

Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия

Кабинет регионального управления фармацевтического дела

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В РК

Выполнила: Арзықұлова А.Н.

Адилбек Ж.А.

Группа: 306 ФР

305 ФР «Б»

Приняла: Уразбаева С.А.

Шымкент – 2016 год

**Организационная структура системы
здравоохранения в области экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники**





Проведение законодательной реформы в сфере обращения ЛС, ИМН и МТ

Любая система не может существовать без законодательного регламентирования деятельности

В сфере обращения ЛС совершенствование законодательной базы необходимо осуществлять по следующим направлениям:

- Разработка национальной лекарственной политики Республики Казахстан;
- Внедрение надлежащих практик GXP (лабораторной, клинической, производственной, дистрибьюторской, аптечной, практики фармаконадзора);
- Гармонизация процедуры государственной регистрации с законодательством ЕС;
- Организация Национального инспектората по принципу функционирования Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S;



Проведение законодательной реформы в сфере обращения ЛС, ИМН и МТ продолжение

- Совершенствование контроля качества ввозимой и производимой фармацевтической продукции (переход на государственный контроль качества)
- Совершенствование системы изъятия фармацевтической продукции с рынка
- Совершенствование системы надзора за фармакологическим действием ЛС
- Создание системы по борьбе с фальсифицированной продукцией
- Стандартизация лекарственных средств.

Директива ЕС 2001/83 Европарламента и Совета ЕС от 06.11.2001

- Основной целью любых правил, регулирующих производство, распределение и использование лекарственных препаратов, **должна быть охрана здоровья населения.**
- Однако, средства, используемые для достижения этой цели, не должны препятствовать **развитию фармацевтической промышленности или торговле лекарственными препаратами.**

Основные требования к фармацевтическому сектору

- **Эффективная и безопасная продукция**
- **Качественная фармацевтическая услуга**
- **Прогресс в удовлетворении открытых медицинских нужд**
- **Цена соответствующая уровню продукта**
Оптимальное соотношение стоимости лечения и общественной пользы от лечения
- **Соответствие качества продукции на рынке требованиям стандарта**
- **Коммерческая рентабельность и конкурентоспособность**

Совершенствование контроля безопасности и качества лекарственных средств – это комплекс мероприятий, требующий:

- безусловной ответственности всех субъектов обращения лекарственных средств**
- постоянного обмена информацией на всех уровнях взаимодействия**
- постоянного внимания государства к проблемам отрасли в целом и к вопросам качества лекарственных средств, в частности**
- активной подготовки нормативно-правовой базы, гармонизированной с международными стандартами**

Основные причины необходимости совершенствования контроля безопасности и качества лекарственных препаратов

- Фармацевтический рынок в РК находится в постоянном развитии, идет активное развитие промышленности
- Развитие промышленности, желание привлечь как можно больше инвесторов, снимаются излишние административные барьеры, что не всегда ведет к улучшению качества продукции
- Производители фальсифицированной и контрафактной продукции также постоянно совершенствуются и становятся все более изощренными и изобретательными

Эти и другие причины являются посылком к постоянному совершенствованию системы контроля качества

Что необходимо сделать по совершенствованию контроля качества лекарственных средств



- бюджетное финансирование в виде государственного задания контроля качества лекарственных препаратов, включая лекарственные средства, имеющие социальную значимость;
- последовательное увеличение объема выборочного контроля;
- активное внедрение в систему контроля качества передвижных экспресс-лабораторий;
- внедрение в работу лабораторий новых методов исследования, в том числе БИК-спектрометрии (спектрометрия ближнего инфракрасного излучения)
- постоянное объективное информирование специалистов и гражданского общества о ситуации с качеством лекарственных средств;
- обеспечить постоянное обучение и повышение квалификации специалистов на всех уровнях;
- развитие системы фармаконадзора, мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- обеспечить постоянные контакты на международном уровне с целью обмена информацией

Создание системы контроля качества

В мировой практике контроль за качеством и безопасностью ЛС - функция государства и входит в компетенцию Министерств здравоохранения и их структур.

Государственный контроль безопасности и качества ЛС охватывает контроль качества ЛС на протяжении всего жизненного цикла от разработки до конечного потребителя.

И осуществляется путем:

- государственной регистрации, перерегистрации**
- проведения доклинических, клинических испытаний**
- выборочного контроля качества ЛС, находящихся в обращении, при проведении проверок фармдеятельности**
- периодических проверок отечественных предприятий**
- обязательного контроля, поступающих в обращение ЛС, ИМН до их реализации и медицинского применения**

Создание системы контроля качества продолжение

Проведение Государственного контроля дает ВОЗМОЖНОСТЬ:

- Иметь дифференцированный подход к качеству с учетом степени риска
- Получать и в дальнейшем мониторировать информацию о безопасной и забракованной фармацевтической продукции
- Оперативно выявлять факты ввоза, реализации и производства некачественных ЛС
- Своевременно выявлять фальсифицированную продукцию.

**В системе контроля качества ЛС, ИМН и МТ участвует
Национальный центр экспертизы лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники**

Цели, основной предмет деятельности

**Осуществление производственно-хозяйственной
деятельности в области здравоохранения по
обеспечению безопасности, эффективности и качества
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники**

**Осуществление научных исследований в области
разработки
новых оригинальных лекарственных средств,
фармации,
фармакологии**

Функции

- Проведение экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации (монопольная)
- Осуществление оценки безопасности и качества зарегистрированных ЛС и ИМН (монопольная)
- Разработка Государственной фармакопеи РК
- Проведение доклинических испытаний ЛС и испытаний на биоэквивалентность ЛС
- Участие в фармаконадзоре и мониторинге побочных действий ЛС
- Участие в разработке нормативных правовых актов
- Осуществление экспертизы рекламных материалов
- Ведение базы данных Государственного реестра ЛС
- Издание информационно-аналитического журнала «Фармация Казахстана»
- Ведение ведомственного архива регистрационных досье

Система менеджмента качества (СМК) на предприятии

- В 2006г. Национальный центр получил сертификат на соответствие системы менеджмента качества предприятия международному стандарту ИСО 9001:2000 и сертификат Международной сети IQNet.
- Сертификацию осуществил орган по сертификации систем менеджмента качества ООО ССУ «ДЭКУЭС» (Германия)
- Испытательный центр аккредитован на соответствие требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- В 2013 году запланировано проведение внутреннего аудита всех структурных подразделений Национального центра уполномоченным по СМК в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001: 2008, законодательных актов РК, внутренних нормативных документов системы менеджмента качества предприятия

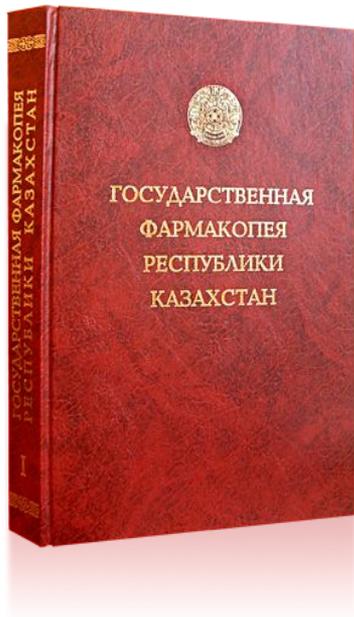
Стандартизация лекарственных средств

По государственному заказу МЗ РК Национальным центром разработана Государственная фармакопея Республики Казахстан в двух томах на государственном и русском языках

I том ГФ РК содержит общие фармакопейные статьи

II том ГФ РК включает частные фармакопейные статьи (монографии)

- ✓ лекарственные субстанции (300)
- ✓ лекарственные препараты (77)
- ✓ лекарственное растительное сырье (26)
- ✓ медицинские иммунобиологические препараты (15)



Стандартизация лекарственных средств продолжение

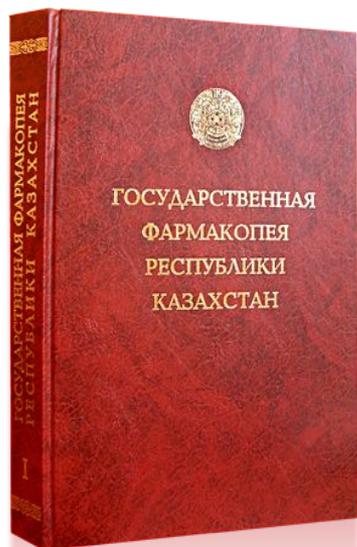
С целью дальнейшего повышения и гармонизации требований к качеству ЛС:

в 2010 г. подписан договор о гармонизации с Фармакопейной конвенцией США (октябрь 2010 года)

РК присвоен статус члена Фармакопейной конвенции США с правом решающего голоса (ноябрь 2010 года)

в Европейскую фармакопею включены термины фармакопеи, переведенные на казахский язык (сентябрь 2010 года)

В 2013 году начата работа по разработке 3 тома в котором будут представлены частные фармакопейные статьи на лекарственные препараты



Вступление в сеть официальных лабораторий по контролю качества ЛС

Испытательный центр аккредитован в государственной системе технического регулирования Республики на соответствие требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Проводится работа по его аккредитации на соответствие **международным требованиям ИСО/МЭК-17025** с последующим вступлением в Единую сеть официальных испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств при Европейской фармакопее (OMCL)

Цель

- ✓ координация действий по проведению лекарственного контроля и утверждение единых стандартов их проведения
- ✓ обеспечение взаимного признания результатов исследований
- ✓ возможность использования международной базы данных по фальсифицированным лекарственным средствам



- Республика Казахстан в 2008 году признана полноправной страной-участницей Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС.
- Получен доступ к базе данных ВОЗ по МНН лекарственных субстанций, препаратам отозванным, изъятым или имеющим ограничения в применении в различных странах мира.

