

**Система государственных
учреждений,
обеспечивающих контроль
качества лекарственных
средств**

Национальная лекарственная политика

- Адекватное и доступное обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными ЛС с удовлетворением реальных потребностей на основе списка основных (жизненно важных) лекарственных средств.

Необходимо решение следующих проблем

- Рациональный выбор и использование основных лекарственных средств (стандартные схемы лечения)
- Доступные цены (доминирование отечественных ЛС)
- Устойчивое финансирование (государственные закупки)
- Надежные системы здравоохранения и снабжения (гарантирование качества ЛС на государственном уровне и подготовка фармацевтических кадров)

Эффективность, безопасность и качество

- Эффективность – характеристика степени положительного влияния ЛС на течение или продолжительность заболевания, его профилактики и диагностики, предотвращение беременности и реабилитации больных.
- Безопасность – положительная характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью.
- Качество – характеристика ЛС, определяющая его пригодность к предназначенному применению и соответствие данным, указанным в регистрационном досье.

Эффективность, безопасность и качество ЛС обеспечивается путем государственного нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

- Регулирование осуществляют:
- Президент РБ,
- Совет министров РБ,
- Министерство здравоохранения РБ,
- Местные исполнительные и распорядительные органы

Нормативный правовой акт

- Закон, кодекс, постановление, инструкция или другое властное предписание государственных органов, которое устанавливает, изменяет или отменяет нормы права в отношении обращения лекарственных средств.

МЗ РБ реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств путем:

- государственной регистрации ЛС,
- государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения ЛС в организациях здравоохранения,
- лицензирования фармацевтической деятельности;
- контроля за качеством ЛС и изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных ЛС,
- контроля за побочными реакциями на лекарственные средства.

Контроль качества лекарственных
средств осуществляется
аккредитованными

испытательными лабораториями

- ИЛ располагают определенным набором
- *производственных и вспомогательных помещений,*
- *квалифицированным персоналом,*
- соответствующими *техническими средствами* проведения контроля качества любого лекарственного средства в соответствии с утвержденными уполномоченным органом нормативными документами.

Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа

- Проведение апробации методик анализа ЛС при их регистрации.
- Проведение испытаний ЛС и ИМН по тестам «Стерильность» и «Микробиологическая чистота».
- Разработка нормативных документов в пределах своей компетенции.
- Проведение НИР по совершенствованию существующих и разработке новых методов анализа качества ЛС и ИМН.

Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа

- Ведение работ по пересмотру и подготовке новых статей Государственной фармакопеи.
- Повышение квалификации специалистов.
- Обеспечение ИЛ нормативной документацией и изменениями к ней на договорной основе.
- Проведение арбитражных испытаний (при назначении Министерством здравоохранения).

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

- Проведение серийных испытаний ЛС на соответствие требованиям действующей нормативной документации.
- Контроль за соблюдением аптечными учреждениями и предприятиями независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности правил организации производства, контроля качества и реализации лекарственных средств.

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

- Организационно-методическое руководство фармацевтической деятельностью областных контрольно-аналитических лабораторий, лаборатории отдела качества аптечного склада УП «БелФармация», лабораторий других ведомств, осуществляющих контроль качества лекарственных средств.

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

- Разработка нормативных документов в пределах своей компетенции.
- Повышение квалификации специалистов, занимающихся вопросами контроля качества лекарственных средств (семинары, совещания и другие мероприятия).
- арбитражный контроль качества лекарственных средств в случае возникновения разногласий по их качеству между поставщиком и потребителем.

Областные контрольно-аналитические лаборатории

- Осуществление рутинного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых фармацевтическими предприятиями Республики Беларусь, а также импортного производства.
- Проведение выборочного контроля качества ЛС, изготавливаемых в аптеках. Проведение полного контроля качества воды очищенной и воды для инъекций, поступающей из аптек.

Областные контрольно-аналитические лаборатории

- Обеспечение реактивами и титрованными растворами аптек, контроль за их рациональным использованием и хранением, а также контроль возврата из аптек отходов драгоценных металлов.
- Участие в комплексных проверках аптек, разработка мероприятий по улучшению фармацевтического порядка, санитарного режима и внутриаптечного контроля качества.

