



Лекарственные средства



Лекарственное средство, лекарственный препарат, медикамент, лекарство (новолат. *praeparatum medicinale, praeparatum pharmaceuticum, medicamentum*; жарг. *лечебное средство*) — вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, раствора, мази и т. п.), применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболевания..
Перед употреблением в медицинской практике лекарственные средства должны проходить клинические исследования и получать разрешение к применению.



Лекарственное вещество - это отдельное химическое вещество, которое взаимодействует с рецепторами клеток человека или животных, оказывая целенаправленное лечебное или профилактическое воздействие.



Лекарственное средство - фармакологический препарат, разрешенный уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке к применению с целью лечения, предупреждения и диагностики заболевания у человека и животного. Лекарственное средство может включать несколько лекарственных веществ.

Лекарственный препарат (ветеринарный препарат) - лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы.

Лекарственная форма - придаваемая лекарственному средству или лекарственному растительному сырью, удобное для применения состояние, обеспечивающее необходимый лечебный эффект.

История

Уже в древности люди пытались спасти свою жизнь, используя различные природные лекарственные вещества. Чаще всего это были растительные экстракты, но применялись и препараты, которые получали из сырого мяса, дрожжей и отходов животных. Некоторые лекарственные вещества имеются в легко доступной форме в растительном или животном сырье, в связи с чем медицина с успехом пользовалась с древнейших времен большим количеством лекарственных средств растительного и животного происхождения (например клещевина, опий, морской лук, известные ещё в древнем Египте; ртуть, известная древним индусам; наперстянка, ландыш, горицвет и многие другие, широко применяемые народной медициной). Лишь по мере развития химии люди убедились, что лечебный эффект таких веществ заключается в избирательном воздействии на организм определенных химических соединений. Позднее, такие соединения стали получать в лабораториях путем синтеза.



Успехи техники и развитие ряда научных дисциплин ([анатомии](#), [физиологии](#) и особенно [химии](#)) во второй половине XIX столетия, сделали, во-первых, возможным синтез значительного количества веществ, не существовавших в данном сочетании или виде, но обладающих терапевтическим действием ([антипирин](#), [пирамидон](#), [плазмоцид](#), [аспирин](#) и сотни других), и, во-вторых, позволили поставить изучение действия лекарственных средств, а также изыскание новых лекарств на основу научного эксперимента, заменившего господствовавшие до того в лечении и лекарствоведении различные научно необоснованные теории ([Парацельс](#), [Ганеманн](#) и др.). [Пауль Эрлих](#), немецкий бактериолог и химик, считается основателем современной [химиотерапии](#). В 1891 году он разработал теорию применения химических соединений для борьбы с инфекционными заболеваниями.



Классификация

Существует несколько классификаций, основанных на различных признаках лекарственных средств:

- по химическому строению (например, соединения-производные [·фурфурола](#), [·имидазола](#), [·пиримидина](#) и др.);
- по происхождению — природные, синтетические, минеральные;
- по [·фармакологической группе](#) — наиболее распространенная в России классификация основана на воздействии препарата на организм человека;
- нозологическая классификация — классификация по заболеваниям, для лечения которых используется лекарственный препарат;
- [·анатоμο-терапевтичеcко-химическая классификация \(АТХ\)](#) — международная классификация, в которой учитывается фармакологическая группа препарата, его химическая природа и [·нозология](#) заболевания, для лечения которого предназначен препарат.

Сырьём для получения лекарственных средств служат:

- [·растения](#) (листья, трава, цветки, семена, плоды, кора, корни) и продукты их обработки (жирные и эфирные масла, соки, камеди, смолы);
- животное сырьё — железы и органы животных, сало, воск, тресковая печень, жир овечьей шерсти и другое;
- ископаемое органическое сырьё — нефть и продукты её перегонки, продукты перегонки каменного угля;
- неорганические ископаемые — минеральные породы и продукты их обработки химической промышленностью и металлургией (металлы);
- всевозможные органические соединения — продукты крупной химической промышленности.

