

**Министерство  
Здравоохранения и  
Социального развития  
Республики Казахстана**



**Южно-Казахстанская  
государственная  
фармацевтическая академия**  
Кафедра организации и управления  
фармацевтического дела

**Система обеспечения  
эффективности, безопасности и  
качества фармацевтической  
продукции.**

**LOGO**

Выполнила:  
Группа:  
Приняла:

**Шымкент 2016**

# План



**Введение.**

**Система обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции.**

**Из закона «О Лекарственных средствах»**

**Обеспечение качества клинических исследований ЛС**

**Заключение**

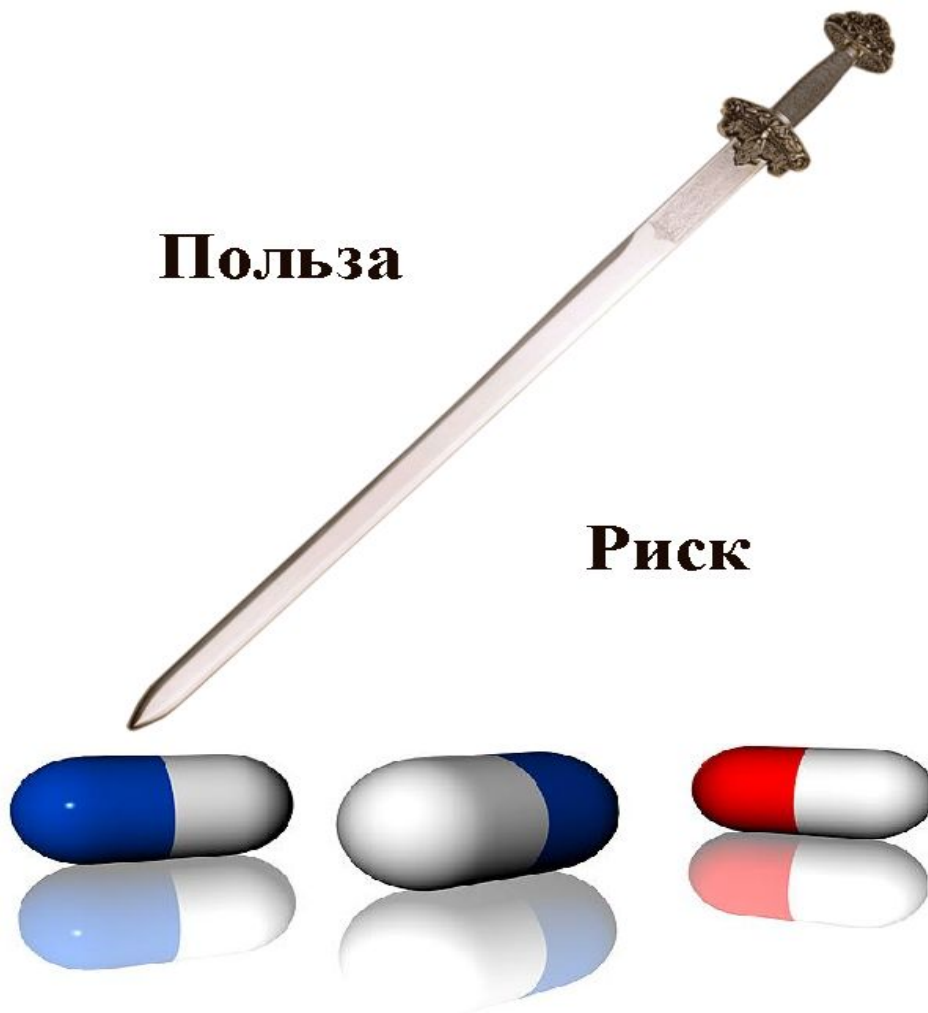
**Список использованной литературы**

# Лекарственное средство может исцелить пациента или причинить вред здоровью!



**Польза**

**Риск**





**Риск или польза??**



- ◆ Более 120 ЛС средств отозваны с рынка ЕС за последние 10 лет в связи с проблемами безопасности
- ◆ 33% из них отозваны в первые 2 года после регистрации
- ◆ 50% в первые пять лет

# Проблемы, связанные с фармакотерапией



- ✓ **Неблагоприятные побочные реакции**
- ✓ **Осложнения, связанные с применением ЛС с нарушениями предписаний инструкций ( Off-Label)**
- ✓ **Медицинские ошибки**
- ✓ **Неэффективность ЛС**
- ✓ **Фальсификация ЛС**
- ✓ **Влияние ЛС на экологию (ecopharmacovigilance)**