Областные контрольно-аналитические лаборатории

- Методическое руководство по вопросам качества ЛС, организации внутриаптечного контроля качества и технологии ЛС, разработка методик анализа многокомпонентных лекарственных форм.

Провизор-аналитик производственной аптеки

- Контроль качества ЛС, произведенных в аптеки, а также выполнение анализов воды очищенной и воды для инъекций; качественный и количественный анализ концентратов, полуфабрикатов, фасовки.
- Проверка соблюдения санитарного режима в аптеке, условий хранения и реализации лекарственных средств, организовывать и проводить предупредительные мероприятия по устранению нарушений санитарного режима и причин их возникновения.

Провизор-аналитик производственной аптеки

- Составление заявки на реактивы и титрованные растворы, обеспечение своевременности поверки измерительного оборудования (рефрактометры, иономеры, весы, термометры, гигрометры и др.).
- Проведение учебно-методических семинаров для сотрудников аптеки, выступление с сообщениями на актуальные темы.

Лицо, ответственное за качество ЛС в аптеке

- Осуществляет приемочный контроль
- Контролирует соблюдение санитарно-гигиенического режима
- Обеспечивает качество ЛС и ИМН при хранении

ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО ПОСТУПЛЕНИЯ В
РЕАЛИЗАЦИЮ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА
ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ от 1 марта 2010 г. № 20

С дополнениями и изменениями №163 от 25
октября 2012 г. и письма МЗ РБ
№12-1-12/833-1173 от 4.12.2012

ПЕРЕЧЕНЬ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ,
АККРЕДИТОВАННЫХ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ ЗАУБЕЖНЫХ
И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛС

- РКАЛ РУП «ЦЭИЗ»,
- областные КАЛ торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»,
- Отдел контроля качества аптечного склада ТПРУП «БелФармация», ЛФФА РУП «ЦЭИЗ» (9 лабораторий)

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, АККРЕДИТОВАННЫХ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ ЛС

- ИЛ, осуществляющая испытания образцов иммунобиологических лекарственных средств, ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии», ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (только арбитраж)
- ИЛ, осуществляющая испытания образцов лекарственных средств, полученных из донорской крови (плазмы), ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии»

ПЕРЕЧЕНЬ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ,
АККРЕДИТОВАННЫХ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛС

- Аналитическая лаборатория и отдел экспериментальной медицины и фармации НПРУП «Лотиос»
- ИЛ ОКК РУП «Белмедпрепараты»
- АЛ ОКК РУП «БЗМП»
- ИЛ ОКК РУП «Несвижский ЗМП»
- Лаборатории предприятий «Минскинтеркапс», «Лекфарм», «Фармтехнология», «ТрайплФарм», «Фармлэнд», «БелАсептика», «Экзон»

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Каждая серия (партия) или часть серии (партии) лекарственного средства, кроме фармацевтических субстанций; ЛС, предназначенных для последующей фасовки и упаковки; радиофармацевтических ЛС и ЛС для ингаляционного наркоза, подлежат проверке по следующим показателям

По всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» ФС

- первая серия лекарственного средства, впервые произведенного, расфасованного и упакованного в РБ
- ЛС впервые произведенного по измененной технологии или впервые произведенного с использованием фармацевтической субстанции нового производителя

По всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» ФС

- серия (партия) впервые зарегистрированного в РБ ЛС зарубежного производства при первой поставке
- фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств при ввозе в РБ
- лекарственные средства, используемые для рентгеноскопии (бария сульфат)

По отдельным показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» ФС

- ЛС для инъекций и инфузий, жидкие офтальмологические лекарственные средства, лекарственные средства, предназначенные для внутреннего применения детям до двух лет включительно по показателям "Описание", "Подлинность", "Прозрачность", "Цветность", "рН", "Растворимость", "Светопоглощающие примеси"

По отдельным показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» ФС

- Расфасованное ЛРС независимо от лекарственной формы по показателям "Внешние признаки", "Средняя масса" и (или) "Номинальная масса", "Подлинность", "Измельченность", "Содержание примесей", "Степень зараженности амбарными вредителями", а брикеты - дополнительно по показателям "Прочность" и (или) "Распадаемость"

- Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, из каждой вскрытой упаковки перед их расфасовкой на аптечных складах проверяются по показателю "Подлинность"

- ЛС отечественного и зарубежного производства, произведенные в соответствии с требованиями технического кодекса установившейся практики "Надлежащая производственная практика" (ТКП GMP) и не имеющие в течение трех последних лет случаев выявления несоответствия их качества требованиям фармакопейных статей проверяются по показателю по показателю "Описание" и разделам "Упаковка", "Маркировка"
- Список наименований ЛС переутверждается ежегодно

Показатель «Описание»

- Проверка подразумевает соответствия внешнего вида образца ЛС показателю "Описание":
- фармакопейной статьи
- документа производителя ЛС, подтверждающего соответствие качества серии (партии) – сертификат качества
- инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша

Проверка качества лекарственного средства по разделам "Упаковка" и "Маркировка"

- соответствия внешнего вида образца упаковки лекарственного средства и ее маркировки следующим документам:
- фармакопейной статье;
- дизайну упаковки (макету графического оформления) лекарственного средства
- инструкции по медицинскому применению и (или) листку-вкладышу
- документу производителя, подтверждающему качество лекарственного средства

- Результаты проведенной проверки качества лекарственного средства оформляются испытательной лабораторией протоколом испытаний лекарственного средства (2 экз + раб экз провизора-аналитика)
- Протокол испытаний и документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, скрепляются в левом верхнем углу, указывается номер и дата протокола выдаваемого субъекту хозяйствования, эти данные вносятся в ТТН

- Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие в испытательной лаборатории документы, подтверждающие качество лекарственного средства, хранят их в течение не менее одного года от последней даты реализации серии (партии) лекарственного средства, не считая текущего.

Примеры забраковок

Реестр поиска - Windows Internet Explorer

http://rceth.by/Refbank/default.aspx

Поиск Ask | Играть музыку | Create PDF | Foxit Messages | Foxit Online Services | Products | Amazon | CNN | Параметры

№ п/п	Наименование	Производитель	Кто забраковал	Результат
1	Аерелифвит, капсулы в контурной ячейковой упаковке №10x5	Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь	Контрольно-аналитическая лаборатория Витебского УП "Фармация"	"Маркировка" - на вторичной упаковке отсутствует номер серии и срок годности
2	АЗИКАР порошок для приготовления 22,5мл суспензии для приема внутрь 200мг/5мл во флаконах	PHARMACARE LTD, ИЗРАИЛЬ	Контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского УП "Фармация"	"Маркировка" (текст графического оформления первичной и вторичной упаковок не соответствует требованиям НД) Возвращено поставщику ттн 0749432 от 28.03.07г
3	АЗИТРОМИЦИН таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг в полимерных банках №6 в упаковке №1	Holden Medical B.V., Нидерланды/Holden Medical Laboratories Pvt. Ltd., Индия расфасовано белорусско-голландским совместным предприятием обществом с ограниченной ответственностью Фармлэнд (СП ООО Фармлэнд), Республика Беларусь	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП 'Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении'	"Количественное определение" (ниже нормы)
4	АИРА КОРНЕВИЩА измельченное расфасованное сырье в пачке картонной 50г	Калина ООО, Республика Беларусь	Контрольно-аналитическая лаборатория Брестского УП "Фармация"	Описание (кусочки корневищ различной формы, пораженные плесенью. Имеются спрессованные кусочки сырья, также пораженные плесенью. Цвет серовато-зеленый. Характерный запах и вкус, присущий корневищам аира, отсутствуют)
5	АКСЕТИН порошок для инъекций 750мг во флаконах в упаковке №10	MEDOCHEMIE LTD, КИПР	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского УП "Фармация"	"Описание" (порошок желтовато-бурого цвета)
6	АКСЕТИН, порошок для инъекций 750мг во флаконах в упаковке №10	MEDOCHEMIE LTD, КИПР	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП 'Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении'	'Описание' (порошок светло-желтого цвета)
	АЛЕМАКС таблетки 70мг в		Контрольно-аналитическая	"Описание" - таблетки с вышербленной

Готово | Интернет | 100% | Total Commander 7.5... | Лекция 1 Государст... | IX семестр КТП ЛиЗ... | Реестр поиска - Win... | 23:34