

**С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Специальность «Фармация», 3 курс

**Дисциплина: ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**ТЕМА : ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Алматы, 2017

Цель:

сформировать у студентов знания по системе обеспечения качества ЛС в РК.

ПЛАН

- 1. Обеспечение качества ЛС как международная проблема.**
- 2. Система обеспечения качества ЛС (Система – далее) в РК.**
- 3. Государственная регистрация и сертификация ЛС как механизм государственного контроля качества препаратов.**
- 4. Приемочный контроль ЛС.**
- 5. Ведомственный контроль аптечных организаций.**

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛС КАК МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРОБЛЕМА



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛС КАК МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРОБЛЕМА



АЛМАТЫ, 2012



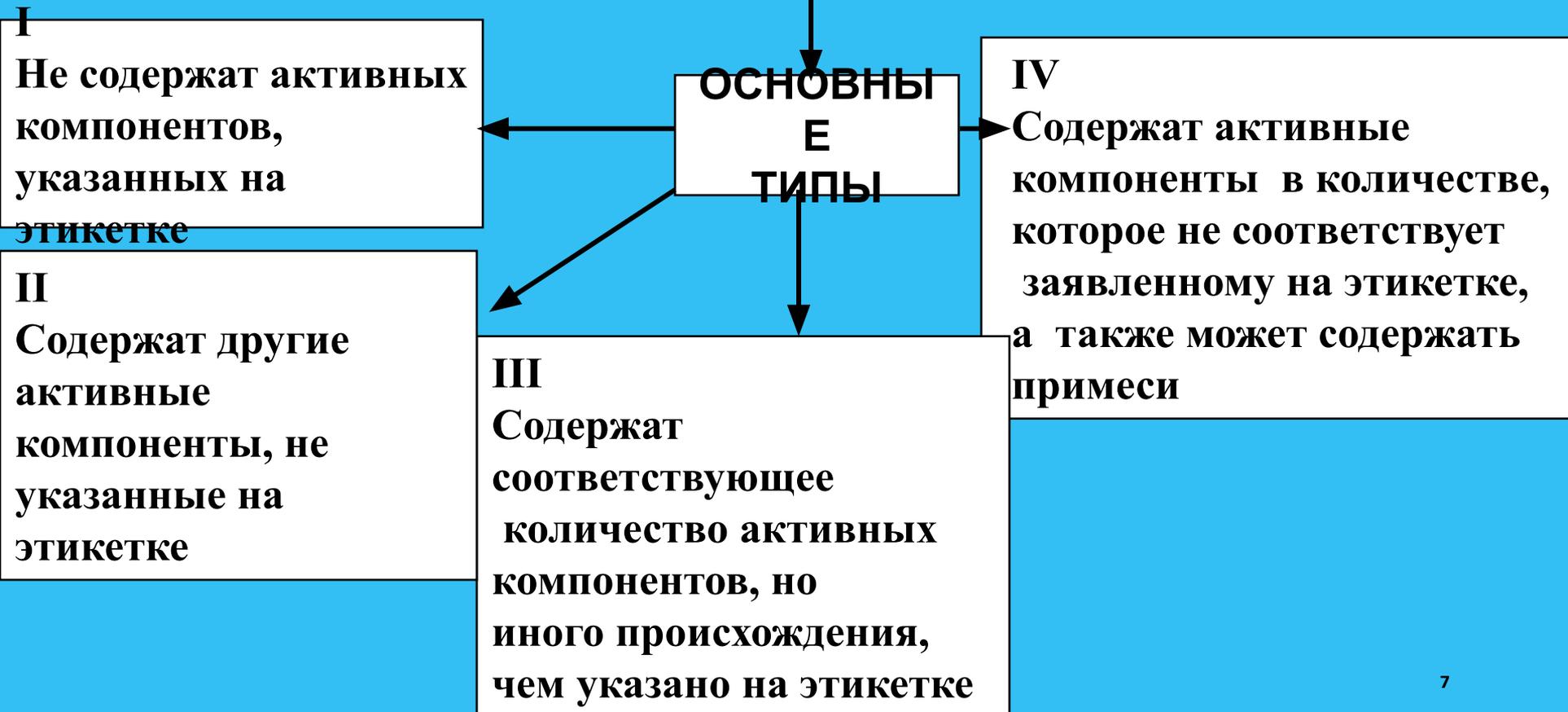
- ❑ **Субстандартный** – препарат, произведенный легальным производителем с правильной маркировкой, но который во время его производства, транспортировки, хранения утратил соответствие требованиям, утвержденным АНД (аналитико-нормативной документацией)
- ❑ **Фальсифицированный или контрафактный** – препарат, который преднамеренно и противоправно был оформлен этикеткой, которая неверно указывает на достоверность препарата и/или его производителя
- ❑ **Незарегистрированный** – препарат, который не прошел официальной процедуры государственной регистрации по занесению его в Государственный реестр ЛС

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СТРУКТУРА СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС В РАЗНЫХ СТРАНАХ МИРА



ОСНОВНЫЕ ТИПЫ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС

Фальсифицированные (контрафактные) ЛС распространяются как по легальным, так и нелегальным каналам сбыта препаратов на фармацевтическом рынке



БАЗА ДАННЫХ ВОЗ ПО ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМ ЛС



ОФИЦИАЛЬНО ПРОБЛЕМА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛС ВОЗ СТАЛА РАССМАТРИВАТЬСЯ С 1982 ГОДА.

По указанному вопросу ВОЗ сотрудничает с:

- **Международной ассоциацией фармацевтических работников;**
- **Международной системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S);**
- **мировой организацией по охране интеллектуальной собственности;**
- **Интерполом.**

PIC/S - это международный инструмент взаимодействия между странами и регуляторными органами в сфере контроля качества ЛС (национальными фармацевтическими инспекторатами), обеспечивающими совместно активное и конструктивное сотрудничество в сфере надлежащей производственной практики (GMP), инспектирования и лицензирования.

“ПРОГРАММА ПОМОЩИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СИСТЕМАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В БОРЬБЕ С НЕКАЧЕСТВЕННЫМИ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ ЛС”.
ВОЗ, 1995г.

Была создана:

- **Мировая база данных ВОЗ по случаям выявления фальсифицированных ЛС**
- **Методика выявления фальсифицированных и субстандартных ЛС**
- **Глобальная сеть (110 стран) работников национальных систем здравоохранения, ответственных за работу по выявлению фальсифицированных и субстандартных ЛС.**

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛС В КАЗАХСТАНЕ



Согласно международному опыту и требованиям ВОЗ национальные Системы должны функционировать в условиях обеспечения качества ЛС на всех этапах их жизненного цикла:

разработка →

доклинические и клинические испытания →

производство →

оптовая реализация →

отпуск конечному потребителю

Гарантирование качества ЛС на указанных этапах должно обеспечивать лицензирование согласно правилам и нормам надлежащих практик

(GCP→GLP→GMP→GDP→GPP),
а также стандартам ISO серии 9000

Для поддержания качества ЛС во время их оптовой и розничной реализации в развитых странах в деятельность фирм и аптек дополнительно вводятся:

- Надлежащая практика закупок** („Good Pharmaceutical Procurement Practice” – GPPP) и
- Надлежащая практика хранения** („Good Storage Practice” – GSP).

16-27 мая в Шымкенте, на крупнейшем в РК фармацевтическом заводе «Химфарм» проходил корпоративный авторский обучающий семинар-тренинг «Система управления качеством и службы качества фармацевтической компании. Новые составляющие и тенденции актуализированных правил GMP».

Тренинг был организован украинской компанией «Стандарты. Технологии. Развитие». Обучение проводили сертифицированные эксперты по вопросам теории и практики GMP/GDP, действующие инспекторы PIC/S Т.Н. Шакина и В.Г. Никитюк. Слушателями семинара были специалисты департамента качества (отделов обеспечения качества, контроля качества), департаментов логистики, маркетинга и продаж, производственных цехов, инженерных служб, складов, исследовательского подразделения.





Рис. 1. Концепция специализации фармации



ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ – ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА СУБСТАНЦИЙ, ЛС И ИМН, БАД НА ЭТАПАХ СОЗДАНИЯ, ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ КАЗАХСТАНА, ПРОИЗВОДСТВА, ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ

Система имеет 3 организационных уровня:

- **Общегосударственный;**
- **Региональный;**
- **Субъекты хозяйственной деятельности**



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС И ИМН В КАЗАХСТАНЕ

**I УРОВЕНЬ
ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫЙ**

Правительство РК

МЗ РК

РГП НЦЭЛС, ИМН и МТ МЗ РК

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

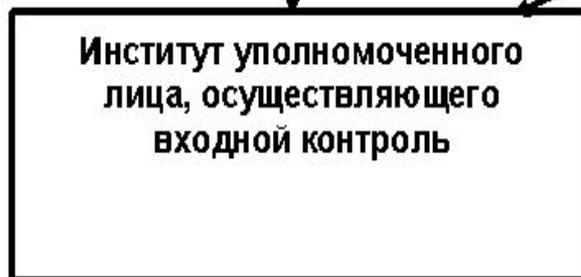
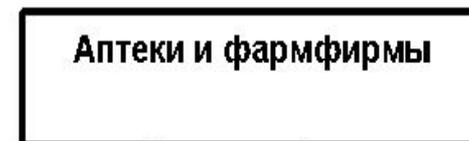
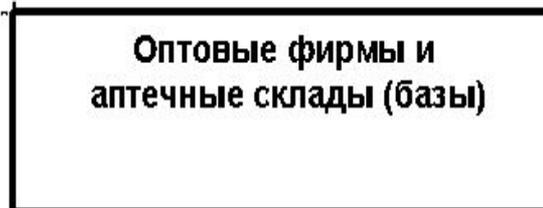
Ряд лабораторий, аккредитованных на проведение государственного контроля качества лекарств

**II УРОВЕНЬ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ**

Территориальная служба по ЛС в областях, а также в городах Астана и Алматы

16 - Лаборатории контроля качества в областных центрах и городах Астана и Алматы

III уровень
Субъекты хозяйствования
и предпринимательства



РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК является государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств.

Основной целью Национального центра является осуществление деятельности в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.



Территориальные подразделения, предприятия представлены органами по подтверждению соответствия и испытательными лабораториями, аккредитованными в государственной системе технического регулирования РК.



ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ЛС КАК МЕХАНИЗМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(Уполномоченный орган Стороны, руководящий уполномоченным органом, осуществляющим административно-управленческие функции)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.55.002.E.017506.05.11

от 30.05.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (антибактериальное мыло) "ФОРИКЛИН-СОФТ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-019-51599530-2007 "Средство дезинфицирующее (антибактериальное мыло) "ФОРИКЛИН-СОФТ". Изготовитель (производитель): ООО "Донская научно-производственная компания "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, Театральный пр-кт, 40, 13а (адрес производства: 344064, г. Ростов-на-Дону, ул. Тракторная, 50 "А"), Российская Федерация. Получатель: ООО "Донская научно-производственная компания "Альфа", 344019, г. Ростов-на-Дону, Театральный пр-кт, 40, 13а, Российская Федерация.



соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкцией по применению средства от 28.07.2008г. № 020/2008

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 28.07.2008г. № 97-08/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий", ТУ 9392-019-51599530-2007; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 28.07.2008г. № 020/2008

Срок действия свидетельства о государственной регистрации истекает на весь период изготовления продукции или поставок поданных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ



Г.Г. Онищенко

(Ф. И. О. Должность)

М. П.

№ 0093910



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
РК-МТ-7№008502

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано производителю медицинской техники: «**Батысмедтех**» ТОО

Страна-производитель: **КАЗАХСТАН**

в том, что медицинская техника:

Установка инфразвуковая терапевтическая ИФС-1

класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения **2a** зарегистрирована и разрешена к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению (1 лист)

Дата государственной регистрации

16 мая 2011г.

(перерегистрации)

Действительно до

16 мая 2018г.

Ф.И.О. руководителя государственного органа

(или уполномоченное лицо)





Сертификация – комплекс мероприятий, при совершении которых третья (независимая сторона) дает письменную гарантию того, что продукция, процесс или услуга соответствует утвержденным требованиям.

Составными Системы сертификации ВОЗ являются:

- национальная система лицензирования;**
- соблюдение производителями ЛС требований надлежащей производственной практики, соответствующие требованиям GMP WHO;**
- регистрация ЛС;**
- национальная фармацевтическая инспекция по контролю за ЛС .**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ ВОЗ

Формы подтверждения качества ЛС

I. Сертификат ЛС – конфиденциальный документ (выдается компетентным уполномоченным органом страны-экспортера. Предоставляется по требованию уполномоченного органа страны-импортера до того, как им будет выдано либо заменено лицензию на это ЛС)

II. Заявка о лицензионном статусе ЛС (выдает компетентный уполномоченный орган страны-экспортера, она может быть затребована представителем импортера, которому необходимо подтверждение о факте реестрации ЛС в стране, где это ЛС изготовлено)

III. Сертификат серии (выдает фирма-производитель в качестве гарантии того, что эта поставка ЛС отвечает утвержденной спецификации)

ПРИ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ЛС, ИМН И МТ ПРОИЗВОДИТСЯ КОНТРОЛЬ:

- **Приемочный контроль** (ответственным лицом в субъектах хозяйственной деятельности)
- **Государственный** (контроль представителями территориальных органов фармации)

При изготовлении ЛС в условиях аптеки производится:

- **Внутриаптечный контроль**

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛС, ИМН и МТ

Товаров, поступающих в аптеки (фарм. фирмы), совершается с помощью **ВИЗУАЛЬНЫХ МЕТОДОВ**.

Проверяют сопроводительные документы, сертификаты качества и анализа, номер серии, регистрацию, состояние упаковки, маркировку, внешний вид препарата и др.



СТРУКТУРА БЛОК-СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ

I-й этап
Предварительная проверка документов

I.1. Субъекты хозяйствования/предпринимательства должны закупать и получать ЛС и товары аптечного ассортимента только у фирм, имеющих действующую лицензию на право производства и оптовой торговли. Копии лицензии прилагаются к соглашениям о поставке и хранятся у заведующего аптекой, директора фирмы или ответственного лица со всем комплектом сопроводительных документов.

II-й этап
Организация и проведение входного контроля

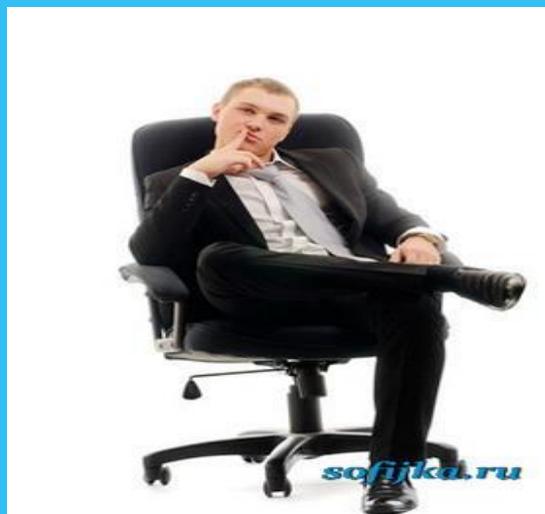
II.1. Ответственное лицо проверяет на соответствие полученного товара сопроводительным документам (наименование, количество; дозировка; номер серии; срок годности, регистрационный статус; лекарственная форма; наименование производителя).

II.2. На каждую серию ЛС проверяется наличие сертификата качества производителя, который должен быть заверен печатью последнего поставщика.

II.3. Проверяется групповая тара, целостность внешней (вторичной) и внутренней (первичной) упаковки, маркировка, наличие листка-вкладыша. Внешний вид (без раскрытия упаковки) проверяется на целостность, однородность, наличие повреждений, качество упаковочных материалов.

II.3.1. При возникновении подозрения на качество ЛС проверяются путем вскрытия упаковок на предмет размеров, формы, цвета, однородности, количества единиц в упаковке, наличия загрязнений.

Деятельность аптечных организаций
**контролируется как внутриведомственными
вышестоящими организациями, так и
соответствующими вневедомственными
контрольными службами**



Внутриведомственный контроль за деятельностью аптек и других аптечных организаций проводится:

- фармацевтическими инспекторами
- бухгалтерами-ревизорами фирм
- провизорами-аналитиками испытательных лабораторий



В АПТЕЧНОЙ СИСТЕМЕ СУЩЕСТВУЕТ НЕСКОЛЬКО ВИДОВ ВНУТРИВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ:

- фармацевтическое обследование
- экономический анализ основных показателей работы,
- инвентаризация товарно-материальных ценностей
- документальные ревизии
- проверка качества лекарственных средств**, изготовленных в аптеках или на фармацевтических фабриках и производствах
- комплексная ревизия**, которая охватывает одновременно проверку производственной, торговой и финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (ИНСПЕКТИРОВАНИЕ)

Этот вид контроля является **основной формой ведомственной проверки аптечных организаций** и проводится штатными и внештатными инспекторами фармацевтической службы.



В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПРЕДУСМОТРЕНО ТАКЖЕ ПРОВЕДЕНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ПРОВЕРОК

Такие проверки, как правило, охватывают следующие стороны деятельности аптек:

- организация работы с письмами и заявлениями населения;
- режим работы аптечных организаций;
- организация лекарственного обслуживания стационарных больных;
- работа по охране труда и технике безопасности;
- санитарно-просветительная работа аптеки.



КОМПЛЕКСНАЯ РЕВИЗИЯ

Проводится ревизионной группой,
которая может состоять из:

- бухгалтера-ревизора
- фармацевтического инспектора
- провизора-аналитика
- товароведов

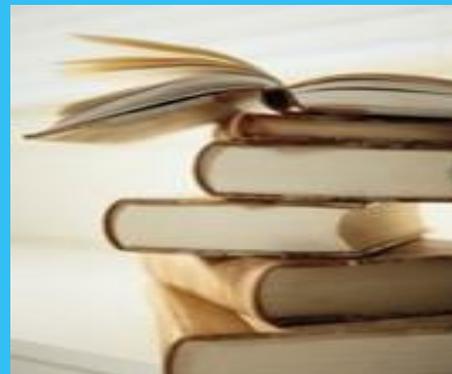


ЛИТЕРАТУРА

1. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012).
2. Постановление Правительства РК от 17.01.2012 года № 91 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 19 января 2012 года № 114 Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Единые правила оформления лекарственных форм, изготовленных в аптеках.
2. Маркировка лекарственных средств.
3. Виды этикеток.
4. Предупредительные надписи.
5. Контроль при отпуске лекарственных средств.
6. Отпуск лекарственных средств.



ВЕСЬ МИР В РУКАХ МЕНЕДЖЕРА !



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