

## Занятие 3. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС в РФ

### Теоретический материал

#### **ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ И НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЙ ДЕКЛАРИРОВАНИЮ**

**К перечню продукции, подлежащей декларированию,** отнесены товары, зарегистрированные в установленном порядке в качестве лекарственных средств, включенных в Государственный реестр, и расфасованных в виде дозированных форм или в упаковке для розничной реализации.

**К перечню продукции, не подлежащей декларированию, относятся:**

- 1) лекарственные средства без индивидуальной упаковки;
- 2) фармацевтические субстанции, т.к. они используются в завершающем этапе процесса производства готовых лекарственных форм, после чего подвергнутся процессу декларирования;
- 3) лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей, по требованиям врачей, внутриаптечную заготовку и фасовку;
- 4) лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических испытаний.

#### **УЧАСТНИКИ СИСТЕМЫ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛС НА ТЕРРИТОРИИ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

● *Управление Росздравнадзора по Оренбургской области,* осуществляющее надзорные и контрольные функции за изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств и применением лекарственных препаратов.

● *ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»,* в состав которого входит контрольно-аналитическая испытательная лаборатория, осуществляющая в рамках формирования информационно-учетной системы качества лекарственных средств испытания, экспертизу лекарственных средств.

● *На уровне организаций оптовой и розничной торговли - поставщики лекарственных средств на территорию области и аптечные организации.*

#### **ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО БРАКУ И ФАЛЬСИФИКАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

- сайт Росздравнадзора, с информацией о качестве, эффективности и безопасности препаратов в виде информационных писем;
- программа по браку и фальсификации в электронной версии контрольно-аналитической испытательной лаборатории ГАУЗ «ОИМЦ»;
- сайт ГАУЗ «ОИМЦ», где наряду с информацией о качестве размещена и информация о смене дизайна упаковок лекарственных средств.

#### **Практическая работа**

##### **1. Словарь терминов**

**технический регламент [5] ст. 2**

**стандартизация [2] стр. 30**

**отличительные признаки технического регламента и стандарта [2] стр. 33**

**оценка соответствия [5] ст. 2**

**подтверждение соответствия [5] ст. 2**

**сертификация [5] ст. 2**

**сертификат соответствия [5] ст. 2**

**декларирование [2] стр. 37**

**декларация о соответствии [5] ст. 2**

- референтный лекарственный препарат [3] ст. 4
- воспроизведенный лекарственный препарат [3] ст. 4
- терапевтическая эквивалентность [3] ст. 4
- биоаналоговый лекарственный препарат [3] ст. 4
- взаимозаменяемый лекарственный препарат
- международное непатентованное наименование лекарственного средства
- торговое наименование лекарственного средства
- группировочное наименование лекарственного препарата [3] ст. 4
- общая фармакопейная статья [3] ст. 4
- фармакопейная статья [3] ст. 4
- нормативная документация [3] ст. 4
- нормативный документ [3] ст. 4
- качество лекарственного средства [3] ст. 4
- безопасность лекарственного средства [3] ст. 4
- эффективность лекарственного препарата [3] ст. 4
- серия лекарственного средства [3] ст. 4
- регистрационное удостоверение лекарственного препарата [3] ст. 4
- держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата [3] ст. 4
- регистрационный номер [3] ст. 4
- фальсифицированное лекарственное средство [3] ст. 4
- недоброкачественное лекарственное средство [3] ст. 4
- контрафактное лекарственное средство [3] ст. 4
- фармаконадзор [3] ст. 4
- комплексная оценка лекарственного препарата [3] ст. 4
- 2. Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии [4] **Оглавление - ознакомиться**
- 3. Требования к подтверждению соответствия лекарственных средств [4] **9300, обратить внимание на гиперссылку <\*>**
- 4. Государственная фармакопея [3] гл. 3
- 5. Государственный контроль при обращении лекарственных средств [3] гл. 4
- 6. Государственная регистрация лекарственных препаратов [3] ст. 13
- 7. Государственный реестр лекарственных средств [3] ст. 33
- 8. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов [3] гл. 13
- 9. Какие документы (сертификат соответствия или декларация) удостоверяют качество: таблеток для обработки зубных протезов, перчаток хирургических, презервативов, грелок резиновых, линз контактных, ваты медицинской, сывороток антитоксических, сывороток диагностических, анатоксинов, бактериофагов, иммуноглобулинов, вакцин? [4]
- 10. Чем отличаются процедуры декларирования и сертификации? [5]

### **Вопросы для самоконтроля**

1. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС – одно из основных направлений государственного регулирования сферы обращения ЛС. Возникновение системы регулирования качества ЛС в России [2] **стр. 26-41**
2. Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия (основной нормативный документ, 3 главных элемента технического регулирования, принципы технического регулирования). Понятие технического регламента, виды [2] **стр. 26-41**
3. Стандартизация в сфере обращения ЛС (понятие, 4 этапа процедуры стандартизации, классификация в зависимости от сферы действия) [2] **стр. 26-41**
4. Отличительные признаки технического регламента и стандарта. Международная стандартизации (ISO, МЭК, МСЭ). Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GPrP) [2] **стр. 26-41,**

5. ОСТ 91500.05.001-2000Г. «Стандарты качества ЛС. Общие положения» (содержание, понятие фармакопейной статьи предприятия (ФСП)), Международная Фармакопея, Европейская Фармакопея, Государственная фармакопея [2] **стр. 26-41**
6. Оценка соответствия (понятие, участники, основные виды деятельности при оценке соответствия). Понятие сертификации и декларирования. Сертификация в РФ. Перечень продукции, подлежащей и не подлежащей декларированию [2] **стр. 26-41**
7. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств [2] **стр. 26-41**
8. Участники системы изъятия из обращения лекарственных средств на территории Оренбургской области. источники информации по браку и фальсификации на территории Оренбургской области [1]

#### **Список рекомендуемой литературы**

1. Теоретический материал
2. Учебник управления и экономики фармации/ Под ред. В. Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. – 720 с. Стр. 26-41.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
4. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
5. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»