# Талидомид



**arte**  
Français

Programm  
Geschichte, Politik & Gesellschaft  
Kunst & Musik  
Film  
Wissenschaft & Entdeckung

Wissenschaft & Entdeckung

**Dokumentarfilm**  
**Contergan: Die Eltern**  
*Montag, 19. Januar 2004*  
*um 22.45 Uhr*

# Введение

[www.thmemgallery.com](http://www.thmemgallery.com)



**В условиях казахстанского фармацевтического рынка государственный контроль качества ЛС является основной функцией государственного регулирования в плане реализации единой государственной политики. Обеспечение населения эффективными высококачественными ЛС является актуальной проблемой, решение которой зависит от уровня стандартизации ЛС и контроля их качества.**

**Понятие "качество" для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как "безопасность" и "эффективность".**









Определение этих терминов содержится в статье Закона "О лекарственных средствах":

- безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
- эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.





В мировой практике ведущая роль в обеспечении качества лекарств принадлежит **государству**. Следует отметить, что в данном секторе очень большая часть вовлеченности государства приходится на "разрешительные" механизмы:

- 
- разрешение к применению (регистрация);
  - разрешение ведения деятельности (лицензирование производства, оптовой и розничной торговли);
  - решение об отнесении препарата к той или иной категории (например, отнесение средства к рецептурному либо безрецептурному напрямую сказывается на особенностях торговли им);
  - наличие государственного контроля, осуществляемого единым уполномоченным органом;
  - обязательный характер подтверждения соответствия требованиям;



**Глава III Закона «О лекарственных средствах» устанавливает государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств**

1. Государственному контролю подлежат **все** лекарственные средства, произведенные на территории Республики Казахстан и ввозимые на территорию Республики Казахстан.

2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим законом, нормативными правовыми актами РК, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти



В то же время из государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств формально исключены органы, которые устанавливались старой редакцией Закона, а именно:

- научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

- экспертные советы по обращению лекарственных средств при Правительстве РК, действующие в соответствии с Положением об экспертных советах по обращению лекарственных средств, утверждаемым Правительством РК;

- этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения в соответствии с Положением об этических советах, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.



