



# **Государственная система регулирования лекарственных средств**

# План лекции

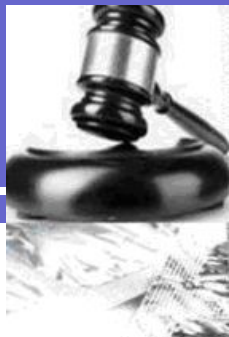


- 1. Особенности лекарственных средств как товара.
- 2. Особенности понятия «качество лекарственных средств»
- 3. Понятие «жизненный цикл» лекарственного средства
- 4. Прямые (административные) механизмы государственного регулирования ЛС на различных этапах жизненного цикла.
- 5. Система органов исполнительной власти РФ, осуществляющих государственное регулирование ЛС, их основные функции
- 6. Основные международные организации, занимающиеся регуляторными вопросами в сфере обращения ЛС.



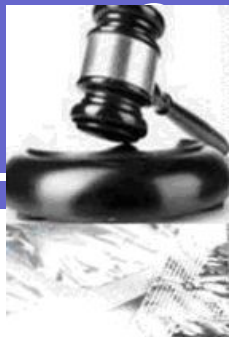
## Особенности лекарственных средств как товара

- **Цель** государственного нормирования и контроля сферы обращения лекарственных средств (ЛС) - гарантировать **качество**, **эффективность** и **безопасность** лекарственного средства .



## Особенности лекарственных средств как товара.

- 1. Потребитель не сам принимает решение о покупке товара (ЛС).
- 2. Ни врач (принимающий решение), ни сам потребитель не могут оценить качество (потребительские свойства) предлагаемых к продаже лекарств.
- 3. Врач, принимающий решение о покупке ЛС не оплачивает его.
- 4. Всесторонняя оценка **эффективности и безопасности** (безвредности) ЛС проводится до начала коммерческого производства. Приемлемость же серийной продукции проверяется по показателям **качества** (т.е. по косвенным товароведческим характеристикам).
- 5. При повышении цен на лекарственном рынке спрос практически не снижается.



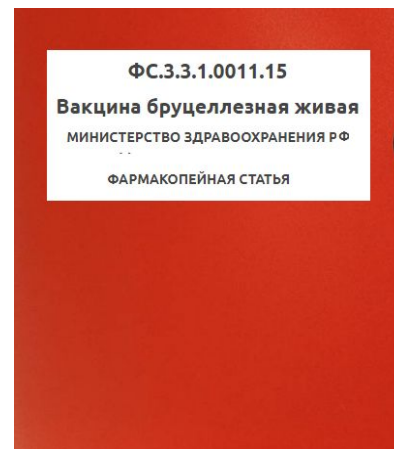
## **Общественности лекарственных средств товара.**

- **6. Приобретая ЛС потребитель не может защитить себя от потенциально опасного для жизни и здоровья товара.**
- **7. Потребитель практически лишен возможности выбора оптимального варианта по соотношению цена-качество.**
- **8. К ЛС (как правило) не применимы современные способы разрешения конфликтов в результате реализации некачественной продукции.**
- **9. Использование малоэффективных и дорогих ЛС ведет к неоправданным расходам здравоохранения и отдельных потребителей.**



## Особенности понятия «качество лекарственных средств»

- Понятие **"качество"** для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя две обязательные составляющие - **"безопасность"** и **"эффективность"**.
- Согласно статье 4 (п.22) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» качество лекарственного средства определено как «...соответствие требованиям фармакопейной статьи либо, в случае её отсутствия, нормативной документации или нормативного документа».



## Особенности понятия

### «Качество лекарственных средств»



- Раньше: ОТК

- Сегодня:

- **«Система обеспечения качества»** - комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества.
  - На национальном уровне – фармзаконодательство, порядок госрегистрации, лицензирование предприятий, фармакопея, лаб. служба
- Конечный результат **«Контроля качества»** сводится к отделению плохой части продукции от хорошей. "Контроль качества" всегда обращен в прошлое.
- **«Обеспечение качества»** включает в себя понятие **«Контроль качества»** в виде одного, не самого главного компонента. Нацелено на профилактику дефектов на основе комплексного подхода, и потому обращено, в основном, в будущее.

# Жизненный цикл ЛС



- Согласно современным представлениям, необходимые потребительские свойства ЛС (....., ..., ...) создаются в течение всего жизненного цикла ЛС. Для этого...



