

Лекция № 1

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ
И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

План

1. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
2. Мониторинг безопасности.
3. Подтверждение качества лекарственных средств.
4. Стандартизация и метрология.
5. Нормативно-технические документы.
6. Контроль качества.

Основным документом Российской Федерации, регулирующим правила обращения лекарственных средств является Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому контроль качества лекарственных средств в РФ всегда носил и носит государственный характер и является одним из этапов обращения лекарственных средств. Порядок государственного контроля качества лекарственных средств определяет федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения (Министерство здравоохранения Российской Федерации).

Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

- 1) федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- 3) экспертные советы по обращению лекарственных средств при Правительстве Российской Федерации, действующие в соответствии с Положением об экспертных советах по обращению лекарственных средств, утверждаемым Правительством Российской Федерации;
- 4) этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения в соответствии с Положением об этических советах, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- 5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

В связи с гармонизацией производства лекарственных средств с мировыми стандартами и широким введением правил надлежащей производственной практики путь лекарственного средства от производителя к потребителю выглядит следующим образом.

Каждый этап представленной цепи регулируется соответствующей нормативной документацией:

1. Закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Закон РФ от 27.12.02 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
4. Закон РФ от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей».
5. Кодекс об административных правонарушениях (Закон РФ №195-ФЗ от 30.12.01)
6. ПП РФ от 22.12.11 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
7. ПП РФ от 01.12.09 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
8. ПП РФ от 19.01.88 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...».
9. ПП РФ от 03.09.10 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС».
10. ПП РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
11. Приказ МЗ и СР РФ от 28.12.10 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения».
12. Приказ МЗ РФ от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
13. Приказ МЗ РФ от 16.07.97 № 214 «О контроле качества лекарственных средств...».
14. Приказ МЗ и СР РФ от 26.08.10 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности...».
15. Приказ МЗ и СР РФ от 26.08.10 № 758н «Об утверждении порядка приостановления применения ЛП для МП».
16. Приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий...».
17. Информационные письма МЗ и СР.
18. Приказ ДЗ НСО от 15.02.10 № 277 «Об утверждении Регламента мониторинга безопасности ЛС».
19. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Вся нормативная документация представлена в свободном доступе. Рабочие места оснащены программой «Консультант плюс» кроме того, вся актуальная правовая информация расположена на сайтах соответствующих министерств и

ведомств, так как основное требование к нормативным актам в настоящее время — свобода доступа к ним.

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

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) выборочный контроль качества лекарственных средств;
- 4) контроль 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.

Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности осуществляется уполномоченными федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных

средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение фармаконадзора;

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

(часть 4 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ)

5) Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

(часть 5 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ)

6. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

- 1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;
- 2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпри-

нимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

- 3) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
- 5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

Государственный надзор при обращении лекарственных средств осуществляется:

- ▶ для медицинского применения — Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами;
- ▶ для ветеринарного применения — Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами.

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного

средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
(часть 7 введена Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ).

ОРГАНЫ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ КОНТРОЛЬ

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 2010 г. «Об утверждении положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств»).

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 РФ. 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».

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

Министерство здравоохранения Новосибирской области является исполнительным областным органом государственной власти, осуществляющим государственное управление и нормативное правовое регулирование в сфере охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения НСО, а также координацию и контроль за деятельностью находящихся в его ведении государственных учреждений НСО.

Охрана здоровья граждан — система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи. (Закон РФ от 21.11.11 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Основные функции по контролю за обращением лекарственных средств на территории региона берет на себя территориальный орган Росздравнадзора, который осуществляет:

1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

- ▶ 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;
- ▶ 2) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:
 - ▶ 1) соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения;
 - ▶ 2) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
 - ▶ 3) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
 - ▶ 4) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
 - ▶ 5) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;
 - ▶ б) организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.
- 3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:
 - ▶ 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

- ▶ 2) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
 - ▶ 3) проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
 - ▶ 4) государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
5. Контроль за:
- ▶ 1) реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;
 - ▶ 2) достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Территориальный орган Росздравнадзора проводит:

- 1) мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- 2) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

Территориальный орган Росздравнадзора осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование следующих видов деятельности:

