению с лабораторным прибором, однако при использовании надежных методов математической обработки можно получить результаты верификации образцов, сравнимые с результатами, полученными с помощью лабораторного БИК-спектрометра. Сравнение проводилось на таблетках амлодипина семи различных отечественных производителей.

Balyklova K.S., Rodionova O.E., Titova A.V., Sadchikova N.P. Use of a portable and laboratory near infrared spectrometer for the authentication of tablets

The article presents the comparison results of the verification of drug samples using portable and laboratory spectrometers operating in the near infrared (NIR-spectrometer), and various mathematical software. A portable device has a lower resolution and smaller measurement interval compared to a laboratory device; however, using reliable methods of mathematical processing allows you to get sample verification results that are comparable with those obtained in using the laboratory NIR-spectrometer. The comparison was conducted using amlodipine tablets produced by seven different domestic manufacturers.

Ключевые слова: БИК-спектроскопия, хемометрические методы анализа, амлодипин, МГК, DD-SIMCA

Keywords: NIR-spectroscopy, chemometric methods of analysis, amlodipine, Department of State Control (DSC), Data Driven Soft Independent Modeling of Class Analogy (DD-SIMCA)

1. Введение

В настоящее время для выявления недоброкачественных и фальсифицированных препаратов широко используется ИК-спектроскопия в ближней области (БИК-спектроскопия), которая в сочетании с хемометрическими методами обработки спектров дает возможность выявить некачественные препараты быстро, не нарушая упаковки непосредственно в аптечном или медицинском учреждении [1, 2, 7, 14, 15]. БИК-спектроскопия включена в отечественную Государственную фармакопею XIII издания (ГФ XIII изд.) и ведущие зарубежные фармакопеи.

С 2011 г. экспресс-анализ используется в системе государственного контроля качества лекарственных

средств [3]. При таком анализе необходимо подтвердить, что исследуемый препарат произведен конкретным производителем и является тем самым препаратом, который указан на упаковке. В этом случае лекарственное средство рассматривается как объект в целом, а не только его качественный состав или количественное содержание действующего вещества. Такая процедура проверки называется верификацией.

В настоящее время рынок БИК-спектрометров представлен различными модификациями приборов. Существуют варианты как портативных, так и стационарных моделей. Портативные приборы на рынке появились сравнительно недавно, поэтому существует немного работ, посвященных изучению их использования в анализе лекарственных средств [8, 9, 12]. Портативные приборы меньше и легче лабораторных, что значительно расширяет возможности их использования вне стен стационарных лабораторий.

Процедура экспресс-анализа лекарственных средств с использованием указанного оборудования заключается в получении БИК-спектра исследуемого объекта и обработке его программой, прилагаемой в комплекте к

К.С. БАЛЫКЛОВА, к.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
О.Е. РОДИОНОВА, д.физ.-мат.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Институт химической физики им. Н.Н. Семенова РАН
А.В. ТИТОВА, д.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, titova1701@yandex.ru
Н.П. САДЧИКОВА, д.ф.н., Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

БИК-спектрометру. Каждый разработчик спектрометров создает свой пакет программ и прилагает к своему прибору [5, 6]. Сравнительное изучение программ проводится в недостаточной степени, несмотря на то что является важным этапом выбора прибора для осуществления экспресс-анализа лекарственных средств.

Современный фармацевтический рынок представлен большим разнообразием таблеток с одинаковым действующим веществом, но изготовленными разными производителями. Их производство выполняется как по одинаковым технологическим схемам, так и по разным [1, 2, 13]. Одним из таких препаратов являются таблетки амлодипина, представленного на рынке более чем десятью производителями. Препарат широко используется при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Целью работы является сравнительное изучение портативного и лабораторного БИК-спектрометров в экспресс-анализе таблеток амлодипина.

■ 2. Объекты и методы исследования

2.1. Объекты. На первом этапе сравнения приборов использовался коммерческий стандарт MRC-1920x, состоящий из окислов редкоземельных металлов и талька в нейтральной матрице. Стандарт используется для калибровки БИК-спектрометров по шкале волновых чисел.

В качестве лекарственных препаратов исследовались таблетки амлодипина дозировкой 10 мг, изготовленные семью различными производителями. Состав, масса и концентрация действующего вещества в исследуемых таблетках представлена в *таблице 1*. Всего

было изучено 33 серии препарата. Для снятия БИК-спектров из каждой серии случайным образом были отобраны по 10 таблеток.

Дополнительно исследовались образцы таблеток нифедипина (10 мг), близкого по химической структуре к амлодипину: 10 таблеток 1-й серии.

2.2. Инструменты. Для сравнения использовались два различных спектрометра: портативный БИК-спектрометр PHAZIR-RX (компания «Thermo Scientific», США [5]) и стационарный Фурье-спектрометр MPA (компания «Bruker», Германия [6]). Основные характеристики приборов приведены в *таблице 2*.

Измерения проводились в режиме диффузного отражения через прозрачную часть блистера, поливинилхлоридную (ПВХ) пленку. Каждая таблетка измерялась 3 раза. Для дальнейшего анализа повторные измерения спектров усреднялись.

2.3. Методы обработки спектров. Общий хемометрический подход для процедуры верификации состоит из двух этапов. На первом этапе формируется обучающий набор из аутентичных таблеток. В идеале обучающий набор должен содержать всю возможную вариацию исследуемых образцов, включая отличия между партиями и неизбежные вариации технологического процесса. На основе обучающего набора строится модель распознавания подобных образцов, т. е. модель целевого класса, также называемая моделью классификации. При этом определяется область принятия решений. Если образец попадает внутрь построенной области, он признается как принадлежащий целевому классу. Все образцы, выпадающие за границу области принятия решений, рассматриваются как посторонние.

На втором этапе проводится проверка/валидация построенной модели. Для надежной валидации необ-

ТАБЛИЦА 1. Описание исследуемых образцов амлодипина

Производитель	Количество серий	Средняя масса, мг	Концентрация амлодипина	Вспомогательные вещества
A1	5	300	3%	лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат
A2	5	200	5%	лактоза моногидрат, повидон, кросповидон, кальция стеарат
A3	5	200	5%	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магний стеариновокислый, кальций стеариновокислый
A4	5	200	5%	лактоза, крахмал картофельный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат
A5	5	180	6%	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат
A6	3	150	7 %	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат, магния стеарат
A7	5	200	5%	лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат

ТАБЛИЦА 2. Сравнительные характеристики приборов

	Портативный прибор	Стационарный прибор
Вес	1,8 кг	30—40 кг
Габариты	25,4 x 29,2 x 15,2 см	54,9 x 58,9 x 39,1 см
Спектральный диапазон	1600—2400 нм (6250—4170 см ⁻¹)	12500—4000 см ⁻¹ (800—2500 нм)
Спектральное разрешение	12 нм	2 см ⁻¹

ходимо, чтобы проверочный набор содержал образцы двух типов. Во-первых, это образцы, идентичные образцам проверяемой модели, но не участвующие в ее построении. Во-вторых, заведомо посторонние или «ложные образцы». Если посторонние образцы сильно отличаются от образцов целевого класса, то они обычно легко распознаются. Однако надо иметь в виду, что на практике существует возможность столкнуться с фальсифицированными/некачественными образцами, похожими на образцы целевого класса. Для того чтобы имитировать подобную ситуацию и проверить надежность модели, исследовались образцы с одинаковым действующим веществом, но изготовленные разными производителями.

С помощью хемометрических методов анализа необходимо построить такую модель, которая показывает, что образцы того же производителя правильно распознаются как принадлежащие целевому классу, а образцы других производителей — как посторонние.

Встроенные процедуры. Как правило, БИК-спектрометры оснащаются встроенным программным обеспечением как для контроля процесса измерения, так и для обработки полученных спектров. Для проведения процедуры верификации в программном обеспечении PHAZIR-RX предусмотрена процедура «Enable ADVANCED Modeling» из пакета «Thermo Scientific Method Generator», которая использовалась в нашем исследовании.

Прибор MPA снабжен математическим обеспечением OPUS, и для проведения процедуры верификации предназначена процедура IDENT.

Обе вышеуказанные процедуры проводят сравнения спектра испытуемого образца со средним спектром образцов обучающего набора. Для проверки в первом случае используется метод корреляции по длинам волн, а во втором — вычисляется евклидово расстояние между спектрами. Обе эти процедуры широко используются в фармацевтическом анализе. Достоинством такого подхода являются простота и однозначность применения, недостатком — низкая избирательная способность. Надо заметить, что в действующих рекомендациях EMEA (European Medicines Agency) процедура верификации значительно усложнена.