# Жизненный цикл ЛС



**G x P -**

**современная система обеспечения и контроля качества ЛС**



## **система Правил GxP, используемых в регулировании лекарственных средств**

- Правила надлежащей лабораторной практики – GLP
- Правила надлежащей клинической практики – GCP
- Правила надлежащего производства лекарственных средств – GMP
- Правила надлежащего фармаконадзора – GPvP
- Правила надлежащего хранения – GSP
- Правила надлежащего отпуска (розничной торговли) – GPP
- Правила надлежащей оптовой торговли – GDP
- Другие: надлежащая инженерная практика (GEP),  
надлежащая экспертная практика (GRP)

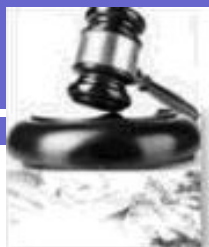
# Г x P - современная система обеспечения и контроля качества ЛС





# Государственное регулирование

- Целенаправленное воздействие государства на организацию определенной сферы жизнедеятельности общества путем издания законов и других нормативных правовых актов, определяющих предлагаемые государством правила деятельности в соответствующей сфере
- Механизмы государственного регулирования – прямые (административные средства воздействия на объекты регулирования) и косвенные (экономические средства воздействия)



## Основные объекты государственного регулирования лекарственных средств

- Лекарственные средства (как продукт, товар народного потребления)
- Юридические лица - участники обращения лекарственных средств всех видов собственности (по видам деятельности: от мониторинга до государственного контроля (надзора))
- Физические лица – сотрудники организаций – участников обращения лекарственных средств всех видов собственности

