

Качество Лекарственных Средств. Жизненный цикл Лекарственных Средств. Допуск Лекарственных Средств на фармацевтический рынок.

Выполнила:Журат А.Ж

Группа:ТФП 13-001-02

Проверила: Р.Б

Содержание:

- ▶ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА;
- ▶ Основные характеристики ЛС;
- ▶ Качество Лекарственных Средств;
- ▶ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА;
- ▶ КОНЦЕПЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА;
- ▶ Жизненный Цикл Лекарственного препарата;
- ▶ МЕХАНИЗМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЛС;
- ▶ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ;
- ▶ СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН;
- ▶ ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ ДОПУСКА ЛС НА РЫНОК;
- ▶ СЕРТИФИКАЦИЯ;

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

- ▶ Средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека и предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма.
- Лекарственное вещество
- Лекарственная субстанция
- Лекарственный препарат
- Лекарственный полупродукт (балк-продукт)
- Лекарственное сырье (любого происхождения)

Качество

Безопасность

Основные характеристики ЛС:

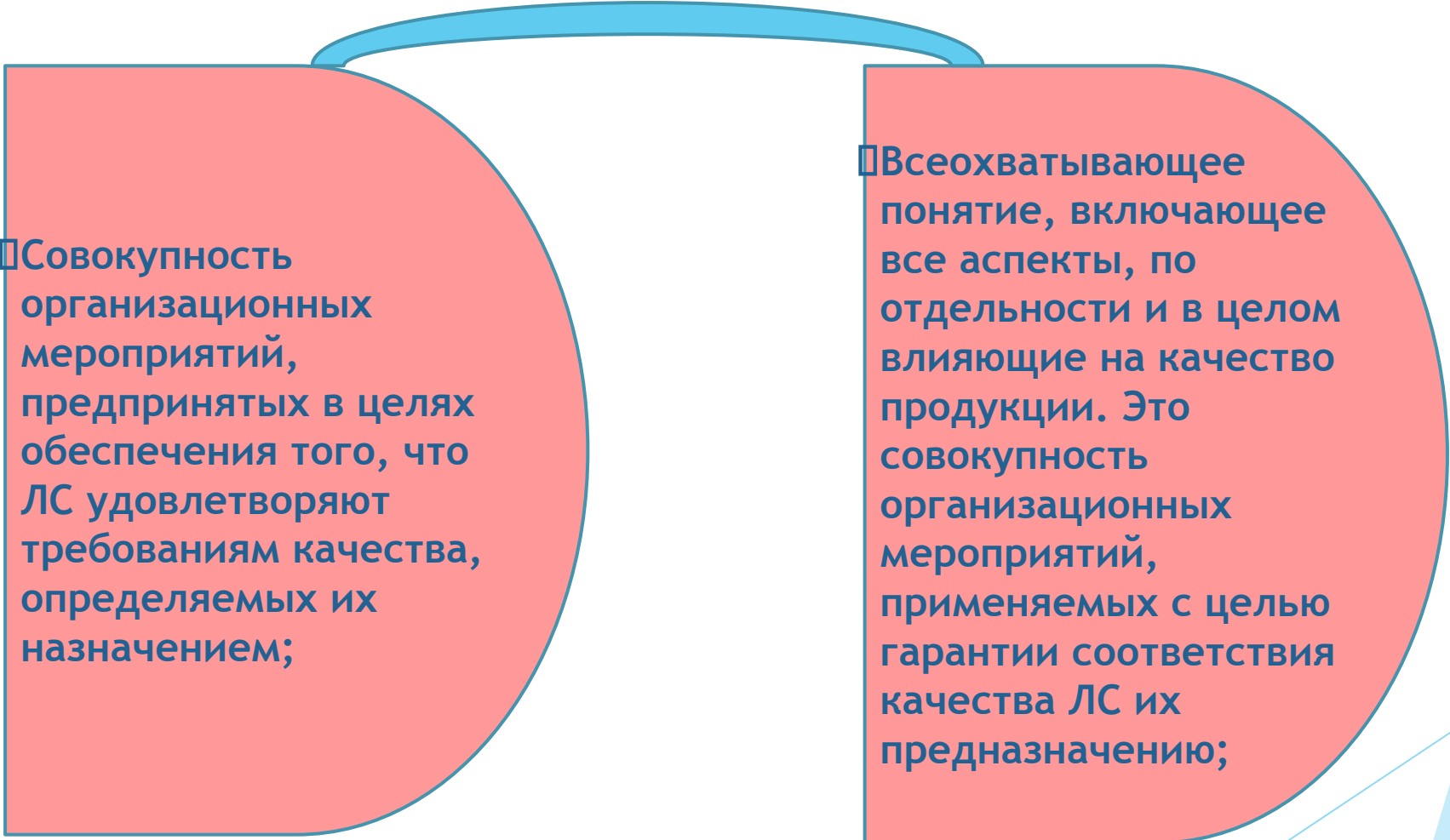
Доступность

Эффективность

Качество Лекарственных Средств.

- Философская категория, выражающая совокупность существенных признаков, особенностей и свойств, отличающих один предмет или явление от других и придающих ему определенность;
- Степень соответствия ЛС своему назначению;
- Степень соответствия продукции, системы или процесса установленным требованиям;
- Совокупность свойств и характеристик ЛС, влияющих на его способность действовать по назначению (Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»)

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА:



□ Совокупность организационных мероприятий, предпринятых в целях обеспечения того, что ЛС удовлетворяют требованиям качества, определяемых их назначением;

□ Всеохватывающее понятие, включающее все аспекты, по отдельности и в целом влияющие на качество продукции. Это совокупность организационных мероприятий, применяемых с целью гарантии соответствия качества ЛС их предназначению;

КОНЦЕПЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА:

□ Жизненный цикл ЛС в соответствии с
Правилами надлежащих практик GXP

□ Система допуска ЛС на рынок

□ Независимый контроль качества ЛС

□ Регуляторная система

Жизненный Цикл Лекарственного препарата:

Все фазы жизни

ЛП от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения его производства и медицинского применения

ФАЗЫ ЖИЗНИ:

- Разработка
 - химическая
 - фармацевтическая
- Производство- освоение выпуска(перенос технологии)
 - рутинное производство
 - прекращение выпуска
- Реализация (оптовая и розничная)
- Медицинское применение
- Уничтожение

МЕХАНИЗМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЛС:

□ Лицензирование фармацевтической деятельности

□ Регистрация ЛС

□ Инспектирование фармацевтического
производства

□ Сертификация ЛС

Ответственными за качество Лекарственных средств
являются:

Производитель



Государство

(после государственного контроля)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ.

- Допуск на рынок страны безопасных и эффективных ЛС надлежащего качества
 - Разрешение на маркетинг ЛС

СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН:

- ▶ Нормативные правовые акты. (Приказы МЗ РК №735,736.);
- ▶ РГП «НЦЭЛС» МЗ РК;
- ▶ Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК.

ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ ДОПУСКА ЛС НА РЫНОК:

□ Процедура государственной регистрации

□ Требования к регистрационному досье (РД)

□ Экспертиза РД

□ Инспектирование фармацевтического
производства

□ Санкционирование

СЕРТИФИКАЦИЯ.

- Текущий контроль коммерческого продукта, поступающего на рынок республики
- Выдача сертификата соответствия качества каждой серии продукта установленным требованиям
- Предупреждение попадания на рынок фальсифицированной и недоброкачественной продукции
- Имеет особое значение для нерегулируемых или слаборегулируемых фармацевтических рынков

Благодарю за внимание!