

ВТОРОЙ ФРАНКО-РОССИЙСКИЙ ФОРУМ ПО ВОПРОСАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Париж 11 ФЕВРАЛЯ 2013 ГОДА-



Контрольное Управление

Ксавье КОРНИЛЬ
Специальный Советник
Директора Контрольного Управления

ОБЩИЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВО ФРАНЦИИ



Преимущества / Риски

Еврокомиссия / Национальное агентство по безопасности
лекарств и медицинской продукции (ANSM) :

Разрешение на продажу на рынке (АММ)

Комиссия по прозрачности операций (СТ) :



Оказание мед. услуг и их совершенствование



Министерство
здравоохранения

Экономический комитет по медицинской продукции :
соглашения / цена-объем

Фиксированная цена

Министерство:

регистрация
Запуск производства

Национальное объединение
касс страхования по болезни
(UNCAM) :

Процент возмещения



- Контроль за лекарственными средствами, программы
управления рисками, пост-регистрационные
исследования

- Контроль за рекламой, надзор, проверки

Периодическая
переоценка

Компетенции :

- ✓ Специализированная государственная структура Франции, под эгидой министерства здравоохранения
- ✓ Контролирует 17 разновидностей медицинской продукции (L.5311-1 CSP), среди которых медикаменты для лечения заболеваний у людей
- ✓ Прерогативы государственной власти, поддержание порядка в области здравоохранения
- ✓ Непрямые действия, направленные на контроль за фальсификациями

Оценка продукции :

= 8 направлений по разновидностям продукции (DP)

= до и после коммерческой реализации

Поддержка со стороны 5 профессиональных управлений :

DI : Управление по инспекции

DC : Контрольное управление : лабораторные анализы

DS : Управление по надзору : в частности, по вопросам, связанным с изъятием медикаментов с рыночной реализации

DAJR : Управление по Юридическим и законодательным делам

DE : Управление по оценке : все аспекты, касающиеся производства и реализации медикаментов

Информирование специалистов здравоохранения и общества в целом

НАДЗОР, который осуществляется Национальным агентством по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM):

- ◆ Надзор* в области производства, оптовой продажи, импорта/экспорта, условий поступления на рынок всей медицинской продукции, подотчетной Национальному агентству по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM), а также контроль данных в рамках клинических и неклинических исследований медицинской и прочей продукции, контроль за административными, уголовными и дисциплинарными взысканиями
 - * Национальное агентство по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM) имеет в штате инспекторов, которые работают по всей территории Франции (возможность проведения контрольных мер в странах, не входящих в ЕС) и которые имеют полномочия при проведении расследований (доступ к помещениям, к документам, анализ образцов продукции, констатация уголовных нарушений).
- ◆ Административное управление учреждений (разрешения, лицензии или декларации), на различных этапах производства и сбыта медицинской продукции
- ◆ Участие в разработке текстов законов и постановлений на уровне Европы и Франции
- ◆ Усиление, на международном уровне, национальных систем контроля за качеством медицины, сочетание контроля, обмена информацией и общего (взаимного) распределения средств
- ◆ Борьба с поддельными медикаментами и незаконным оборотом лекарственных средств : координация с другими контролирующими органами и структурами, которые занимаются расследованием фактов



МЕДИКАМЕНТЫ ОБЫЧНЫЕ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ

ОФИЦИАЛЬНОЕ (ЛЕГАЛЬНОЕ) ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ у людей :

Любое вещество или сочетание веществ, обладающее **лечебными или профилактическими свойствами** в случае заболеваний у людей.

Любое вещество или сочетание веществ, которое можно использовать или назначить для постановки человеку диагноза или для восстановления, исправления или изменения его физиологических функций **с помощью фармакологического, иммунологического или метаболического действия**

cf. L.5111-1 / L.5111-3 CSP и Ст.1 Европейской Директивы в области применения медикаментов (ЕС 2011)

ОФИЦИАЛЬНОЕ (ЛЕГАЛЬНОЕ) ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДДЕЛЬНОГО (ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА :

Медикамент, имеющий поддельные аспекты (см. описание ниже) :

- **подлинность** (включая упаковку и этикетку), название, состав, активные вещества и эксципиенты, их дозировка,
- **происхождение** : производитель, страна, где это лекарство было произведено, страна происхождения, разрешение на продажу,
- **история происхождения** : разрешения, регистрация, документы на



РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДАЖУ

- ◆ **Ст. L.5121-8 Кодекса законов о здравоохранении (CSP) : любое лекарственное средство, прежде чем поступить на рынок, должно получить разрешение на продажу (АММ).**

-Разрешение на продажу выдается по результатам исследования фармацевтических данных (производство, контроль сырья и лекарственных средств), данных клинических и неклинических (« токсикологическое исследование на животных ») испытаний, на основе критериев **качества, безопасности и эффективности:**

Эти данные содержатся в досье заявки на получение разрешения на продажу.