Животное сырьё

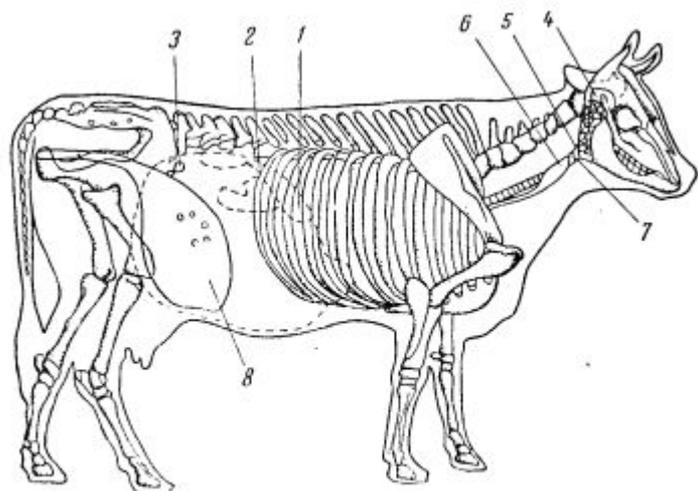
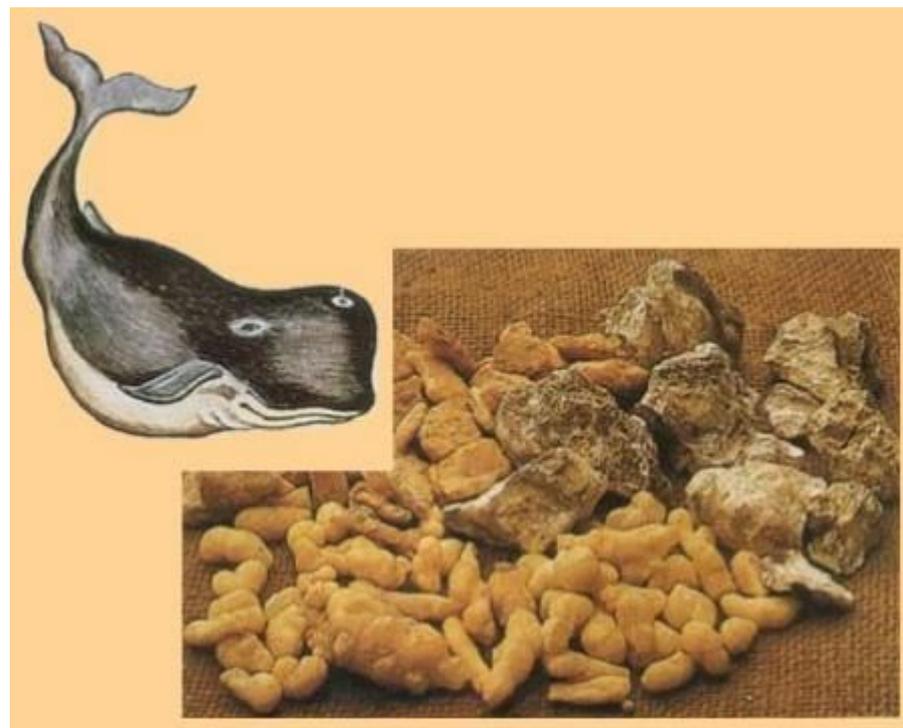


Рис. 87. Анатомическое расположение желез внутренней секреции:
1 — поджелудочная железа; 2 — надпочечник; 3 — яичники; 4 — тимус;
5 — щитовидная железа; 6 — слюнная железа; 7 — шишковидная железа;
8 — плацента.



Растения



ископаемое органическое сырьё



неорганические ископаемые



Изучение

Изучение лекарственных средств производится путем химического анализа, фармакологических исследований и клинических наблюдений (Фармакология); при этом определяются действующие начала, вещества и его основные качественные показатели: органотропность или паразитотропность лекарства, то есть преимущественное его действие на те или другие органы больного или же на возбудителей заболевания (на бактерии, паразитов и т. п.); наличие «побочного» (нежелательного) действия; способность лекарства вызывать у некоторых лиц особую к себе чувствительность (например заболевание насморком и появление тошноты от ничтожных количеств ипекакуаны). Количественными показателями для лекарственного средства устанавливаются: смертельная доза (обычно вычисляемая на 1 кг живого веса животного или человека), переносимая (толерлируемая) доза и лечебная доза. Переносимые дозы (или несколько меньшие для осторожности) для многих лекарств узакониваются в виде максимальных доз. Отношение смертельной дозы к лечебной называется «терапевтическим индексом» лекарственного средства, так как чем больше это отношение, тем свободнее можно назначать лекарство.

• Действие

Действие лекарственных средств осуществляется главным образом путём изменения физико-химических свойств среды, в которой находятся клеточные элементы организма; при этом действие может иметь характер химического соединения лекарства с элементами организма и в некоторых случаях при непосредственном действии на протоплазму клеток, сопровождаться полным разрушением их. Физиологическим эффектом действия лекарства является либо возбуждение, либо угнетение жизнедеятельности клеточных элементов; при этом важную роль играет доза лекарственного вещества, так как одно и то же лекарство в различных дозах может вызывать разное действие — возбуждать в малых дозах и угнетать (вплоть до паралича) в больших дозах.

Важным моментом является фаза действия лекарственных средств: одни лекарства могут проявлять своё действие в момент проникновения в организм (например, при вхождении по [Кравкову](#)), другие — большинство — в период максимальной концентрации в организме (фаза насыщения), третьи — в момент падения концентрации (фаза выхождения); при этом чрезвычайно важным является особенность некоторых лекарств к [кумуляции](#), проявляющейся в резком усилении, а иногда и извращении их действия при повторном введении, что объясняется накоплением лекарства в организме и накоплением эффекта действия его.