Для эффективной работы в этом направлении необходимо решить следующие задачи

- совершенствовать государственную систему фармаконадзора на территории Республики Казахстан
- законодательно закрепить требования по обеспечению контроля за предоставлением карт-сообщений о выявленных побочных действиях
- проводить работу среди медицинских и фармацевтических работников о необходимости информирования о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими ЛС и о побочных действиях
- внедрять приемы надлежащей практики назначения лекарственных препаратов
- внедрять международные стандарты розничной реализации лекарственных средств, медицинского назначения изделий

Мониторинг побочных действий

2011 год Количество поступивших карт-сообщений – **574**

□ из них имеющие серьезные побочные действия – 17
(13 с угрозой для жизни и 4 смертельных исхода)

в том числе на лекарственные средства производителей

□ Республики Казахстан - **202 (35,20%)**

□ Дальнего зарубежья – **315 (54,80%)** (из них Индия – 202)

□ Стран СНГ - **57 (10,0%)**

2012 год Количество поступивших карт-сообщений - **895**

□ из них серьезные побочные действия – 99 (36 с угрозой для жизни и 6 смертельных исхода)

□ в том числе на лекарственные средства производителей

□ Республики Казахстан - **407 (45,47%)**

□ Дальнего зарубежья – **395 (44,13%)** (из них Индия -303)

□ стран СНГ - **93 (10,39%)**

Система информирования о побочных действиях лекарственных средств



Фальсифицированные лекарственные препараты

- ❖ **Представляют глобальный риск**
- ❖ **Истинный размер проблемы неизвестен**
- ❖ **Нет неуязвимых препаратов**
- ❖ **Нет абсолютно защищенных рынков**

Предпосылки для распространения фальсифицированных лекарственных средств

- **несовершенное законодательство**
- **недостаточный контроль по обеспечению его соблюдения**
- **усложненные, относительно нерегулируемые рынки и цепи распространения препаратов**
- **различия цен создают мотивацию перенаправления лекарственных препаратов в пределах существующих каналов и между ними**
- **недостаточно эффективная система защиты интеллектуальной собственности**
- **недостаточное внимание к контролю качества**



Борьба с фальсифицированной фармацевтической продукцией

- Разработать государственную стратегию (концепцию) борьбы с обращением фальсифицированных лекарственных средств
- Создать алгоритм координации и межведомственного взаимодействия государственных структур: здравоохранения, правоохранительных, таможенных служб по предупреждению и борьбе с производством и распространением фальсифицированной продукции
- Разработать и принять законодательные нормы ответственности в отношении уполномоченных органов, физических и юридических лиц, государственных служащих, работников здравоохранения и потребителей
- Создать единый информационный центр по формированию базы данных по выявленным

Борьба с фальсифицированной фармацевтической продукцией

продолжение



**Передвижная
экспресс-лаборатория**

Одним из способов выявления контрафактной продукции является своевременное проведение контроля качества.

Испытательный центр оборудован передвижными экспресс-лабораториями, предназначенными для выявления фальсифицированных ЛС и подтверждения качества препаратов с помощью экспресс-метода (спектральный анализ без нарушения целостности лекарственной формы).

В целях повышения эффективности работы этих лабораторий формируется библиотека

Проблемы развития фарминдустрии в РК

- **дефицит квалифицированных кадров, подготовленных для работы в соответствии со стандартами GMP**
- **ограниченный объем инвестиций в сектор**
- **отсутствие гарантированных рынков сбыта**
- **отсутствие производственных мощностей, работающих в соответствии со стандартами GMP**
- **недостаточное производство отечественных субстанций**

Меры по развитию отечественного фармацевтического сектора

Поддержка
со
стороны
Государст
ва



Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному развитию



Государственная программа на 2010-2014 годы здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011 – 2015 годы



Государственная программа по развитию фармацевтической промышленности на 2010-2014 годы
Проект «Передача технологий и



проведение
Институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан» при поддержке Всемирного банка по Компоненту Е «Партнерское взаимодействие по фармацевтической политике»

Меры по развитию отечественного фармацевтического сектора

продолжение

Внедрение стандартов GMP
использование



Выпуск конкурентоспособного товара в мировой рынок

научного потенциала по выпуску субстанций и разработке новых



Разработка новых оригинальных препаратов, внедрение новых технологий

Максимальное использование производственных мощностей



- **Повышение рентабельности предприятия**
- **Увеличение рабочих мест**
- **Увеличение номенклатуры и объемов выпуска лекарственных препаратов**

Реализация Государственной программы развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, разработка и принятие Национальной лекарственной политики РК решат стоящие проблемы сегодняшнего дня и дадут новые направления развития здравоохранения

**Спасибо за
внимание!**