- 1) медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в отношении:
 - ▶ медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;
 - ▶ медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, — по 31 декабря 2012 г. включительно;
 - ▶ медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.
- 2) фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

- 3) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Списки I, II, III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183, № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314, № 17, ст. 2100, № 24, ст. 3035, № 28, ст. 3703, № 31, ст. 4271, № 45, ст. 5864, № 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390, № 12, ст. 1635, № 29, ст. 4466, ст. 4473, № 42, ст. 5921, № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864, № 37, ст. 5002) (далее — Перечень), осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;
- 4) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I Списка IV Перечня, за исключением организаций — производителей лекарственных средств.

Территориальный орган Росздравнадзора выдает сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах; размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата; осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения; принимает участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ (ФАРМАКОНАДЗОР)

ЦЕЛЬ: Выявление возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов и изделий медицинского назначения.

ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории РФ. (ФЗ от 12.04.10 г. № 61-ФЗ, Глава 13, Статья 64-66; ФЗ от 21.11.11 г. № 323-ФЗ, Статья 96).

Субъекты обращения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения **обязаны** сообщать обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения с другими лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. За несообщение или сокрытие сведений — ответственность в соответствии с законодательством РФ. Информация о принятых решениях размещается в сети «Интернет».

Мониторинг безопасности осуществляется в соответствии со следующей нормативной документацией: Приказ департамента здравоохранения НСО от 02.12.09 № 1991 «Об организации Новосибирского регионального центра мониторинга безопасности ЛС»; Приказ департамента здравоохранения НСО от 15.02.2010 № 277 «Об утверждении Регламента мониторинга безопасности ЛС»; *Приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий....»*; *Приказ МЗ и СР РФ от 26.08.10 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности....»*; *Приказ МЗ и СР РФ от 26.08.10 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности....»*; *Приказ МЗ РФ от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий....»*; Письмо Росздравнадзора от 02.04.2012 № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты»; Письмо Росздравнадзора от 11.04.2012 № 04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты».

Фармацевтические организации обязаны: приказом назначить ответственных сотрудников за осуществление работы по сбору, анализу, обобщению информации о нежелательных реакциях лекарственных средств и о лекарственных средствах нестандартного качества и являющихся незаконными копиями зарегистрированных в РФ (уполномоченные по фармаконадзору).

Задачи уполномоченного по фармаконадзору: информирование провизоров, фармацевтов о порядке заполнения карт-извещений; сбор и предоставление информации о **нежелательных реакциях лекарственных средств; лекарственных средствах нестандартного качества и являющихся незаконными копиями.**

Информация о результатах фармаконадзора направляется в ГБУ НСО «Новосибоблфарм», 630082, г. Новосибирск, ул. Д. Ковальчук, 77; Факс 203-31-92; Управление Росздравнадзора по НСО, 630007, г. Новосибирск, а/я 139, тел. 202-01-61; Росздравнадзор РФ, 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, с. 1. Электронные адреса: regcentr@oblfarm.ru; savonina@reg54.roszdravnadzor.ru; pharm@roszdravnadzor.ru.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинские и фармацевтические товары, как и все остальные виды продукции, обращаемые на рынке, должны соответствовать определенным требованиям, обеспечивающим их безопасность для жизни и здоровья граждан. Для правового регулирования отношений в области установления, применения и исполнения этих требований на всех этапах жизненного цикла данной продукции), а также правового регулирования отношений в области оценки соответствий, используется техническое регулирование.

В 2002 г. был принят ФЗ «О техническом регулировании», который определил новую систему установления и применения требований к продукции, процессам производства, работам и услугам.

Данная система необходима для:

- ▶ гармонизации российских требований к медицинским и фармацевтическим товарам, обеспечивающих их безопасность для жизни и здоровья граждан, с аналогичными в промышленно развитых странах для устранения технических, экономических и организационных барьеров при вступлении в единое экономическое пространство;
- ▶ снятия избыточных ограничений, содержащихся в государственных стандартах, санитарных, строительных нормах и правилах и во множестве отраслевых документов;
- ▶ упорядочения названий, обязательных требований по составу и качеству продукции.