Действие лекарства зависит от возраста, пола, состояния здоровья и индивидуальных особенностей организма лица, принимающего его. Ряд лекарственных средств в соответственно уменьшенной дозе оказывает на детей даже более сильное действие, чем на взрослых (часто отравляющее); [женщины](#) в период [менструации](#), [беременности](#), [лактации](#) реагируют на лекарства иначе, чем обычно; на некоторых лиц лекарство действует ненормально сильно, что объясняется повышенной чувствительностью организма к определенным веществам.

.Способы применения

Пути введения лекарства в организм весьма разнообразны. Чаще всего применяется прием лекарственных средств внутрь перорально. Во избежание быстрого разложения лекарственного средства или раздражения желудочно-кишечного канала или для достижения наибольшей быстроты действия лекарство вводят с помощью шприца под кожу — внутримышечно или внутривенно. Некоторые лекарства вводят через прямую кишку или путём вдыхания.

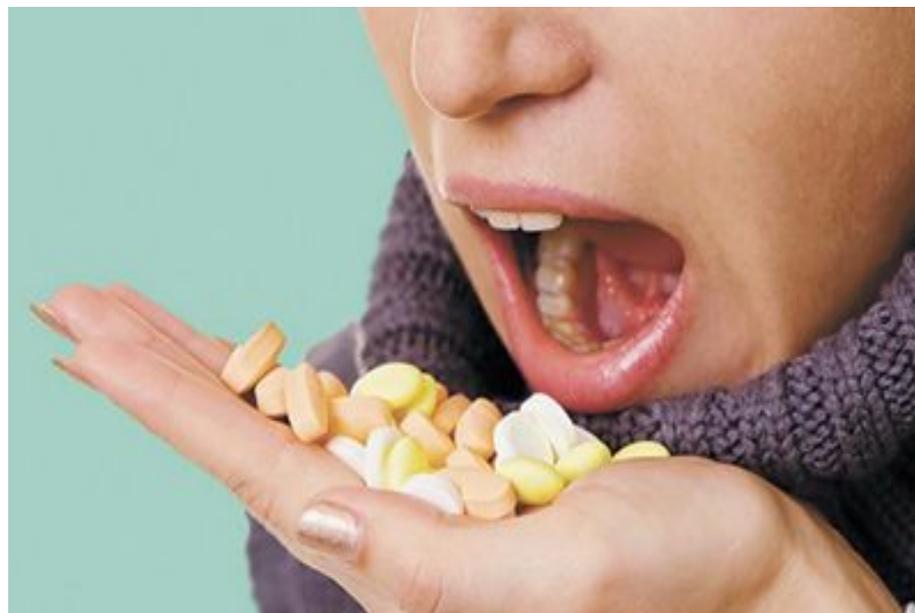
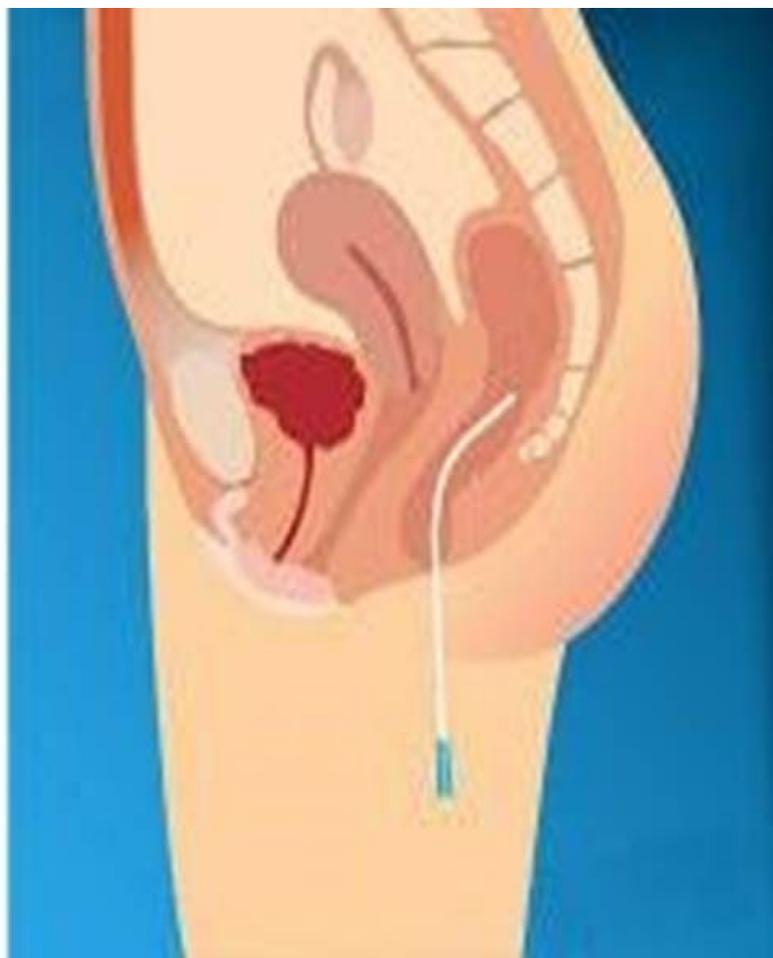
Наружным применением лекарственных средств считается нанесение их на кожу и на слизистые оболочки глаза, носа, ушей, полости рта, мочеполовых путей (до места входа в мочевой пузырь и до цервикального канала матки), на слизистую оболочку прямой кишки (до места расположения внутреннего сфинктера).

В организме лекарственные средства разрушаются, изменяются и, входя в химические соединения с его солями и жидкостями, теряют свои ядовитые свойства (а иногда, наоборот, приобретают их) и в том или другом виде выводятся из организма через кишечник, почки, дыхательные пути, потовые железы и т. д.

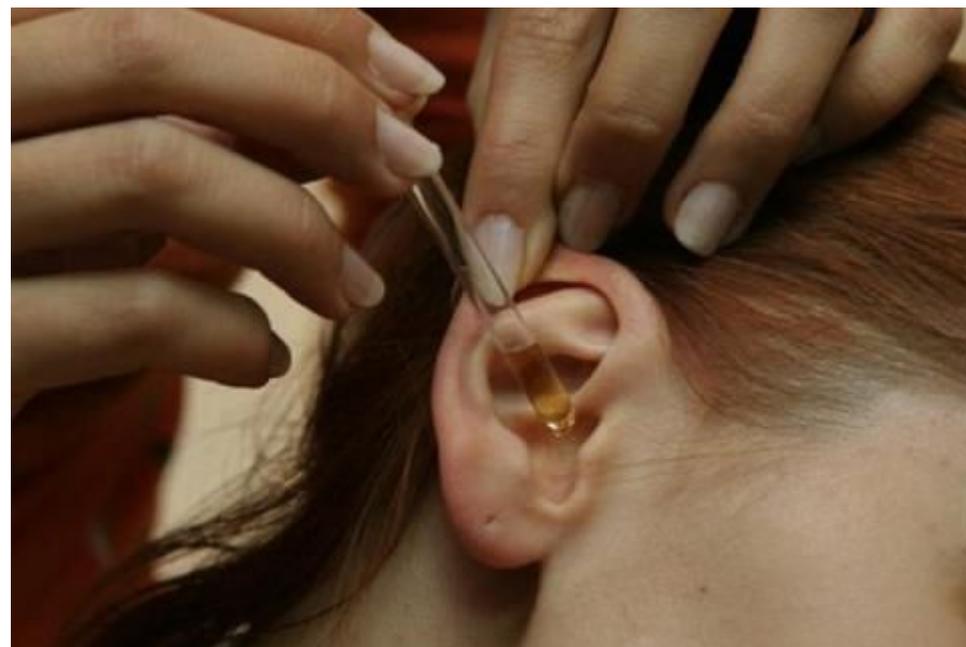


Энтеральный	Наружный	Ингаляционный	Парентеральный
<p>Через рот</p> <p>Через прямую кишку</p> <p>Трансбукально (за щеку)</p> <p>Сублингвально (под язык)</p>	<p>На кожу</p> <p>На слизистую оболочку: в глаза, уши, нос, влагалище</p>	<p>Через дыхательные пути</p>	<p>Внутримышечно</p> <p>Внутривенно</p> <p>Внутрикожно</p> <p>Подкожно</p> <p>Внутриартериально</p> <p>В полости</p> <p>Внутрикостно</p> <p>В субарахноидальное пространство</p>

