

Трагичная история молодой женщины из небольшого городка Челябинской области до сих пор обсуждается в средствах массовой информации. Ольге было едва за 40 лет: вполне крепкий человек, если не считать начинающейся гипертонии. Она и стала причиной обращения к врачу.

В местной поликлинике женщине выписали курс инъекций препарата милдроната. Он благотворно действует на сосуды, его применяют при повышенных нагрузках, при хронической сердечной недостаточности, при ишемической болезни сердца. После второго укола у женщины появились неприятные ощущения, а через несколько минут после этой инъекции она умерла.

Неизрасходованные ампулы были отправлены в Москву на экспертизу. Выяснилось, что в процессе производства в ЗАО «Фармфирма «Сотекс», где изготовлен препарат, были перепутаны ампулы милдроната с ампулами листенона, который имеет противоположное действие. Он применяется для снижения тонуса мускулатуры во время операций и диагностических процедур, в том числе и для временной остановки дыхания.

Как могло случиться, что на известной фармацевтической фирме перепутали ампулы? Что это: невнимательность, безответственность или полное отсутствие надзора?

Часто приходится слышать о достаточном контроле медикаментов изготовителем: якобы производственная цепочка от получения лекарственного сырья и до сдачи готовой продукции на склад подвергается самому серьёзному и тщательному контролю.

Происшедший трагический случай заставляет усомниться не только в качестве, но и в безопасности медикаментов, попадающих в аптечную сеть. Получается, что доверять всецело тому, что написано на коробочке с препаратом, нельзя. Значит, каждый регион должен иметь возможность в любое время проверить сомнительную таблетку или ампулу. А для этого необходима своя современная лаборатория.

Не случайно на одном из заседаний Совета Федерации обсуждался вопрос о создании в каждом регионе комплекса специальных лабораторий, оснащенных новейшим оборудованием, где можно было бы оперативно проверить химический состав лекарства в любой экстренной ситуации. К сожалению, предложение пока осталось на уровне обсуждения.

«Такая лаборатория с современным оборудованием в областном центре была бы лишней», — считает руководитель департамента здравоохранения и социального развития правительства Орловской области А.В. Удодов. — Но речь идёт о миллионах, которые областной бюджет не потянет, а на федеральном уровне эта тема, к сожалению, только обсуждается».

Кстати, случай в Челябинской области особенно ярко проде-

Покупая лекарство в аптеке, мы надеемся на то, что оно поможет нам вылечиться или поддержать своё здоровье. Есть ли риск приобрести за собственные деньги поддельный препарат? Об этом российский покупатель, как правило, не задумывается.

Тем не менее проблема поддельных лекарственных средств разрастается с каждым годом. Если в конце 90-х годов фальсифицированных лекарств составляли всего три процента в общем обороте медикаментов, то сегодня эта цифра, по различным данным, колеблется от 10 до 12 процентов. А значит, поддельные лекарства не собираются покидать фармацевтический рынок.

В результате человек может купить в аптеке такое средство, которое вряд ли принесёт желаемый эффект для здоровья. И это в лучшем случае...



ЛЕКАРСТВА смертельного розлива

фармацевтического рынка. В результате

те нарушений морально-нравственных норм отмечаются нарастающее давление на потребителей, манипулирование их психикой, восприятием. Также отмечается давление на врачей со стороны представителей различных фирм, которые тенденциозно продвигают лекарственные средства и другую фармпродукцию.

Каково мнение Минздрава РФ по поводу ситуации, связанной с фальсифицированными препаратами? Пока прогнозы малообнадёживающие. За последние десять лет количество подделок в России выросло примерно в 10 раз. Самое страшное, что зачастую в результате проверок следы преступления приводят в известные фармацевтические фирмы. Связано это с тем, что подделывать лекарства кустарным способом получается дорого, а значит, невыгодно. В Минздраве РФ считают, что большая часть фальсификата производится на оборудовании вполне легальных фармацевтических заводов.

В Государственной думе не один раз поднимался вопрос об ужесточении наказания за изготовление и распространение фальшивых лекарств. Речь идёт не только о штрафах, но и об уголовной ответственности. Но пока никто к таковой ответственности не привлечён.

Не вынесено ещё окончательное судебное решение и по поводу челябинского происшествия. Как сообщается на сайте компании «Сотекс», причиной трагедии стал «человеческий фактор», а его к суду не привлечёшь. В таком случае контроль должен быть усилен, и в первую очередь на территории изготовителя. А пока получается, что существующий надзор не даёт нам — потенциальным пациентам — полной уверенности в лекарственной безопасности.

И борьба с изготовлением и распространением фальсифицированных лекарств сегодня, к сожалению, недостаточно эффективна.

Ирина ПОЧИТАЛИНА.

тов — это проверка сопроводительной документации, наличие декларации соответствия, — говорит заведующая аптекой №2 Н.А. Замыслова. — Перед про-

дажей мы проводим сплошной внешний контроль по маркировке, упаковке, соответствию коробки или флакона (голограмма, шрифт, текст) тому, что описывается в инструкции к каждой серии.

Ни в прошлом, ни в нынешнем году фальсификаты мы не выявляли, но я считаю, что современную лабораторию в областном центре нужно иметь и она должна быть действительно хорошо оснащена.

Все некачественные лекарственные средства, как нам сказали в Росздравнадзоре, подлежат уничтожению. Если данная процедура происходит не в Орловской области, то управление Росздравнадзора отслеживает весь маршрут движения брака по всей стране до подтверждения факта уничтожения. Так происходит в каждом регионе. Таким образом пресекается возможность некачественным препаратам «гулять» по России.

В последнее время много говорится не только о качестве лекарственных средств, но и о качестве информации об этих средствах. А для нашей страны это особенно важно, так как огромное число препаратов у нас разрешается приобретать без рецептов.

— В своё время эксперты подвергли анализу листки-вкладыши, — рассказывает главный государственный инспектор Росздравнадзора по Орловской области Л.И. Пахомова. — Ситуация с объективностью информации в этих листках, мягко говоря, оставляет желать лучшего. Утаивание информации о возможных побочных эффектах — не единственная негативная тенденция

существует в нашей области? По инициативе управления Росздравнадзора по Орловской области начиная с 2006 года в организациях оптовой торговли и в аптечных учреждениях организован внутренний контроль качества лекарственных средств, назначены ответственные лица, разработано программное обеспечение.

Мы обратились в несколько орловских аптек, чтобы выяснить конкретную технологию контроля за медикаментами.

— Фальсифицированные препараты мы отслеживаем по письмам, которые поступают из Росздравнадзора, — рассказывает заведующая аптекой № 6 И.Е. Ерёмкина. — У нас есть компьютерная программа, которая автоматически блокирует те серии медикаментов, которые указаны в письме, и в продажу их просто не пропустит. Эти серии изымаются из реализации и откладываются в карантинную зону до поступления разъяснений или возвращаются поставщику.

В своей аптеке с фальсифицированными сериями мы пока не сталкивались, а вот забракованные медикаменты по какому-либо внешнему показателю встречаются. Например, криво наклеена этикетка, или обнаружено помутнение в флаконе, или подмочена коробочка. Всё это сразу изымается из реализации.

— Первый этап контроля при приёме лекарственных препара-

монстрировал необходимость специальных лабораторий в регионах. Окажись такая лаборатория под рукой, а не в Москве, результаты экспертизы были бы более оперативные. А ведь из-за ошибки с ампулами умерли два человека и пострадал 21 человек, которых удалось спасти. Серия с перепутанными препаратами была зафиксирована в нескольких областях России: Нижегородской, Пензенской, Курганской, Кемеровской.

В аптеки нашей области, как нам сказали в федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Орловской области, эти фатальные серии не поступали. Но тем не менее из аптечной сети были изъяты все серии, изготовленные в этот период. Дело в том, что на фармацевтических заводах все препараты делятся на серии. Внутри каждой серии должны соблюдаться абсолютно одинаковые условия производства. Если при проверке хоть одна проба будет некачественной, то забраковывают всю серию.

Какая система контроля за лекарственными средствами суще-