Техническое регулирование — это правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Основными инструментами технического регулирования являются:

- ▶ технические регламенты, имеющие силу закона и обязательные для применения;
- ▶ национальные стандарты, которые должны применяться на добровольной основе;
- ▶ оценка соответствия (регистрация, сертификация, декларирование соответствия).

Технические регламенты:

- ▶ технический регламент — документ, который устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

Технические регламенты принимаются в целях:

- ▶ защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;
- ▶ охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;
- ▶ предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;
- ▶ обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения.

РАЗЛИЧАЮТ ОБЩИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

Требования общего технического регламента обязательны для любых видов продукции и процессов.

В специальных технических регламентах учитываются технологические и иные особенности отдельных видов продукции и процессов.

Безопасность лекарственных средств не может обеспечиваться требованиями общих технических регламентов, на нее должны разрабатываться специальные технические регламенты, учитывающие особенности данного вида продукции.

Потребительские свойства фармацевтической продукции определяются характеристиками безопасности и эффективности, которые взаимосвязаны. Для гарантирования оптимального соотношения безопасности и эффективности необходимо устанавливать требования не только к готовой продукции, но и к деятельности, связанной с обращением лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла ЛС.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Второй уровень — стандарты, содержащие требования добровольного применения. В технических регламентах формулируются только существенные требо-

вания к продукции, то есть такие, которые определяют минимально необходимый уровень безопасности. Конкретные же показатели, которых обязан достигнуть производитель, чтобы выполнить требования, заложенные в технических регламентах, включаются в добровольные стандарты. Сфера стандартизации — это добровольная сфера, это получение продуктов наилучшего качества наилучшими способами производства, для того, чтобы потребителю мог быть предложен наилучший продукт в достаточном количестве и по наиболее сходной цене. Поскольку стандарты добровольны для применения, то производитель сам будет выбирать, хочет он их использовать или не хочет, нужны они ему или не нужны. Согласно статье 11 Закона № 184 «Цель стандартизации» стандарты должны способствовать соблюдению технических регламентов.

Такая модель (технический регламент и национальные стандарты) является достаточно гибкой, так как конкретные технические требования на продукцию меняются достаточно часто, что во многом способствует повышению ее характеристик. Менять конкретные технические требования в законах или правительственных постановлениях очень трудоемкий процесс. Это рациональнее делать в стандартах.

ФЗ «О техническом регулировании» отменил действие законов «О стандартизации» и «О сертификации продукции и услуг» и ряда других нормативных актов. Закон потребовал внесения изменений и дополнений в значительное количество документов действующего законодательства, включая ФЗ, ГОСТы, ОСТы, СНИПы, СанПиНы и т.д. Все они действуют до тех пор, пока их не заменит соответствующий технический регламент.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ (РЕГИСТРАЦИЯ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)

Оценка соответствия — прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. Особенностью лекарственных средств как товара является отсутствие четких критериев для оценки соотношения польза/риск. Это объясняет необходимость особой формы оценки соответствия лекарственной продукции — государственная регистрации как механизма допуска лекарственных препаратов или медицинских изделий на рынок. Количество и разнообразие лекарственных препаратов делает невозможным формирование на уровне технического регламента конкретных требований по безопасности в отношении состава (как для других потребительских товаров). Поэтому технический регламент может содержать лишь принцип четкого закрепления данных требований в утвержденной при регистрации документации.

Подтверждение соответствия (сертификация, декларирование соответствия) фармацевтической продукции — это документальное удостоверение соответствия продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров (ст. 2 ФЗ «О техническом регулировании»).

ФОРМЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

Наименование формы оценки	Стадия жизненного цикла продукции	Цель оценки	Продукция, для которой применяется
Государственная регистрация	До постановки на производство (ввоза в страну)	Разрешение на производство или ввоз в страну	Новые виды продукции (ЛП, МИ и др.)
Подтверждение соответствия	До выпуска в обращение	Доказательство соответствия обязательным требованиям	Продукция, выпущенная в обращение

Подтверждения соответствия может быть:

- ▶ а. обязательным;
- ▶ б. добровольным.

Обязательное подтверждение соответствия проводится по требованиям технических регламентов (ТР) в форме обязательной сертификации или декларирования соответствия.

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом.

Сертификация — форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Сертификат соответствия — документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Декларирование соответствия — форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии — документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Декларацию о соответствии лекарственного средства вправе принимать только резидент Российской Федерации: зарегистрированное юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся изготовителем (продавцом) или выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям.

Декларация о соответствии лекарственного средства принимается декларантом на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны. В качестве доказательств, полученных с участием третьей стороны, принимаются: протоколы испытаний, проведенных в специально аккредитованной испытательной лаборатории (центре) или сертификаты соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р.

Декларация о соответствии лекарственного средства с необходимыми документами направляется на регистрацию в орган по сертификации, аккредитованный для проведения работ по регистрации деклараций о соответствии лекарственного средства.

Регистрация декларации о соответствии лекарственного средства осуществляется на основании заявления декларанта на проведение регистрации декларации. Регистрация декларации о соответствии лекарственного средства осуществляется путем присвоения декларации регистрационного номера, содержащего идентификационное обозначение (код) органа по сертификации и порядковый номер декларации по реестру, который ведет орган по сертификации.

В реестр зарегистрированных деклараций о соответствии вносятся наименование организации или фамилия, инициалы индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии, адрес, регистрационный номер декларации, наименование лекарственного средства (с указанием реквизитов серии и ее объема в случае регистрации декларации на серию лекарственного средства), срок действия декларации о соответствии.

При регистрации орган по сертификации вносит в соответствующие реквизиты (строки) декларации о соответствии сведения об органе, проводившем регистрацию (наименование и адрес органа по сертификации), дату регистрации, регистрационный номер. В декларацию вносится подпись руководителя и ставится печать органа по сертификации.

Действие регистрации декларации о соответствии может быть прекращено на основании полученной органом по сертификации от декларанта информации о выявлении органами государственного надзора факта несоответствия лекарственного средства установленным требованиям.

В этом случае в реестр зарегистрированных деклараций о соответствии вносятся сведения о прекращении действия регистрации декларации о соответствии. Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства вместе с документами, на основании которых она была принята, хранится у декларанта не менее 3 лет после окончания срока ее действия.

Копии зарегистрированной декларации о соответствии лекарственного средства и сопроводительных документов (доказательственных материалов) хранятся в архиве органа по сертификации также в течение не менее 3 лет после окончания

срока ее действия. По желанию декларанта орган по сертификации может проводить заверение копий зарегистрированных деклараций о соответствии.

Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства необходима в следующих случаях:

- ▶ при представлении одновременно с таможенной декларацией (Декларацией на товары) в таможенные органы для помещения продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, под таможенные процедуры, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции в соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации;
- ▶ при продаже продукции (товаров) продавец обязан довести до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия продукции (товаров) установленным требованиям путем ознакомления потребителя по его требованию с одним из документов: сертификатом соответствия или декларацией о соответствии; копией сертификата соответствия, заверенной держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации, выдавшим сертификат; товарно-сопроводительными документами, оформленными поставщиком, содержащими по каждому наименованию товара следующие сведения (номер сертификата соответствия или регистрационный номер декларации о соответствии; срок действия; наименование лица, принявшего декларацию; орган, выдавший сертификат или зарегистрировавший декларацию о соответствии), и заверенными подписью и печатью производителя (поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории РФ.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме **добровольной сертификации** по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, сводам правил, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Некоторые виды медицинской и фармацевтической продукции подлежат **санитарно-эпидемиологическому надзору** (контролю). Перечень данных товаров носит название Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза). Он утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе». Результатом данной процедуры является **санитарно-эпидемиологическое заключение**

или **свидетельство о государственной регистрации** (регистрационное удостоверение).

В перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), входят средства гигиены полости рта (33), средства индивидуальной защиты (39, 40, 64, 65, 90). Государственной регистрации подлежит минеральная вода, дезинфицирующие, дезинсекционные, дератизационные средства, предметы гигиены и другие.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизация является одним из ключевых факторов, влияющих на модернизацию, технологическое и социально-экономическое развитие страны, а также на повышение обороноспособности государства. Стандартизация, в частности, призвана обеспечивать развитие добросовестной конкурентоспособности продукции (работ, услуг), повышение уровня их безопасности и качества. Кроме того, она направлена на защиту жизни и здоровья граждан, государственного и муниципального имущества, а также собственности физических и юридических лиц.

В соответствии с ФЗ «О техническом регулировании» **стандартизация** — деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Цели развития национальной системы стандартизации — снижение неоправданных технических барьеров в торговле, улучшение качества жизни населения страны, повышение конкурентоспособности отечественной продукции и др.

В соответствии с **Концепцией развития национальной системы стандартизации России на период до 2020 г.**, одобренной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2012 г. № 1762-р. определены приоритетные направления экономики, в которых будет осуществляться стандартизация. Среди них — фармацевтическая отрасль. Требуется ежегодно обновлять от 10 до 15% фонда стандартов в секторах экономики с высоким потенциалом развития, гармонизировать национальные стандарты с международными. Кроме того, следует сократить сроки разработки и обновления национальных стандартов, в т.ч. исходя из обязательств, принятых Россией при вступлении в ВТО. Для реализации Концепции разрабатывается комплексный межведомственный план мероприятий.

Контроль за деятельностью в области стандартизации осуществляет **Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)** (Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 № 294 (ред. от 23.01.2015) «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии»).

Цели стандартизации:

- 1) повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений;
- 2) обеспечение конкурентоспособности и качества продукции, единства измерений, рационального использования ресурсов, взаимозаменяемости технических средств, технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции, планирования и осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, добровольного подтверждения ответственности продукции;
- 3) содействие соблюдению требований технических регламентов;
- 4) создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.

ПРИНЦИПЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами:

- ▶ добровольного применения стандартов;
- ▶ максимального учета при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;
- ▶ применения международного стандарта как основы разработки национального стандарта;
- ▶ недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации;
- ▶ недопустимости установления стандартов, противоречащих техническим регламентам;
- ▶ обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

ДОКУМЕНТЫ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ

1. национальные стандарты;
2. правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
3. классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
4. стандарты организаций;

5. своды правил;
6. международные стандарты, региональные стандарты, региональные своды правил, стандарты иностранных государств и своды правил иностранных государств, зарегистрированные в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов;
7. предварительные национальные стандарты.

МЕТРОЛОГИЯ

Стандартизация тесно связана с метрологией. Для того, чтобы объективно выявить соответствие параметров продукции требованиям, содержащимся в нормативных документах, необходимо сравнить их с требованиями нормативных документов. Метрология — это наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности.

Деятельность в области метрологии регламентируется ФЗ от 26.06.2008 № 102-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об обеспечении единства измерений».

Ключевым понятием является термин «единство измерений», под которым понимают состояние измерений, при котором их результаты выражены в допущенных к применению в РФ единицах величин, а показатели точности измерений не выходят за установленные границы.

В ведении Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) находится **Государственная метрологическая служба России**, включающая государственные научные метрологические центры и региональные органы Государственной метрологической службы.

Органы Государственной метрологической службы осуществляют государственный метрологический контроль и надзор на территориях субъектов РФ.

Метрологические службы занимают важное место в системах управления качеством товаров, поскольку они с помощью инструментальных методов дают объективную и достоверную информацию о соответствии параметров качества товаров требованиям, содержащимся в нормативной документации.

НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Требования к качеству медицинских и фармацевтических товаров, имеющих прямое отношение к безопасности здоровья граждан, регламентируются значительным количеством нормативно-технических документов (НТД).