Энтеральный



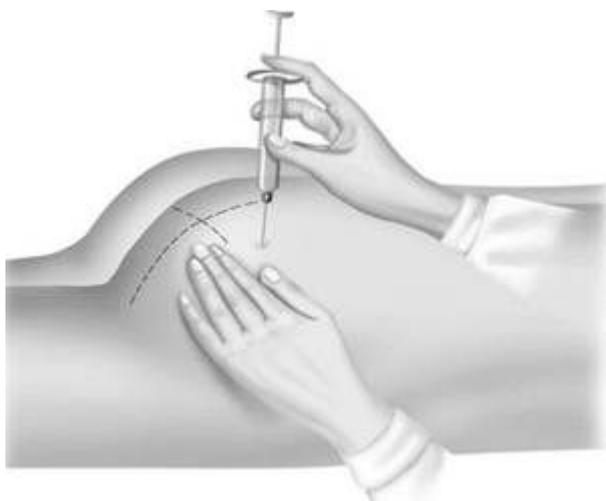
Наружный



Ингаляционный



Парентеральный



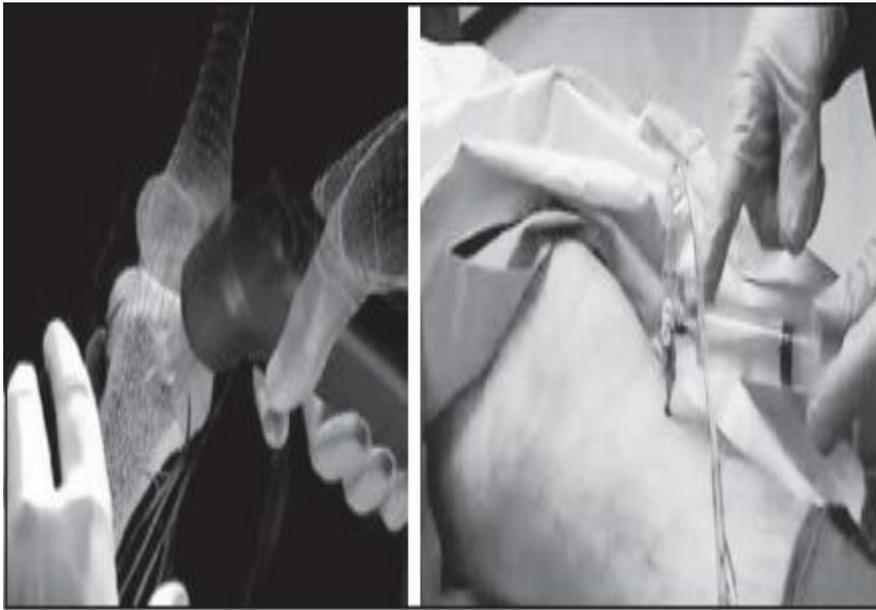
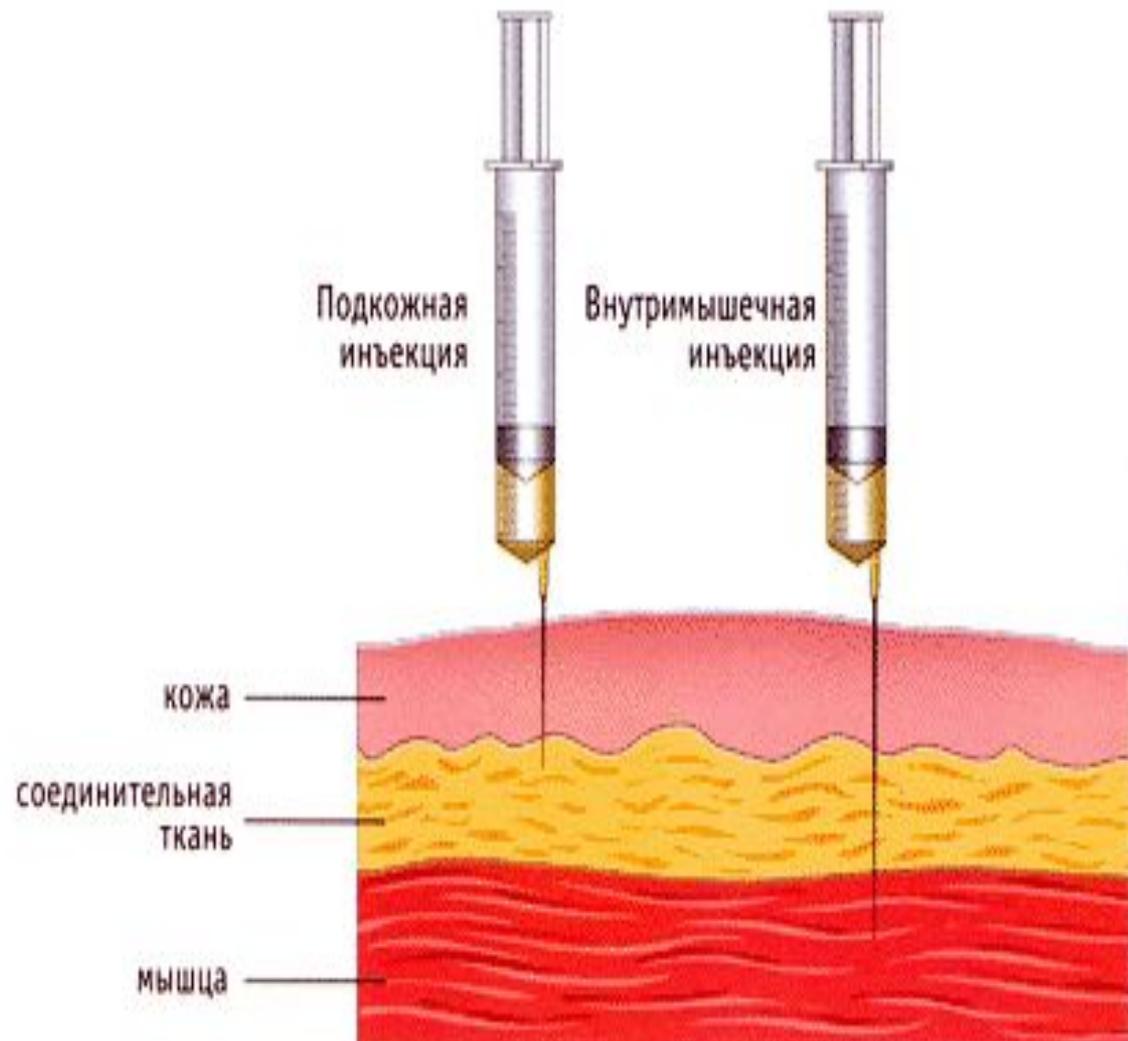