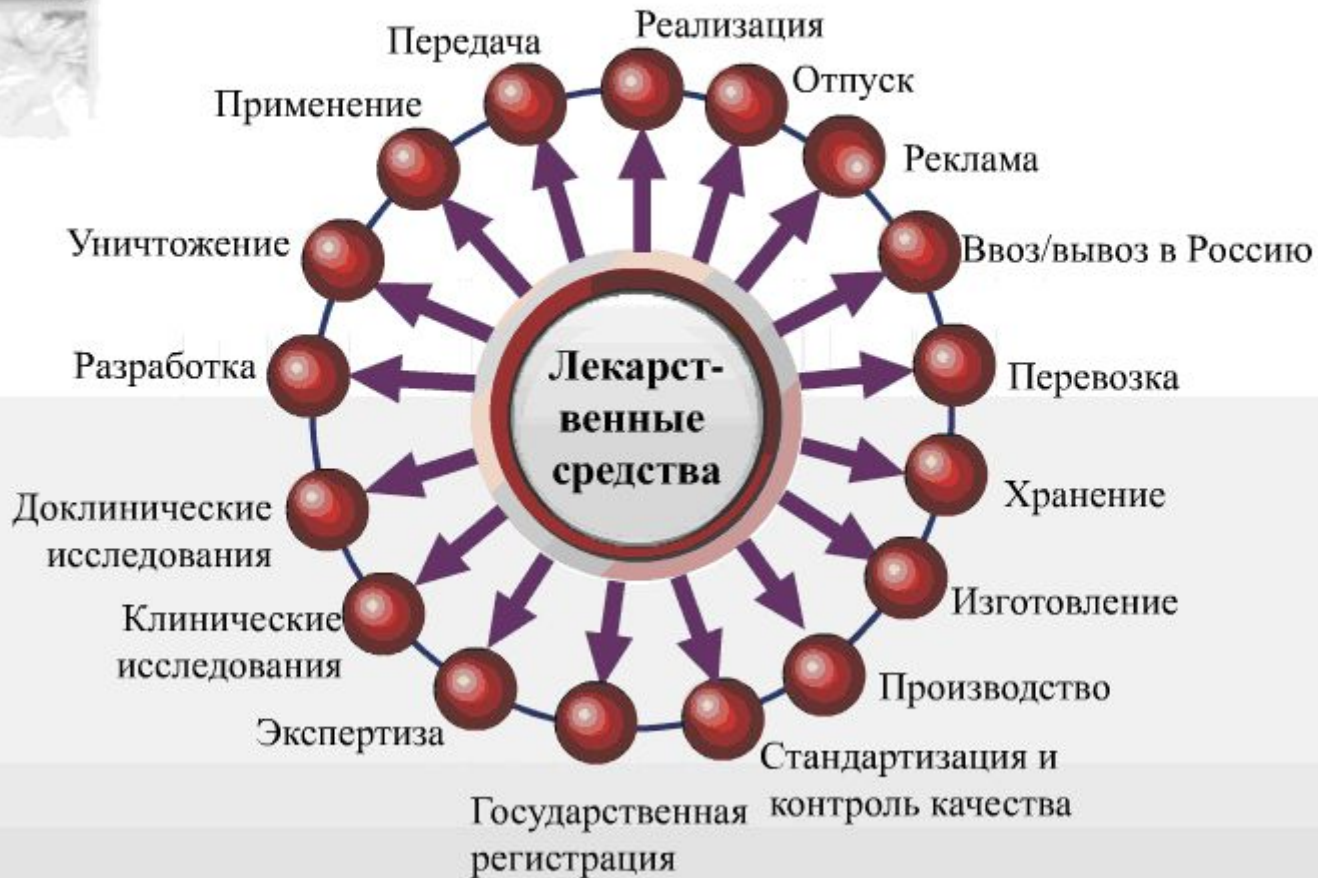


## Основные механизмы государственного регулирования (прямые) в Российской Федерации

- Определены в Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Включают:
  - Государственная регистрация лекарственных средств
  - Лицензирование производства лекарственных средств
  - Государственный контроль (надзор) в обращении лекарственных средств, включая лицензионный контроль и инспектирование производства
  - Фармаконадзор (мониторинг безопасности)
  - Государственная регистрация цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
  - Аккредитация медицинских организаций на проведение клинических исследований
  - Стандартизация лекарственных средств (фармакопея)
  - Аттестация и сертификация специалистов; утверждение образовательных программ по подготовке специалистов
  - Издание подзаконных нормативных актов по правилам ведения отдельных видов деятельности при обращении лекарственных средств



## Виды деятельности при обращении лекарственных средств (по ФЗ № 61-ФЗ)



# Формы государственного регулирования в обеспечении качества ЛС

- **Аккредитация** – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

**Документ** - Аттестат аккредитации

- № 184-ФЗ, Гл.5. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров).

- **Лицензия (лицензирование)** - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности)...

**Документ** – Лицензия (на осуществление конкретного вида деятельности)

- № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;


- № 61-ФЗ, Гл. 4, Ст.8. Лицензирование производства ЛС и фармацевтической деятельности.



# Формы государственного регулирования в обеспечении качества ЛС

- **Государственная регистрация ЛС** - государственная экспертиза качества, эффективности и безопасности препарата с внесением препарата в Государственный реестр ЛС с целью последующего получения допуска к реализации и медицинскому применению препарата (на территории страны).

**Документ** – Свидетельство (Государственной регистрации)

 № 61-ФЗ, Гл. 6 *Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов*

- **Сертификация** – подтверждение соответствия качественных характеристик (товара, работ, услуг) установленным требованиям (стандартам качества). **Сертификация качества ЛС** - подтверждение соответствия качества ЛС требованиям фармакопейных статей.

**Документ** – Сертификат (соответствия, качества)

- № 184-ФЗ, Гл.4. *Подтверждение соответствия*

# Связь надлежащих практик G x P с этапами жизненного цикла и формами государственного регулирования в обеспечении качества ЛС.

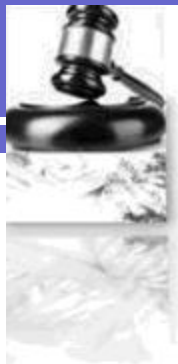


\* GRP (Good Regulation Practice) - надлежащая регуляторная практика. Включает систему лицензирования, сертификации, аккредитации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС.



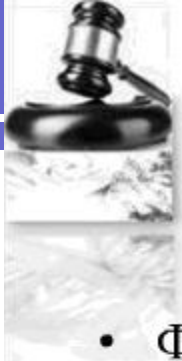
# Принципиальные функции государственной системы регулирования лекарственных средств (ВОЗ, 2010 г.)