Разрешение на продажу может быть выдано в соответствии с европейской процедурой, одобренной Исполнительным Советом (после согласования с Европейским медицинским агентством) или другими компетентными структурами стран-членов ЕС или в соответствии с государственной процедурой Национального агентства по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM).

- После получения разрешения на продажу :

- . Регулярный контроль переносимости и баланса между пользой и рисками
- . Контроль : фармакологический, демографический, испытания
 - . Контроль со стороны Национального агентства по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM): ANSM и лабораторные анализы Национального агентства по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM):

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СЕТЬ

- ◆ Фармацевтическая сеть состоит из учреждений, **имеющих лицензию и подотчетных фармацевтам** («фармацевтическая монополия») :

- Национальное агентство по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM): =контроль фармацевтических учреждений: предпринимателей, производителей, импортеров, всех категорий оптовиков (оптовики-распределители, посредники по продаже)

или

- Региональное агентство здравоохранения (ARS):

контроль городских аптек или аптек при государственных и частных учреждениях здравоохранения.

около 600 предприятий
1 000 учреждений

- ◆ Все эти учреждения регулярно контролируются инспекторами Национального агентства по безопасности медикаментов и медицинской продукции (ANSM) (контроль предпринимателей, производителей, импортеров, некоторых посредников по продаже и оптовиков-распределителей), а также фармацевтами-инспекторами Регионального агентства здравоохранения (ARS) (контроль оптовиков-распределителей, некоторых посредников по продаже, экспортеров, городских аптек или аптек при государственных и частных учреждениях здравоохранения).

 **ЭТИ МЕРЫ СПОСОБСТВУЮТ ЗАЩИТЕ ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНОЙ ТЕРРИТОРИИ**

КОДИРОВКА МЕДИКАМЕНТОВ ВО ФРАНЦИИ

КОДИРОВКА DATA MATRIX :

КОД CIP из 13 ЦИФР

N° партии

Дата крайнего срока использования:
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО...



СТРУКТУРА КОДА CIP ИЗ 13 ЦИФР:

3400930000120

Код CIP 13

Код CIP 7

**ПРЕФИКС
Медикамент
Франция = 3400**

Контрольный ключ

Дополнительная позиция
= 9 для медикаментов,
имеющих разрешение на продажу

Идентификационно-презентационный Код или код CIP идентифицирует единственно возможную форму упаковки лекарства, на которой указываются следующие элементы:

- название
- форма выпуска
- дозировка
- упаковка и ее содержимое

**ТЕКСТ ЗАКОНА ЕВРОСОЮЗА,
который предполагается принять в 2014 году
О ПОЛОЖЕНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ
(будет введен в действие в 2017 году)**

СКВОЗНОЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОЦЕССОМ ПРОИЗВОДСТВА И ПРОДАЖИ МЕДИКАМЕНТОВ

СКВОЗНОЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОЦЕССОМ ПРОИЗВОДСТВА И ПРОДАЖИ МЕДИКАМЕНТОВ :

- касается процесса производства и сбыта (от сырья до получения готового лекарства)
- предусмотрен европейским и французским законодательством (сквозной контроль качества партий товара, предусмотренный с 31 декабря 2010 года для сетей оптовой торговли во Франции)

ПРОИЗВОДСТВО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
СЫРЬЯ

ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИКАМЕНТОВ

ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ
МЕДИКАМЕНТАМИ

Городские АПТЕКИ
УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



ОБЩИЕ НАПРАВЛЕНИЯ БОРЬБЫ С НЕЗАКОННЫМ ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВО ФРАНЦИИ

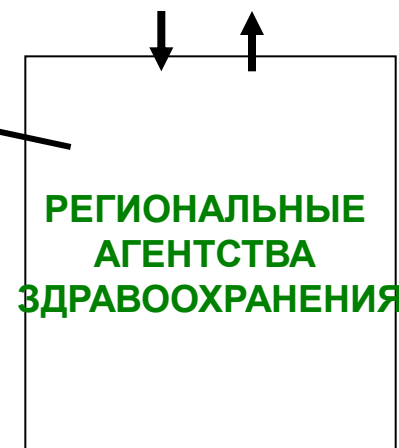
**МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ**



**МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ
СОТРУДНИЧЕСТВО :**

- согласованные расследования
- обмен методиками работы
- разработка инструментов

**ЖАНДАРМЕРИЯ
ПОЛИЦИЯ
СПЕЦСЛУЖБЫ
(OSCLAESP)**



ТАМОЖНЯ



**БОРЬБА с
ФАЛЬСИФИКАЦИЯМИ**



ДЕЙСТВИЯ Национального Агентства по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM) В СЛУЧАЕ ФАЛЬСИФИКАЦИЙ ИЛИ ПОДОЗРЕНИИ НА ФАЛЬСИФИКАЦИИ