Рисунок 2. Внутрикостное введение: схема и внутрикостная инфузия в большеберцовую кость





Рецептурные и безрецептурные лекарственные средства

Рецепт на лекарственный препарат (в международной классификации не используют слово препарат, лекарственный препарат, а только лекарственное средство)— письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска. Соответственно, **рецептурный препарат** — препарат, отпускаемый из аптечного учреждения только по рецепту. **Безрецептурный лекарственный препарат** — препарат, который официально разрешено отпускать из аптеки без рецепта врача. Список препаратов, разрешённых к отпуску из аптеки без рецепта, утверждается приказом Минздрава. Однако, этот нормативный документ утратил силу в августе 2011 года, таким образом на сегодняшний день нет документа или законодательно утвержденного порядка отнесения лекарственного препарата к безрецептурному, поэтому работникам аптек приходится руководствоваться только указаниями производителя на упаковке препарата.

Процентное соотношение безрецептурных и рецептурных препаратов в аптеке выглядит примерно 30 к 70. Однако в настоящее время в России наблюдается кризис системы «врач — провизор — больной», который выражается в отпуске официально рецептурных препаратов ([антибиотики](#), гормональные контрацептивы, препараты для лечения сердечно-сосудистой системы и др.) без должно оформленного рецепта, либо, что встречается гораздо чаще, вообще без предъявления оного. Фактически это приводит к свободной продаже лекарств. Бесконтрольный приём и нерациональное использование лекарств подвергают опасности не только пациентов, но и приводит к появлению антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов, распространению [наркомании](#) и многим другим подобным последствиям.

Государство постепенно ужесточает контроль над обращением лекарственных средств. В частности, в июне 2012 года вступил в силу Приказ Минздравсоцразвития России № 562н от 17 мая 2012 г. об утверждении нового порядка отпуска лекарственных препаратов, содержащих прекурсоры, в том числе кодеинсодержащих комбинированных обезболивающих препаратов, большинство из которых пользовалось популярностью у большей части населения. В целях борьбы с наркоманией, с июля 2012 года вышеназванные препараты отпускаются по [148-1/у-88 форме рецепта](#).

В России продажа без рецепта лекарственного препарата наказывается штрафом размером 1—2 тыс. рублей. Если ситуация повторяется, проверяющие вправе оформить протокол уже на юридическое лицо, то есть на аптечную организацию, и в этом случае сумма штрафа многократно увеличивается — до 40—50 тыс. рублей.

Рецептурные



Tasovahaber.Net



Рецептурные



Tasovahaber.Net



Международные непатентованные наименования наркотических
 лекарственных препаратов
 (Государственный реестр ЛС РФ на 01 марта 2012 г.)

№ пп	Наименование	Лекарственная форма
1	Морфин	Раствор для инъекций
2	Пропионилфенилэтоксиэтил- пиперидин	Таблетки защешные
3	Фентанил	Раствор для инъекций, таб. подъязычные, ТТС
4	Кодеин+Морфин+Носкапин+ Папаверин+ Тебаин	Раствор для инъекций
5	Морфин	таблетки подъязычные
6	Тримепиридин	Раствор для инъекций, таблетки
7	Бупренорфин	ТТС, раствор для инъекций

Гомеопатические лекарственные средства

В ряде стран эти средства регулируются по разному — либо как категория «лекарственные средства», либо как «пищевые продукты и добавки», либо как «средства нетрадиционной медицины». В настоящее время на этот счёт нет устоявшегося мнения международных организаций, согласованного с национальными органами управления здравоохранением.

В Российской Федерации гомеопатические препараты подлежат такому же законодательному регулированию как и обычные лекарства. В 2010 году была начата работа по пересмотру статуса отдельных типов препаратов, в частности — гомеопатических препаратов.



.Оборот наркотических лекарственных средств

Согласно нормативной документации, наркотические лекарственные средства — это наркотические препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в [перечень наркотических средств](#), психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года. В перечня наркотических средств к лекарственным препаратам имеют отношение:

Список II — наркотические средства и психотропные вещества, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации

Список III — психотропные вещества, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации

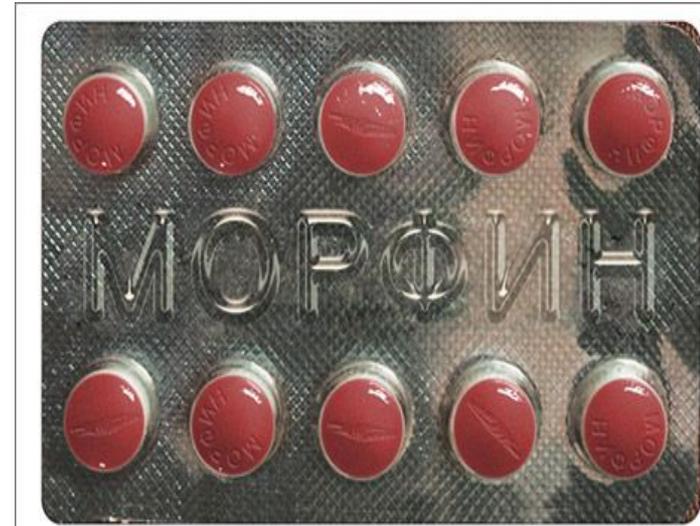
Производство оставляет за собой монополию на производство наркотических средств списка II. Предприятия, связанные с оборотом наркотических и психотропных веществ, подлежат обязательному лицензированию. [Аптеки](#), которые имеют в ассортименте лекарственные препараты списков II и III, обязаны иметь лицензии на реализацию каждого списка. Основным государственным органом предприятий, связанных с оборотом наркотических средств, кроме Росздравнадзора, является [Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков](#). Поскольку многие врачи опасаются развития у пациентов зависимости от наркотика и психологически не приемлют его, по причине этого, а также по причине противоречивого и часто меняющегося законодательства, врачи остерегаются назначений наркотических препаратов даже тем людям, кому это необходимо.

наркотические лекарственные средства

а) Морфин

б) Наркотические анальгетики - при лечении боли и обезбаливании. В)

Лекарственные препараты содержащие кодеин



Фальсификация и контрафакт

- 1998 год — зарегистрирован первый официальный случай обнаружения поддельного ЛС в России.
- 2004 год — введение в российское законодательство понятия «фальсифицированные лекарственные средства».

Следует различать фальсификацию лекарственного средства и контрафактные лекарства.

Фальсификат — это сознательное изменение рецептуры производства лекарственного средства. Замена дорогих компонентов более дешевыми или снижение содержания (а в самом худшем случае и вовсе отсутствие) необходимого компонента лекарства. Например, замена более дорогого [цефазолина](#) более дешевым (и менее эффективным) [пенициллином](#). Кроме того, возможны и другие нарушения при производстве: нарушение времени и последовательности технологического процесса, занижение степени очистки, некачественные упаковочные материалы и др.

Контрафактные лекарственные средства — это лекарства, выпускаемые без разрешения патентодержателя.

Эффективность лекарства прежде всего определяется действующим веществом. Согласно нормам международного права, формула или состав действующего вещества не может являться секретом фирмы. Однако в течение определённого времени другие компании не имеют права производить это лекарство без разрешения фирмы-патентодержателя. Даже по завершении отведённого срока другие фирмы не могут воспользоваться оригинальным названием лекарственного средства (зарегистрированным [брендом](#)).

Наказание за подделки

Индия



\$221

или **5 лет**

Франция



\$6,6 млн.

Германия



8 лет

Россия



\$9,6 тыс.