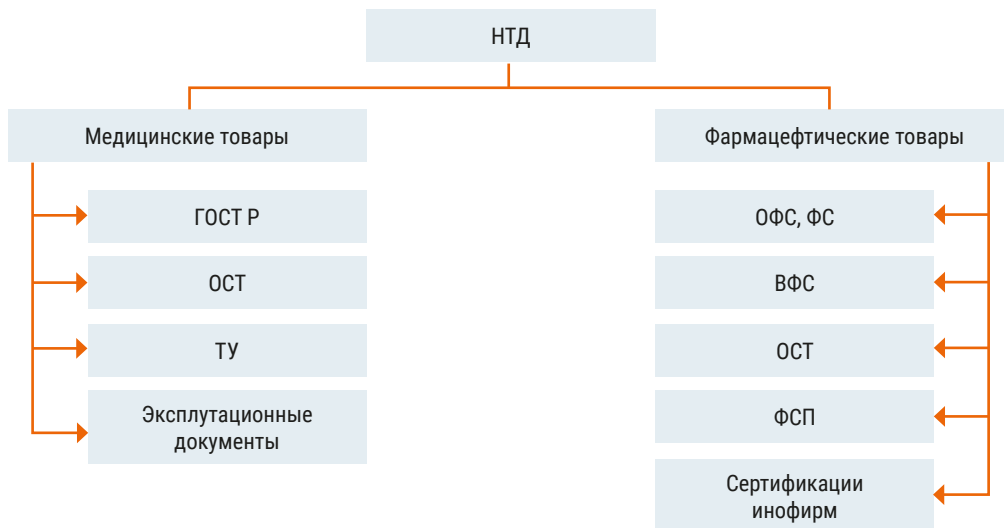
ГОСТ — государственный стандарт. Государственные стандарты (ГОСТ) впервые были разработаны в СССР еще в 1925 году и регламентировали всю производимую в стране продукцию. Данные стандарты носили обязательный характер и действовали на всей территории СССР.

С 27.12. 2002 г., согласно ФЗ «О техническом регулировании» (№ 184-ФЗ) ГОСТ перестал носить обязательный характер и может применяться добровольно (за исключением случаев, касающихся обеспечения безопасности здоровья граждан или окружающей среды). В этом же году было введено понятие технического регламента, который в будущем должен заменить государственные стандарты. Публикация текстов ГОСТов на территории РФ должна вестись на бесплатной основе. На официальном сайте Росстандарта можно найти в открытом доступе большинство государственных стандартов. На сегодняшний день классификация ГОСТов ведется по Общероссийскому классификатору, который согласуется с Международным классификатором стандартов ISO.

В данном классификаторе каждому стандарту присваивается соответствующий цифровой код, который состоит из номера и года утверждения ГОСТа. ГОСТы действуют в настоящее время в качестве межгосударственных стандартов на территории стран СНГ.

Для ГОСТов, действующих только на территории России, принято наименование ГОСТ Р.

В случае прямого применения международного стандарта в качестве ГОСТа без изменений указывается стандарт ГОСТ, к которому присоединяется международный стандарт, а затем, через тире, две последние цифры года принятия ГОСТа.



Классификация требований к качеству медицинских и фармацевтических товаров, имеющих прямое отношение к безопасности здоровья граждан

Например, ГОСТ ISO 8615-2012, является прямым применением международного стандарта ISO 8615-2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования».

В случае принятия текста международного стандарта с дополнениями, отражающими конкретные особенности российских требований, номер международного стандарта добавляется в скобках. Например, ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) «Изделия медицинские электрические».

ГОСТы имеют статус межотраслевых документов, а **отраслевые стандарты ОСТы** утверждаются Министерством здравоохранения.

В соответствии с **техническими условиями (ТУ)** осуществляется контроль качества готовой продукции — медицинских изделий.

Эксплуатационные документы входят в комплект изделия при выпуске его от производителя. В некоторых случаях к эксплуатационным документам относится **техническое описание (ТО), инструкция по эксплуатации (ИЭ)**.

Для фармацевтической продукции, такой как лекарственные средства и лекарственное растительное сырье, применяются такие виды нормативной документации, как общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), включенные в Государственную Фармакопею, временные фармакопейные статьи (ВФС), ОСТ, фармакопейные статьи предприятия (ФСП).

Общие фармакопейные статьи (ОФС) — это государственный стандарт качества; включает перечень нормируемых показателей для конкретной лекарственной формы, описание методов анализа ЛС, требования к реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейные статьи (ФС) — это государственный стандарт качества под международным непатентованным названием, содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

Временные фармакопейные статьи (ВФС) утверждаются на лекарственное средство и лекарственное растительное сырье и на первые промышленные серии новых лекарственных средств. Утверждаются на ограниченные сроки.

ОСТ устанавливаются на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки лекарственных средств (термины, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение и др.).

Фармакопейные статьи предприятия (ФСП) — стандарт качества на лекарственное средство под торговым наименованием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственных средств, произведенного конкретным предприятием.

Спецификации (статьи, нормы, сертификаты качества) разрабатываются иностранными фирмами и относятся к нормативной документации на импортные лекарственные средства.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НА ЭТАПЕ ПРОИЗВОДСТВА

На этапе производства лекарственных средств контроль качества лекарственных средств регламентирован Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 № 29938). Данный приказ вводит следующие определения:

- ▶ контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) — контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. Контроль состояния окружающей среды или оборудования рассматривается как элемент контроля в процессе производства;
- ▶ контроль качества — контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск.

Основной принцип контроля качества заключается в том, что производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство производителя. Их выполнение требует надлежащего исполнения своих обязанностей персоналом различных подразделений производителя на всех уровнях, а также поставщиками и организациями оптовой торговли лекарственными средствами. Для достижения этих целей производитель должен разработать и обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований настоящих Правил и осуществление управления рисками для качества. Производитель должен документально оформить фармацевтическую систему качества и контролировать ее эффективность. Для функционирования всех элементов фармацевтической системы качества производитель должен обеспечить наличие квалифицированного персонала, надлежащих помещений, оборудования и технических средств. Основные принципы управления качеством организации производства и контроля качества и управления рисками для качества являются взаимосвязанными.

Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск. Цель контроля качества

заключается в недопущении к использованию или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям.

Основные требования к контролю качества:

а) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды в целях выполнения настоящих Правил;

б) проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества;

в) методики испытаний должны быть валидированы;

г) составление записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. Все отклонения оформляются документально и расследуются;

д) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку;

е) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций. Оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;

ж) ни одна серия продукции не может быть введена в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям;

з) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем. Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке, за исключением образцов больших объема, массы или габаритов.

ОБЗОР КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Производитель должен регулярно проводить обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное

сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса. Такие обзоры должны быть оформлены документально и проводиться, как правило, ежегодно с учетом предыдущих обзоров.

Обзоры качества должны включать по крайней мере следующее:

- а) обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций;
- б) обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции;
- в) обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований;
- г) обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;
- д) обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;
- е) обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта;
- ж) обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций;
- з) обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований;
- и) обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования;
- к) обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье;
- л) состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами;
- м) обзор любых договоров с целью подтверждения их соответствия действующим требованиям.

В рамках фармацевтической системы качества производитель и юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (если они являются разными организациями), должны оценивать результаты обзора качества продукции и делать вывод о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации. Должны быть разработаны

процедуры управления и анализа таких действий; эффективность этих процедур должна быть проверена при проведении самоинспекций.

Обзоры качества можно группировать по видам продукции (например, твердые лекарственные формы, жидкие лекарственные формы, стерильные лекарственные препараты), если это научно обосновано.

Если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является производителем, между указанным лицом и производителем должно быть заключено соглашение, определяющее соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА

Управление рисками для качества является систематизированным процессом оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно.

Принципы управления рисками для качества:

- а) оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, опыте работы в отношении процесса и в конечном счете направлена на защиту пациента;
- б) уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соответствует уровню риска.

ПРОЦЕДУРЫ И ЗАПИСИ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА НА ПРОИЗВОДСТВЕ

Приемка

На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов должны быть в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи.

Записи по приемке должны содержать:

- а) наименование материала в накладной и на таре;
- б) внутризаводское наименование (если оно отличается от наименования, указанного в подпункте «а» настоящего пункта) и (или) код материала (при необходимости);
- в) дату приемки;
- г) наименование поставщика и наименование производителя;
- д) номер серии производителя;
- е) общее количество полученных материалов и число единиц упаковок;
- ж) номер серии, присвоенный после приемки, где применимо;
- з) любые существенные замечания.

Производитель должен утвердить процедуры по внутривародской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и, если необходимо, других материалов.

ОТБОР ПРОБ

Производитель должен утвердить процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества.

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ

Производитель должен утвердить методики испытания исходного сырья, упаковочных материалов и продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования. Проведенные испытания оформляются документально.

ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Производитель должен утвердить процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции, в частности, выдачи уполномоченным(и) лицом(ами) разрешения на выпуск готовой продукции. Все записи должны быть доступны уполномоченному лицу. Должна быть внедрена система для обозначения специальных наблюдений и любых изменений в отношении критических данных.

Производитель должен вести и сохранять записи по реализации каждой серии продукции в целях облегчения отзыва этой серии в случае необходимости.

Необходимо иметь письменно изложенные принципы, процедуры, планы, отчеты и относящиеся к ним записи предпринятых действий или сделанных заключений, где применимо, в отношении:

- ▶ валидации и квалификации процессов, оборудования и систем;
- ▶ монтажа и калибровки оборудования;
- ▶ переноса технологий;
- ▶ технического обслуживания, очистки и дезинфекции;
- ▶ персонала, включая идентификацию подписей, обучение настоящим Правилам и техническим вопросам, переобучение и гигиенические требования, а также проверку эффективности обучения;
- ▶ мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей;
- ▶ претензий;
- ▶ отзывов продукции;
- ▶ возвратов продукции;
- ▶ контроля изменений;

- ▶ расследования отклонений и несоответствий;
- ▶ внутреннего аудита качества и (или) соответствия требованиям настоящих Правил;
- ▶ обобщения записей (например, обзора качества продукции) при необходимости;
- ▶ оценки, проведенной в том числе в месте осуществления деятельности поставщика (далее — оценка поставщика).

Производитель должен утвердить однозначные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования.

Производитель должен вести регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно-аналитического оборудования, а также для помещений, где производилась продукция. В этих журналах должны регистрироваться в хронологическом порядке любое использование этих помещений, оборудования и методов, проведение калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы.

Производитель должен вести учет документов в рамках системы управления качеством.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НА ЭТАПЕ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ПРИКАЗОМ № 1222н ОТ 28 ДЕКАБРЯ 2010 г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» МЗИСР РФ

Данный документ гласит:

Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

Запрещается оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию:

- ▶ о дате оформления сопроводительного документа;
- ▶ о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;

- ▶ о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя;
- ▶ о количестве упаковок;
- ▶ о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- ▶ о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- ▶ о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).

Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:

- ▶ оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил;
- ▶ лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;
- ▶ лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами.

Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.

Руководитель организации должен обеспечить организацию системы внутреннего контроля за соблюдением Правил.

Контроль качества на этапе розничной торговли кроме Государственной Фармакопеи XIII издания регламентируется приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

(Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 № 41897) и приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 № 45113).

Первый приказ выделяет следующие виды контроля:

- ▶ приемочный контроль;
- ▶ письменный контроль;
- ▶ опросный контроль;
- ▶ органолептический контроль;
- ▶ физический контроль;
- ▶ химический контроль;
- ▶ контроль при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);
- д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
- е) ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;
- ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
- з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листочки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;

в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии — для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

При изготовлении порошков, суппозиторий указываются общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ

Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических ле-

карственных средств). Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиторий, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Колба медленно покачивается 1–2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.

Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

- ▶ качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
- ▶ количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу — на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа;

г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;

д) результаты контроля на отсутствие примесей;

е) показатели pH среды;

ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);

з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизо-

ром) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование лекарственного средства;
- г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения pH, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению pH, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

б) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);

в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;

- д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;
- е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;
- ж) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;
- з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;
- и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;
- к) инъекционные гомеопатические растворы;
- л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращать на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи XIII издания или иного документа в области контроля качества.

Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи XIII издания или иного документа в области контроля качества.

До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов.

Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором — технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра емкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата требованиям настоящих Правил.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Данный приказ содержит в виде приложений норма отклонений по массе и объему как лекарственных форм, так и ингредиентов, входящих в лекарственную форму.

Второй приказ регламентирует требования к организации надлежащей системы качества лекарственных средств, а также правила обращения с лекарственными средствами в аптечной организации:

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- а) внешнего вида, цвета, запаха;
- б) целостности упаковки;
- в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;

- г) правильности оформления сопроводительных документов;
- д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, — декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».