Внешние процедуры. Для того чтобы наглядно представить взаимосвязи между различными образцами и группами образцов, применяется метод главных компонент (МГК) [4]. При этом существенно понижается размерность исходных данных, а образцы представляются на графиках счетов.

Для верификации применялась процедура DD-SIMCA (метод формального моделирования аналогий классов с эмпирической оценкой параметров) [10, 11], которая сначала применяет МГК к обучающему набору, а потом вычисляет область принятия решений на основе анализа спектров из обучающего набора. Далее построенная модель классификации проверяется на тестовом наборе.

Предварительная обработка спектров. Из спектров, полученных с помощью стационарного прибора, были исключены две области: 12500–10000 см⁻¹, ввиду ее малой информативности и 4300–4000 см⁻¹, т. к. эта область сильно зашумлена. Далее спектры были преобразованы с помощью процедуры векторной нормализации.

Спектры с портативного прибора преобразовывались с помощью похожей процедуры, т. н. стандартного нормирования (SNV) [4].

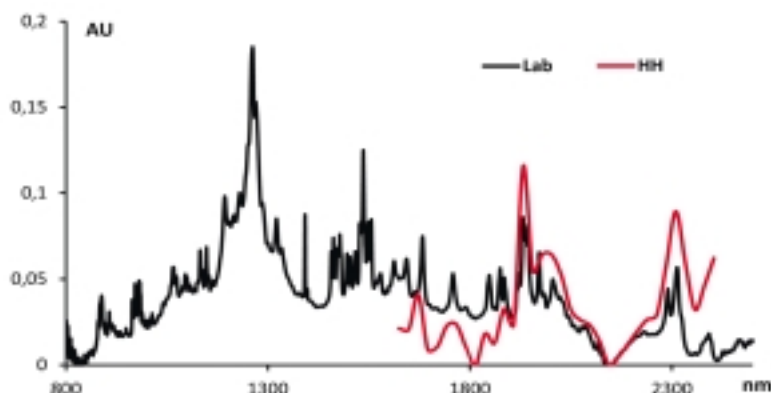
Обе процедуры используются для удаления нежелательного шума, вызванного сдвигом базовой линии в БИК-спектрах.

■ 3. Результаты и их обсуждение

3.1. Визуальный анализ. Сравнение спектров стандарта MCR-1920х наглядно показывает различие в возможностях приборов. Спектр, измеренный на стационарном приборе, имеет характерные пики на всем диапазоне от 10 000 см⁻¹ до 4 000 см⁻¹ (т. е. от 800—2500 нм). Спектр, измеренный с помощью портативного прибора, лишь в общих чертах повторяет спектр стандарта, а диапазон его измерений значительно сужен (рис. 1).

Ту же картину можно наблюдать при сравнении спектров таблеток, снятых на обоих приборах (рис. 2). Визуально спектры таблеток амлодипина различных производителей очень похожи. Для примера приводятся характерные спектры трех различных производителей.

РИСУНОК 1. Спектры стандарта MCR-1920X, измеренные на Фурье-спектрометре МРА (черный спектр) и PHAZIR-RX (красный спектр)



рабатывая спектры, снятые с использованием портативного прибора, и используя встроенное математическое обеспечение для верификации образцов, были получены следующие результаты:

- для всех производителей образцы новых серий того же производителя правильно распознаются как принадлежащие к исследуемому целевому классу;
- система не смогла отличить образцы таблеток других производителей от таблеток исследуемого производителя.