и **до 2 лет**

● штраф ● тюремный срок

Источник: Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств, 2010

КАКИЕ СУЩЕСТВУЮТ СПОСОБЫ ПОДДЕЛКИ ЛЕКАРСТВ, %

Источник: ВОЗ

НАЛИЧИЕ
В ПРЕПАРАТЕ
ЛИШНИХ
КОМПОНЕНТОВ

21.4

ТОЧНАЯ КОПИЯ
ОРИГИНАЛА **1.2**

8.5 КОПИИ С ВЫСОКИМ
УРОВНЕМ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

15.6

УПАКОВКА,
А САМО
ЛЕКАРСТВО
СДЕЛАНО
ПО РЕЦЕПТУРЕ

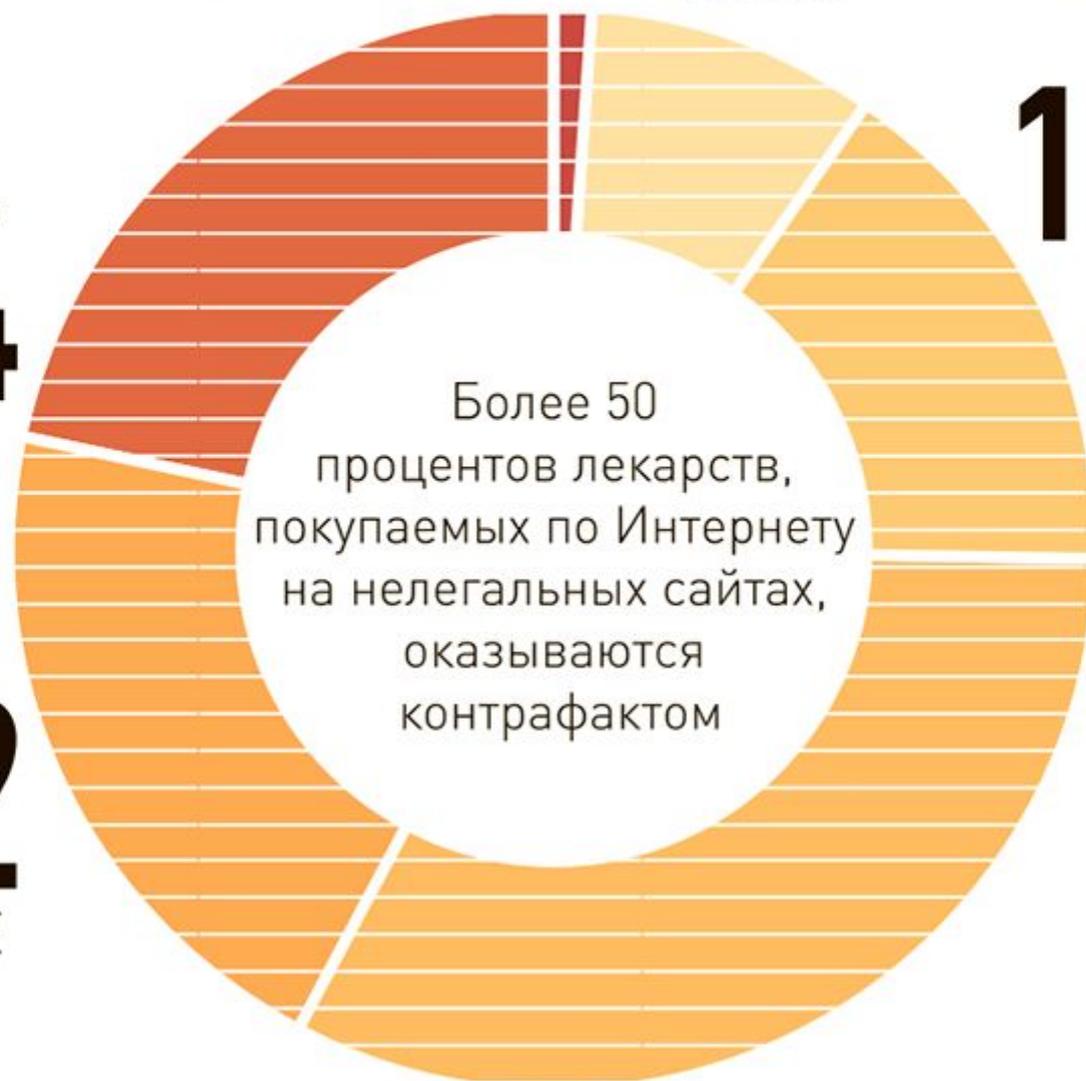
20.2

НЕПРАВИЛЬНЫЕ
ПРОПОРЦИИ
КОМПОНЕНТОВ

Более 50
процентов лекарств,
покупаемых по Интернету
на нелегальных сайтах,
оказываются
контрафактом

БЕЗ АКТИВНОГО
ВЕЩЕСТВА

32.1



Законодательное регулирование в Российской Федерации

Государство достаточно жёстко регулирует обращение лекарственных средств. Основным документом, регламентирующим вопросы оборота лекарственных средств, на 2011 год является Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (принят ГД ФС РФ 24.03.2010). Помимо основного закона, субъекты обращения лекарств попадают под действие законов № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах», № 2300-1 «О защите прав потребителей», № 122-ФЗ от 02.08.1995 «О социальном обслуживании граждан пожилого возраста и инвалидов», № 128-ФЗ от 08.08.2001 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и других.

В законе о лекарственных средствах разграничиваются понятия «лекарственный препарат» и «лекарственное средство». Согласно закону, «лекарственное средство» — более общее понятие, к средствам относятся также и субстанции. Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Все лекарственные средства, используемые на территории России, должны быть зарегистрированы в соответствующем уполномоченном федеральном органе исполнительной власти — [Росздравнадзору](#), который ведет [государственный реестр лекарственных средств](#).

Производство разрешенных лекарственных средств должно соответствовать требованиям ГОСТ, принятого в 2010 году. Данный ГОСТ соответствует международному стандарту [GMP](#) (*Good Manufacturing Practice*.) Все фармацевтические предприятия России обязаны перейти на требования этого ГОСТ к 2014 году. Продажа лекарственных средств (в отличие от [биологически активных добавок](#)) осуществляется только аптечными учреждениями (аптеки, аптечные киоски), имеющими соответствующую [лицензию](#).

Обращение лекарственных средств регулируют законом и подзаконными актами, в том числе регулярно обновляют список [жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#), [перечень наркотических средств](#) и др.



Стандарт **GMP** (*Good Manufacturing Practice* — Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства:

- лекарственных средств
- медицинских устройств
- изделий диагностического назначения
- продуктов питания
- пищевых добавок
- активных ингредиентов

В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Для стандартизации качества медицинского обслуживания населения применяется вместе со стандартами:

- [GLP](#) (Надлежащая лабораторная практика)
- [GCP](#) (Надлежащая клиническая практика)
- GDP (Надлежащая дистрибьюторская практика)

С 1 января 2016 года в [Евразийском экономическом союзе](#) планируется ввести единые правила Надлежащей производственной практики (GMP) в отношении производства лекарственных средств.



Спасибо

за

внимание!