- ◆ Оценка риска в зависимости от сигналов, полученных в отношении лекарственного средства и способных привести к его изъятию с рынка, если оно является поддельным или если оно может внести путаницу в официальную (легальную) фармацевтическую систему:
 - сведения о первичной упаковке и внешнем виде упаковки, о составе средства, дозах, сведения о разрешении на продажу, о происхождении лекарства (производители, сети сбыта...).
- ◆ Контроль/ расследования со стороны инспекторов Национального Агентства по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM) и/или других служб, ведущих расследования (или благодаря сотрудничеству специалистов нескольких структур).
- ◆ Анализ ситуации, касающейся медикаментов со стороны Национального Агентства по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM) : возможное сотрудничество с другими французскими или европейскими лабораториями (таможнями).
- ◆ Юридическая оценка (квалификация) продукции (медикаментов, другой медицинской и немедицинской продукции).

 **Важные элементы для уголовных расследований**

УГОЛОВНЫЕ САНКЦИИ, ПРИМЕНИМЫЕ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- ◆ Наказание сроком **5 лет лишения свободы и штраф в размере 375 000 Евро** :
 - в случае производства, посредничества при продаже, распространения, предложения для сбыта, продажи, импорта, экспорта поддельных лекарственных средств (см. Ст. **L.5421-13 Кодекса законов о здравоохранении**) ;
 - в случае производства, посредничества при продаже, распространения, предложения для сбыта, продажи, импорта, экспорта, покупки сырья для производства поддельных лекарственных средств (см. Ст. **L.5438-4 Кодекса законов о здравоохранении**).
- ◆ Наказание сроком **7 лет лишения свободы и штраф в размере 750 000 Евро** (см. Ст. **L.5421-13 & L.5438-4 Кодекса законов о здравоохранении**) :
 - в случае, если поддельное лекарственное средство или сырье опасно для здоровья человека,
 - если эти правонарушения совершают специалисты в области здравоохранения,
 - если эти правонарушения совершаются организованными группировками,
 - если эти правонарушения совершаются с помощью телекоммуникационных систем и затрагивают неизвестные группы граждан.

NB : Лица, хранящие у себя поддельные лекарства, могут также быть привлечены к ответственности и наказаны.

ЕВРОПЕЙСКОЕ И МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО (1)

◆ ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ :

- Разработка европейских законов (постановлений, распоряжений, норм и правил), способствующих консолидации практических усилий европейских инспекций и служб

(например, Европейская Директива о предотвращении поступления поддельных лекарственных средств на легальный рынок, 2011 г.)

◆ СОВЕТ ЕВРОПЫ :

- Работа Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения над созданием европейского реестра лекарственных средств :

. согласование норм и контроля сырья, которое используется для производства лекарств, контроль лекарственных средств

- Конвенция МЕДИКРИМ (MEDICRIME) :

. Борьба с подделкой лекарств, в частности, на уровне каждой страны, подписавшей конвенцию, ужесточение уголовных наказаний

ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА И РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

= подписали конвенцию 28 октября 2011 года

◆ СОГЛАШЕНИЕ Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) : международное сотрудничество 41 стран, контроль производителей (см. Нормы и Правила производства лекарств).

ЕВРОПЕЙСКОЕ И МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО (2)

◆ ИНТЕРПОЛ / ВСЕМИРНАЯ ТАМОЖЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ POUR LES OPERATIONS PANGEA :

= в рамках сотрудничества разных организаций, которое во Франции координировало Центральное управление по борьбе с экологическими нарушениями и нарушениями в области здравоохранения (OCLAESP) в партнерстве с Национальным Агентством по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM) , с учетом постепенного увеличения задач и с привлечением все большего количества стран начиная с 2008 года :

- . в 2009 году : 24 страны
- . в 2012 году : 100 стран

- Итоги :

. в 2012 году : выявление 236 интернет-сайтов, из которых 52 французских, по которым велась проверка органами Полиции и Жандармерии, для проведения расследований последовали обращения за помощью к другим странам, 427 000 перехваченных таможенной лекарств

. Самые часто встречающиеся поддельные лекарства :

- при эректильных дисфункциях (силдефанил...)
- для похудения (сIBUTРАМИН...)
- допинг (стероидные анаболические средства, гормоны роста...)
- психотропные средства (анксиолитики, снотворные...)
- наркотические средства (псевдо-эфедрин, эфедрин)

. Нелегальные биодобавки : незаконно содержащие активные элементы с фармакологическими свойствами (например, сIBUTРАМИН)

◆ ОБМЕН ОПЫТОМ среди Глав медицинских агентств (HMA). - Working Group of Enforcement Officers (HMA-WGEO)

Уведомление

Для связи: штатный персонал Национального Агентства по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM) (государственный исполнитель)

Материалы данного выступления гарантируют строгое соблюдение принципов независимости и непредвзятости по отношению к другим выступающим

Любое использование материалов данного выступления должно быть предварительно одобрено Национальным Агентством по Безопасности Медикаментов и Медицинской продукции (ANSM)

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.