Учитывая низкую разрешающую способность портативного

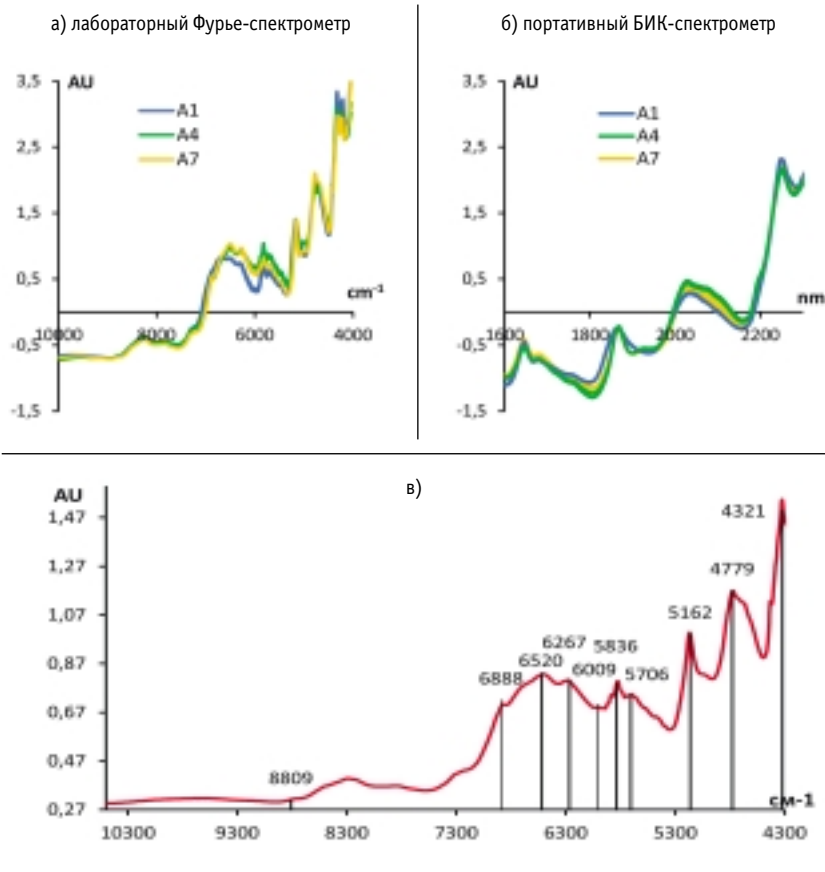
В спектрах, полученных на стационарном приборе (рис. 2-а), основные пики обусловлены наличием лактозы ($6888, 6520, 6267, 5162, 4779\text{см}^{-1}$) и ПВХ блистера ($5836, 5706, 4321\text{см}^{-1}$) (рис. 2 б). Амлодипин в спектрах препаратов проявляется только в виде небольших пиков на длинах волн 6009 и 8809см^{-1} . В спектрах портативного БИК-прибора (рис. 2 б) визуально выделить специфические длины волн не представляется возможным.

3.2. Анализ спектров с помощью хемометрических методов. На втором этапе исследования изучались возможности применения различных хемометрических методов для верификации образцов. С этой целью для каждого из приборов по одинаковому принципу формировались обучающие и проверочные наборы.

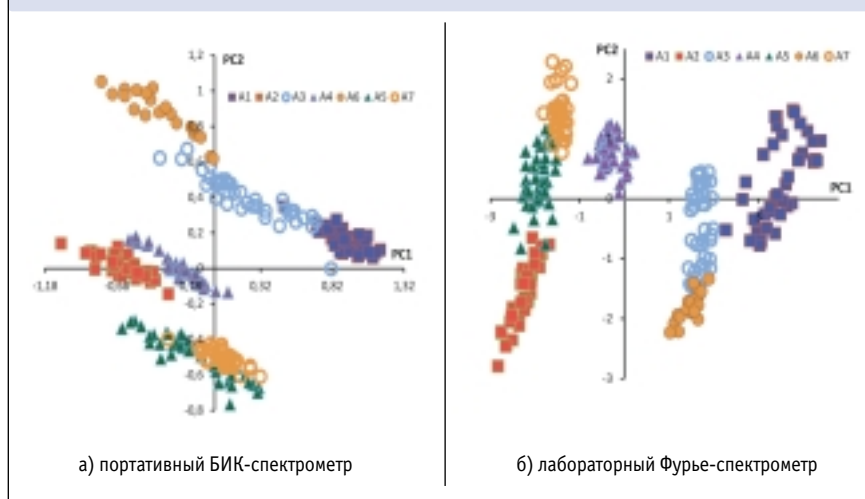
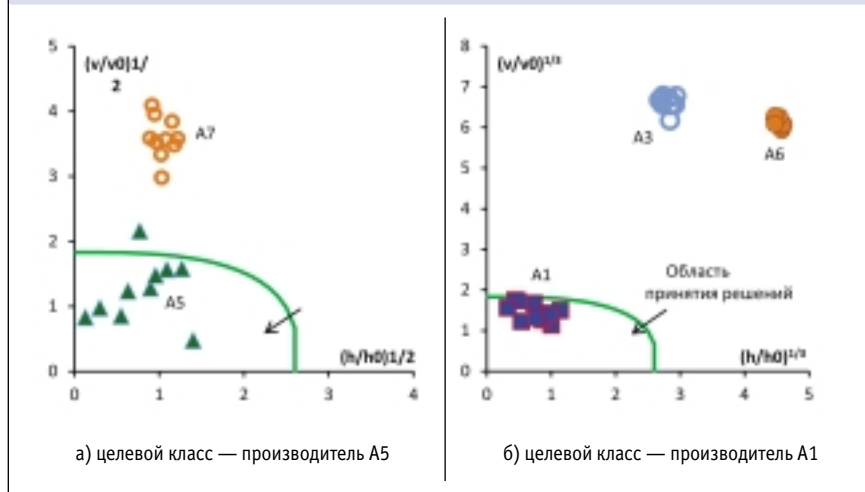
Для каждого производителя был сформирован обучающий набор из 4 серий (40 спектров). Проверочный набор состоял из одной серии (10 спектров) того же производителя, не включенной в обучающий набор, и по одной серии образцов (10 спектров) остальных производителей.