## **Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по государственному регулированию лекарственных средств**

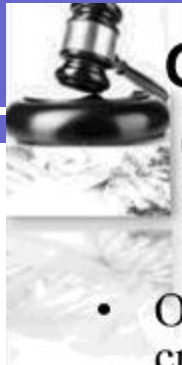
- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- Федеральная антимонопольная служба
- Федеральная служба по тарифам



## Министерство здравоохранения Российской Федерации

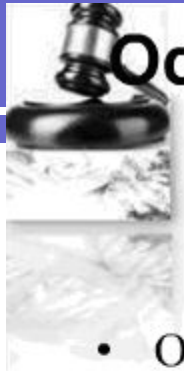


- Функции определены Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608)
- Является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
- Официальный сайт: [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru)
- Сокращенное название: Минздрав России



## Основные функции Минздрава России в области регулирования лекарственных средств

- Осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения
- Выдает разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов в России
- Определяет порядок проведения экспертиз в ходе государственной регистрации
- Регулирует фармацевтическую деятельность (оптовые склады, аптеки), включая минимальный ассортимент аптеки
- Определяет условия для применения лекарственных средств (стандарты лечения, порядок оказания лекарственной помощи, порядок выписки рецептов)
- Издаёт правила ведения отдельных видов деятельности при обращении лекарственных средств (GPP, GDP, GSP, GCP, GLP, GPvP)



## Основные функции Минздрава России в области регулирования лекарственных средств

- Осуществляет государственную регистрацию предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
- Выдает разрешения на ввоз на территорию России определенных партий лекарственных средств для особых случаев
- Проводит аккредитацию клинических баз и ведет их реестр
- Ведет реестр исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования
- Проводит аттестацию уполномоченных лиц производителя лекарственных средств

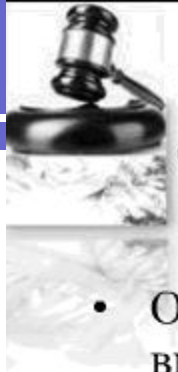


## Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения



- Функции определены Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323)
- Порядок федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043)
- Является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения
- Официальный сайт: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)
- Сокращенное название: Росздравнадзор





## Основные функции Росздравнадзора в области регулирования лекарственных средств

- Осуществляет государственный контроль (надзор) выполнения 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 (\*не соответствует изменениям в ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств – это включено в лицензионный контроль»);



## Основные функции Росздравнадзора в области регулирования лекарственных средств

- Осуществляет государственный контроль (надзор) за качеством лекарственных средств, введенных в гражданский оборот;
- **Осуществляет государственный контроль (надзор) за применением цен \***
- Осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств (фармаконадзор)

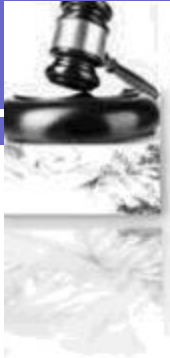
(\* не соответствует изменению в Положение о федеральном государственном надзоре от 12.06.2013 – функция передана ФСТ)



# Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

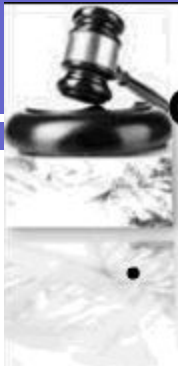


- Функции определены Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 05.06.2008 № 438)
- Является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере промышленного комплекса, по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере фармацевтической промышленности, по поддержке экспорта промышленной продукции, функции федерального органа по техническому регулированию, по реализации обязательств членства ВТО
- Официальный сайт: [www.minpromtorg.gov.ru](http://www.minpromtorg.gov.ru)
- Сокращенное название: Минпромторг России



## Основные функции Минпромторга России в области регулирования лекарственных средств

- Лицензирование производства лекарственных средств
- Лицензионный контроль производителей лекарственных средств
- Экономическое стимулирование развития российской фармацевтической промышленности



## Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации



- Функции определены Положением о Федеральной антимонопольной службе (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331)
- Является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по нормативно-правовому регулированию и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, рекламы, а также по контролю в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг в сфере федеральных государственных нужд
- Официальный сайт: [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)
- Сокращенное название: ФАС России



## Основные функции ФАС России в области регулирования лекарственных средств

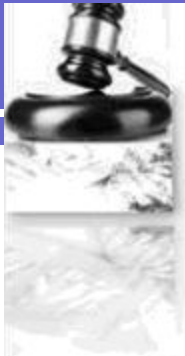
- Контроль за соблюдением законодательства при рекламе лекарственных препаратов
- Контроль за соблюдением антимонопольного законодательства при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных нужд (по всей территории страны) и при слиянии/приобретении фармацевтических компаний



## Федеральная служба по тарифам Российской Федерации



- Функции определены Положением о Федеральной антимонопольной службе (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 332)
- Является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по правовому регулированию в сфере государственного регулирования цен и контроль за их соблюдением
- Официальный сайт: [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)
- Сокращенное название: ФСТ России



## Основные функции ФСТ России в области регулирования лекарственных средств

- Разработка методики по определению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов