

# **ЛЕКЦИЯ № 3**

**КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ.**

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА.  
СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ.**

**Государственная система контроля качества  
лекарственных средств.**

В соответствии с законом России для медицинской практики могут быть использованы только те лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, которые разрешены для применения и зарегистрированы МЗ РФ в установленном порядке.



# НА ТЕРРИТОРИИ РФ ДЕЙСТВУЕТ КОНТРОЛЬНО – РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА, ЗАДАЧАМИ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ:

1. Организация и осуществление государственного контроля качества лекарственных средств, медицинской техники и импорта.
2. Организация экспертизы и контроля доклинических испытаний, включая зарубежные.
3. Организация клинических испытания лекарственных средств и диагностических средств.
4. Организация экспертизы и утверждения научно-технической документации.
5. Государственная регистрация лекарственных средств и диагностических средств, включая зарубежные.
6. Координационная деятельность и руководство, включая контрольно-разрешительную систему, учреждениями и организациями.
7. Подготовка к изданию ГФ.



Официальным документом, включающим перечни лекарственных, лечебно-профилактических и диагностических средств отечественного производства, разрешенных к медицинскому применению и промышленному производству и зарубежного производства, разрешенных медицинскому применению и ввозу является государственный реестр, издаваемый ежегодно.

Номенклатура лекарств постоянно пересматривается. Качество лекарственных средств должно соответствовать требованиям государственной фармакопеи, ФС, ВФС .



В России установлен строгий порядок доклинических испытаний, клинической апробации и внедрение в практику новых лекарственных средств. Этим занимается комитет фармацевтический комитет с участием специалистов или кафедр разрабатывает фармакопейные статьи, подвергает экспертизе проекты ФС , рекомендует их к утверждению, составляет ГФ относит лекарственные вещества к списку А и Б , устанавливает высшие и разовые дозы.



Организация ККЛС на территории РФ регламентирует приказом № 734 от 30 октября 2006 г. « Об утверждении Административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы и безопасности лекарственных средств».

Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, представляет собой функцию федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.



# ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЕРТИЗЫ.

1. Независимость и правовая защищенность субъектов экспертизы.
2. Научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследования объектов экспертизы.
3. Компетентность и высокий профессиональный уровень экспертных организаций и экспертов.
4. Системность организации экспертной работы и её методического обеспечения.
5. Ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила экологической , технической и общественной безопасности, требований законодательства РФ, международных и национальных стандартов.
6. Гласность результатов экспертизы.



Экспертиза производится на основании заданий. Задания могут быть общие и частные.

**Общее задание** выдается на определенный период времени, устанавливает полномочия, срок, объект экспертизы и правила проведения.

**Частное задание** выдается на разовое проведение конкретного вида экспертизы, включает в себя определение вида и объекта экспертизы, срок проведения, особенности проведения.

Задания утверждаются руководителем федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Заключение может быть положительным и отрицательным. Хранится не менее 10 лет.



# НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ.

1. Непредставление информации.
2. Фальсифицирование материалов, сведения и результатов.
3. Принуждение экспертной организации к подготовке заведомо ложного заключения.
4. Создание препятствий проведению экспертизы.
5. Необоснованность выводов экспертизы.
6. Фальсификация выводов экспертизы.
7. Соккрытие заинтересованности экспертной организации в результатах экспертизы.
8. Вмешательство, оказание влияния на ход и результатов экспертизы .
9. Иные нарушения.



СОГЛАСНО ПРИКАЗУ ВСЕ ЛС, КОТОРЫЕ  
ВЫПУСКАЮТСЯ И ИСПОЛЬЗУЮТСЯ НА  
ТЕРРИТОРИИ РФ ПОДВЕРГАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМ  
ВИДАМ ГОСКОНТРОЛЯ:

- ❖ Предварительный
- ❖ Выборочный
- ❖ Повторно выборочный



Также Госконтролю качества подвергаются все  
субстанции и средства растительного происхождения.



## ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ.

1. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственного средства.
2. Осуществление сбора и анализа информации о побочных эффектах применения лекарственных средств.
3. Организация и проведения экспертизы.




## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ.

- а) Для впервые производимых и впервые ввозимых на территории РФ лекарственных средств.
- б) Для лекарственных средств, выпускаемых по измененной технологии .
- в) Для лекарственных средств, выпускаемые после перерыва производства данного лекарства от 3-х и более лет.
- г) Для лекарственных средств вследствие выявления ухудшение их качества.



# СХЕМА :

1. Поступление заявления от организации на проведение предварительного Госконтроля
  2. Регистрация заявления и комплекта прилагаемых документов- 1д.
  3. Проверка компетентности и достоверности предоставляемых документов. - 5 дней.
  4. Выдача заявителю разрешения на наработку трех серий лекарственных средств. Ответственный представитель, руководитель Росздравнадзора.
  5. Заявитель нарабатывает три серии и ставит об этом в известность ответственного исполнителя (по графику).
  6. Подготовка, согласование и утверждение задания на проведение экспертизы. Ответственный исполнитель, начальник отдела, представитель Росздравнадзора.
  7. Производство отбора образцов и направление их в экспертную организацию. Согласно заданию на проведение экспертизы – 5 дней.
  8. Проведение экспертизы качества образцов экспертной организацией (срок указанный в заданий, но не более 30 дней).
  9. Прием заключения экспертной организации. Начальник отдела- 3 дня.
  10. Подготовка, согласование и утверждение решения по результатам экспертизы качества в виде предварительного контроля. Ответственный исполнитель, начальник отдела, руководитель Росздравнадзора – 3 дня.
  11. Направление решения заявителю.
- 

# ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ.

Подлежат лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения лекарственных средств в РФ, которые прошли предварительный контроль. Номенклатура и периодичность отбора образцов на выборочный контроль регламентируется планом выборочного контроля, который утверждается и доводится до сведения предприятий производителей в виде планов заданий. Для проведения экспертизы используются образцы 3х серий подряд, проводится в течение 30 дней.

Если лекарственные средства не прошли выборочный контроль, то их переводят на предварительный контроль.



**Повторному выборочному контролю** подлежат лекарственные средства в случае возникновения сомнения в качестве лекарственного средства у субъекта обращения.

## **Государственная система сертификации ЛС**

Под стандартизацией понимают процесс установления и применения стандартов.

Стандартом называется эталон, принимаемый за исходный для сопоставления с ним других аналогичных объектов. Основной задачей стандартизации является создание единой системы показателей качества продукции. Осуществляется в соответствии с постановлением Госстандарта России № 36 от 24.05.02.г



**Приказ №425 от 26 декабря 2006 года.**

*«Об утверждении методических рекомендаций по  
принятию и регистрации декларации о  
соответствии лекарственных средств».*

В целях реализации постановления Правительства РФ от 10 февраля 2004 года №72 в части замены с 1 января 2007 года обязательной сертификации лекарственных средств декларацией соответствия, а также обеспечение бесперебойного функционирования рынка лекарственных средств.





1. Декларация о соответствии лекарственного средства принимается с 1 января 2007 года на все поступающие в обращение на территории РФ лекарственные средства.
2. Лекарственные средства, находящиеся в обращении на 1 января 2007 года и имеющие сертификат соответствия не подлежат декларированию.
3. Рекомендуется принимать декларацию о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств с участием третьей стороны.



4. Обращение лекарственных средств на территории РФ осуществляется только после регистрации декларации требованиям нормативных документов.
5. Декларация принимается в отношении каждой серии ЛС, выпускаемой в обращение, на срок установленный изготовителем, но не более установленного срока годности.
6. Декларация подлежит регистрации в органе сертификации, действует с даты внесения в реестр зарегистрированных деклараций.



7. Декларация в соответствии принимается изготовителем на основании документов, подтверждающих соответствие качества партии ЛС следующим документам:
  - Общие ФС, ФС, ФСП, нормативным документам на ЛС зарубежного производства.
  - Лицензии на производства ЛС или лицензия на оптовую реализацию ЛС.



8. В качестве собственных доказательств соответствия рекомендуется использовать:
  - Паспорт (протокол анализа) производителя (отечественные ЛС) или сертификат качества (зарубежные ЛС).
  - Документ, подтверждающий происхождение ЛС
  - Протоколы входного контроля на сырье, полупродукты, субстанции и материалы.
9. В качестве доказательств соответствия ЛС, полученных аккредитованным испытательным центром – используют протокол испытаний, проведенных по показателям качества и безопасности.



## Регистрация декларации о соответствии:

1. Регистрация носит заявительный характер. К декларации прикладываются заявление и копия документов.
  - Копия документа, подтверждающего внесение в Единый государственный реестр юридических лиц или Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.
  - Копия документа о государственной регистрации ЛС
  - Копия лицензий на право производства или оптовой реализации ЛС, заверенная нотариально
  - Копия контракта на поставку, копия товарно-транспортной накладной
  - Копия лицензии на ввоз ЛС
  - Документ, подтверждающий право выполнять функции иностранного изготовителя



- Копия паспорта производителя или копия сертификата качества фирмы на соответствие показателям качества
- Копия документа, подтверждающего происхождение ЛС или сертификатов, протоколов анализа на сырье, полупродукты, субстанции и материалы
- Документированные сведения о количестве декларируемого ЛС
- Протокол испытаний в независимом аккредитованном центре
- Копия сертификата на производство, копии заверяются печатью, представляются на русском языке или с соответствующим переводом.



**При регистрации декларации орган по сертификации проверяет:**

- Наличие ЛС в перечне продукции
- Правомочность производителя принимать декларацию
- Полноту и правильность указания нормативных документов
- Наличие копий всех документов
- Наличие копий документов, подтверждающих соответствие ЛС требованиям, с участием третьей стороны



**Орган по сертификации проверяет правильность  
идентификации ЛС:**

- Наличие регистрации заявителя на территории РФ в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя
- Регистрирует декларацию или информирует о необходимости устранения несоответствий установленным требованиям. Присваивается регистрационный номер, содержащий идентификационное обозначение и порядковый номер по реестру.





## Контроль за продукцией

Контроль осуществляется федеральным органом исполнительной власти. В случае выявления несоответствия продукции изготовитель обязан в трех дневный срок сообщить о прекращении действия декларации в зарегистрированный орган по сертификации. Орган по сертификации передает в реестр зарегистрированных деклараций сведения о прекращении действия декларации и информирует территориальные органы федерального органа исполнительной власти.