3.2.1. Проверка возможностей встроенного математического обеспечения портативного прибора. Об-

РИСУНОК 2. Примеры спектров таблеток амлодипина трех различных производителей



прибора и низкую эффективность используемого математического метода обработки, такой результат можно было ожидать. Последующая валидация построенных моделей заключалась в анализе таблеток с другим действующим

РИСУНОК 3. Представление образцов в пространстве главных компонент**РИСУНОК 4. Верификация образцов с использованием спектров, полученных с помощью портативного прибора**

веществом, но близким по химическому строению к амлодипину. Таковыми являлись таблетки нифедипина дозировкой 10 мг. Система также не смогла отличить образцы таблеток нифедипина от таблеток амлодипина.

3.2.2. Проверка возможностей встроенного математического обеспечения лабораторного прибора. Спектры, снятые на стационарном приборе, использовались при создании моделей и проведении процедуры верификации с помощью процедуры IDENT из пакета OPUS. Было установлено, что:

- для всех производителей образцы новых серий того же производителя правильно распознаются как принадлежащие к исследуемому целевому классу, так же как и для портативного прибора;
- при верификации образцов таблеток сторонних производителей они частично правильно распознавались

как сторонние (рис. 5 б). Сложности с разделением составили две группы производителей A2, A5, A7 и образцы производителей A3, A6.

3.2.3. Анализ спектров с помощью внешних процедур. Предварительный анализ результатов, полученных на обоих приборах, проводился с применением МГК. На рисунке 3а видно, что образцы, исследуемые с помощью портативного прибора, группируются по производителям. Стоит отметить, что образцы таблеток производителей A5 и A7 частично перекрываются. Кроме того, близко расположены и частично перекрываются группы производителей A1, A3 и A6, что указывает на спектральное сходство продукции этих производителей.

Аналогичный МГК-анализ БИК-спектров, полученных с помощью лабораторного прибора, также показал, что спектры таблеток группируются по производителям (рис. 3б), при этом на близком расстоянии друг от друга находятся спектры препаратов производителей A2, A5, A7 и производителей A3, A6. Полученные результаты показывают, что спектры, снятые на обоих приборах, содержат информацию по разделению

образцов по производителям в скрытом виде, и для ее извлечения необходимо применение соответствующих математических процедур.

3.2.4. Верификация образцов с использованием программы DD-SIMCA. С помощью метода DD-SIMCA были разработаны модели классификации для каждого из производителей на основе спектров, измеренных на портативном приборе. Исследования показали, что образцы различных производителей можно различить и построить модели, которые почти всегда правильно классифицируют образцы (рис. 5в).

Для примера приведены результаты исследования образцов из классов, расположенных наиболее близко друг к другу. В первом случае, когда в качестве целевого класса выбраны образцы производителя A5,

видно, что только один образец из этого же класса неправильно определяется как посторонний (рис. 4а). При этом даже образцы класса А7, ближайшего к классу А5, надежно отделяются от целевого класса.

Во втором случае в качестве целевого класса были выбраны образцы А1. Из рисунка 4б видно, что производители хорошо разделяются, а все проверочные образцы целевого класса А1 правильно классифицируются как принадлежащие этому классу. Использование метода DD-SIMCA позволяет варьировать область принятия решений, уменьшая, а в ряде случаев исключая перемешивания классов.

Подробный анализ этих же образцов с помощью спектров, измеренных на стационарном приборе, был проведен ранее. Результаты представлены в работе [13] и на рисунке 5г.

Рисунок 5 показывает результаты верификации с использованием различных приборов и различных хемометрических методов. На рисунке 5 приведены матрицы ошибок, т. е. количество неверно принятых решений (максимально 10, по количеству образцов в проверочном наборе). Первый столбец обозначает название производителя, который рассматривался в качестве целевого класса. Первая строка обозначает образцы проверочного набора.

Необходимо отметить, что спектры, полученные на стационарном приборе, позволяют проводить более детальный анализ, выявляя такую разницу в образцах, как увеличение влажности, неоднородность и др. Поэтому применение портативных приборов не может полностью заменить лабораторные инструменты.

■ 4. Выводы

Спектры, полученные на портативном приборе, имеют низкое разрешение, что затрудняет их визуальную интерпретацию по спектральным линиям.

Использование встроенных программ позволяет проводить быстрый скрининг лекарственных средств

РИСУНОК 5. Матрица ошибок при верификации таблеток амлодипина различных производителей. Каждая клетка показывает число неверно принятых решений (максимально 10) при верификации образцов проверочного набора

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	10	10	10	10	10
A2	10	0	10	10	10	10
A3	10	10	0	10	10	10
A4	10	10	10	0	10	10
A5	10	10	10	10	0	10
A7	10	10	10	10	10	0

а) Портативный прибор +
встроенная процедура обработки

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	0	0	6	0	0
A3	10	0	0	0	0	0
A4	0	10	0	0	7	10
A5	10	0	9	0	0	0
A7	0	0	0	3	0	0

б) Лабораторный прибор +
встроенная процедура обработки

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	1	0	0	0	0
A3	0	0	1	0	0	0
A4	0	0	0	0	0	2
A5	0	0	1	0	0	0
A7	0	0	0	0	0	0

в) Портативный прибор + DD_SIMCA

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	1	0	0	0	0
A3	0	0	1	0	0	0
A4	0	0	0	0	0	0
A5	0	0	0	0	0	0
A7	0	0	0	0	0	0

г) Лабораторный прибор + DD_SIMCA

и выявлять грубые подделки как с использованием стационарных, так и портативных приборов.

На примере анализа спектров амлодипина показано, что применение специальных хемометрических процедур существенно улучшает результаты верификации как для портативных, так и для лабораторных приборов и позволяет выявлять «качественный» фальсификат либо образцы, произведенные с отклонением от технологических норм.

Исследования показали, что для внедрения портативных приборов в практику фармацевтического анализа необходимо использовать дополнительное математическое обеспечение.

Авторы выражают благодарность компании «ООО «Си Си Эс Сервис» за возможность выполнения исследования на портативном БИК-спектрометре.

ИСТОЧНИКИ

1. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Метод ближней ИК-спектроскопии в системе контроля качества лекарственных средств (обзор). Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии, 2010, 1: 63—67.
2. Использование метода ближней инфракрасной спектроскопии в анализе субстанций и таблеток сульфалена. Балыкова К.С., Садчикова Н.П., Арзамасцев А.П., Титова А.В. Вестник Воронежского государственного университета. Серия: химия, биология, фармация, 2009, 1: 97—100.
3. Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов. Вестник Росздравнадзора, 2012, 6: 17—27.
4. Померанцев А.Л. Хемометрика в Excel: учебное пособие. Томск: Из-во ТПУ, 2014: 435.
5. Спецификация прибора БИК-спектрометра «microPHAZIR RX Analyzer» [Электронный ресурс] // сайт компании «Thermo scientific». – 2015. URL: <http://www.thermoscientific.com/en/product/microphazir-rx-raw-material-identification-analyzer.html> (дата обращения: 10.01.2015).
6. Универсальный анализатор МРА [Электронный ресурс] // сайт компании «Bruker». – 2015. URL: <http://www.bruker.com/ru/products/infrared-near-infrared-and-raman-spectroscopy/ft-nir/mpa/overview.html> (дата обращения: 10.01.2015).
7. Bunaciu AA, Aboul-Enein HY, Fleschin S. Application of Fourier Transform Infrared Spectrophotometry in Pharmaceutical Drugs Analysis. Applied Spectroscopy Reviews, 2010, 45(3): 206—219.
8. Herberholz L, Kolomiets O, Siesler HW. Quantitative analysis by a portable near-infrared spectrometer: Can it replace laboratory instrumentation for in situ analysis. NIR news, 2010, 21(4): 6—8.
9. Moffat AC, Assi S and Watt R.A.J. Identifying counterfeit medicines using near-infrared spectroscopy. Journal of Near Infrared Spectroscopy, 2010, 18: 1—15.
10. Pomerantsev A. Acceptance areas for multivariate classification derived by projection methods. Journal of Chemometrics, 2008, 22: 601—609.
11. Pomerantsev AL, Rodionova OYe. Concept and role of extreme objects in PCA/SIMCA. Journal of Chemometrics, 2014, 28: 429—438.
12. Comparison and combination of spectroscopic techniques for the detection of counterfeit medicines / Pierre-Yves Sacrea, Eric Deconincka, Thomas De Beer, Patricia Coursellea, Roy Vancauwenberghed, Patrice Chiapc, Jacques Crommenc, Jacques O. De Beer. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2010, 53 (3: 445—453.
13. Rodionova OYe, Balykova KS, Titova AV, Pomerantsev AL Quantitative risk assessment in classification of drugs with identical API content. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2014, 98: 186—192.
14. Rodionova OYe, Pomerantsev AL. NIR-based approach to counterfeit-drug detection. Trends in Analytical Chemistry, 2010, 29(8): 795—803.
15. Rodionova OYe, Sokovikov YaV, Pomerantsev AL. Quality control of packed raw materials in pharmaceutical industry. Analytica Chimica Acta, 2009, 642(1-2): 222—227.

НОВОСТИ

**МИНЗДРАВ РОССИИ НАМЕРЕН УЖЕСТИЧИТЬ
НАКАЗАНИЕ ЗА ПРЕВЫШЕНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП**

Министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой дано поручение Росздравнадзору внести дополнительные изменения в разработанный им ранее в целях защиты прав граждан в сфере охраны здоровья проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» в части усиления меры ответственности аптечных организаций в случае необоснованного завышения цен на указанные препараты, вплоть до прекращения действия и изъятия ранее выданной лицензии. В настоящее время текст указанного проекта проходит общественные слушания.

В частности, эти изменения предлагают введение нового самостоятельного вида административного наказания – лишения специального разрешения (лицензии), предоставленного юридическому лицу.

Указанный вид административного наказания предлагается применять в случае выявления фактов грубых нарушений лицензионных требований и условий юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в т. ч. при превышении стоимости лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП.

Следует отметить, что право принятия решения о применении данного административного наказания предоставляется только судебным органам.

Вместе с тем с целью предотвращения возможного нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в т. ч. в связи с распространением в СМИ информации о завышении цен на лекарственные препараты, Росздравнадзором были подготовлены и направлены правительственные телеграммы главам субъектов Российской Федерации, в полномочия которых, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», сегодня входит контроль за ценами на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Росздравнадзором проводится работа по созданию централизованной системы государственного контроля в сфере здравоохранения. Указанным проектом предусмотрено перераспределение полномочий, в т. ч. по осуществлению лицензионного контроля за аптечными организациями, в ведение Росздравнадзора.

По данным мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП, проводимого Росздравнадзором, в I полугодии 2015 г. уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 7,3%.

Наибольший рост цен зафиксирован на препараты низкой (до 50 руб.) и средней (от 50 до 500 руб.) ценовых категорий — 11,7 и 5,7% соответственно. Уровень цен на ЖНВЛП стоимостью свыше 500 руб. в текущем году вырос на 3,5%.

По результатам проводимых ранее Росздравнадзором совместно с органами прокуратуры проверочных мероприятий было выявлено большое количество нарушений. Так, в прошедшем году проведено более 4 000 проверок организаций, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. В ходе проверок выявлено 1 456 нарушений, составлено 853 протокола об административных правонарушениях, приостановлено действие 36 лицензий, аннулировано 12 лицензий. В целом назначено судебными органами административных штрафов на сумму 16 241,9 тыс. руб.

www.roszdravnadzor.ru