**Пункт 5 Закона «О лекарственных средствах»** утверждает информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

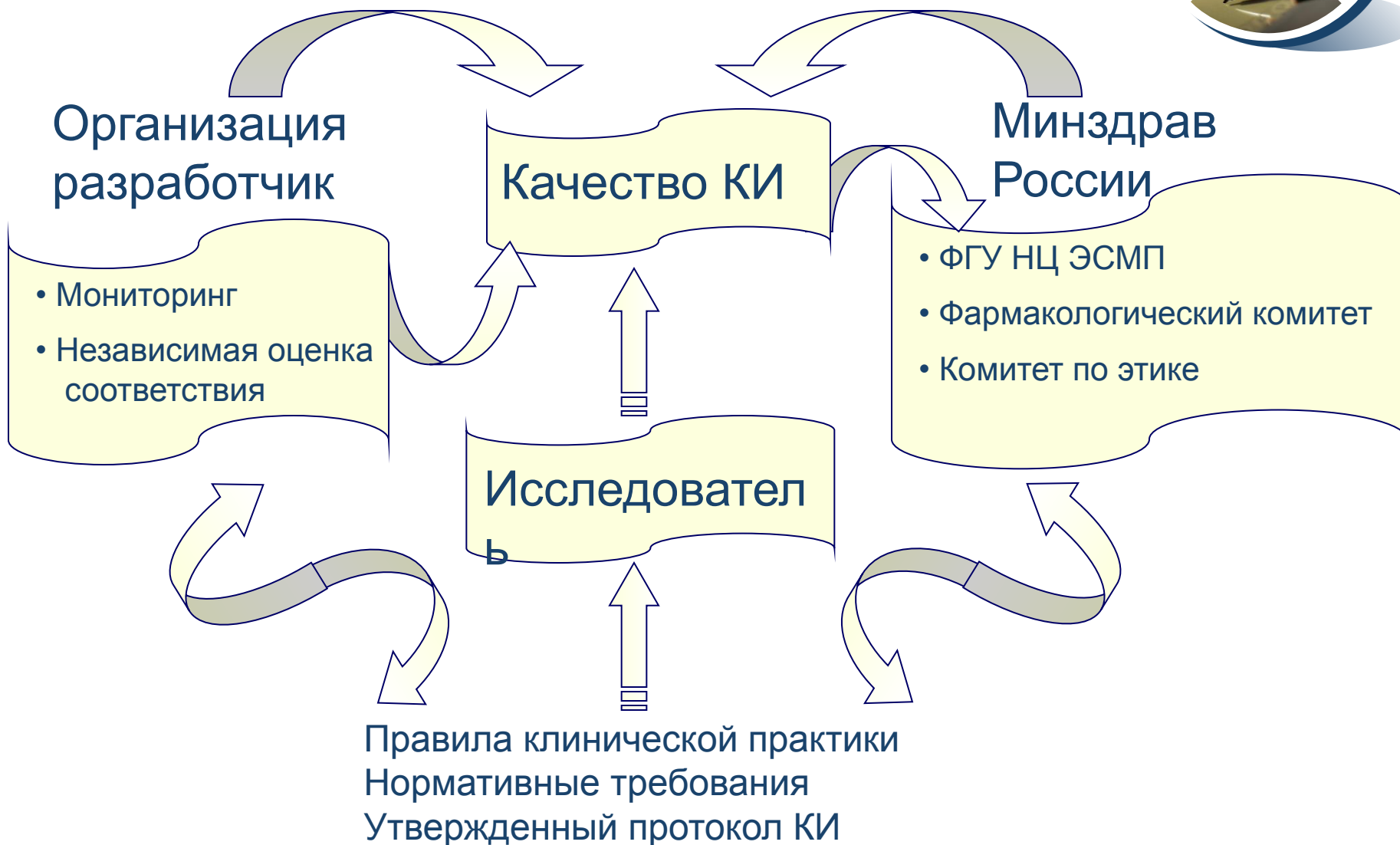
**Информационная система**, должна обеспечивать субъекты обращения ЛС необходимой информацией. Но на практике мы видим, что информация, получаемая фармацевтическими работниками аптек и медработниками лечебно-профилактических учреждений, доводится до них медицинскими представителями фармацевтических компаний. Очевидно, что сложившаяся практика не в полной мере способна обеспечить медицинских и фармацевтических работников объективной информацией о всех аспектах применения ЛС, в частности информацией в разрезе международных непатентованных наименований.





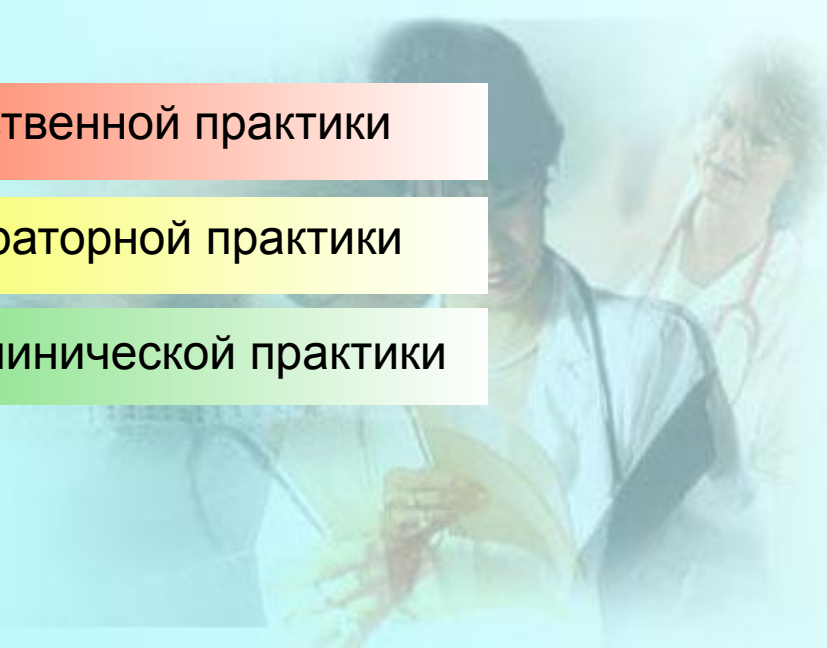
*В этих условиях одной из актуальных проблем современной фармации является разработка эффективной системы доведения официальной, достоверной информации о ЛС.*

*Система регулирования лекарства как товара происходит на протяжении всего "жизненного цикла" - начиная с разработки и до розничной продажи.*



# Система качества КИ ЛС

Система качества КИ ЛС должна обеспечиваться и гарантироваться качеством при производстве, доклинических и клинических исследованиях



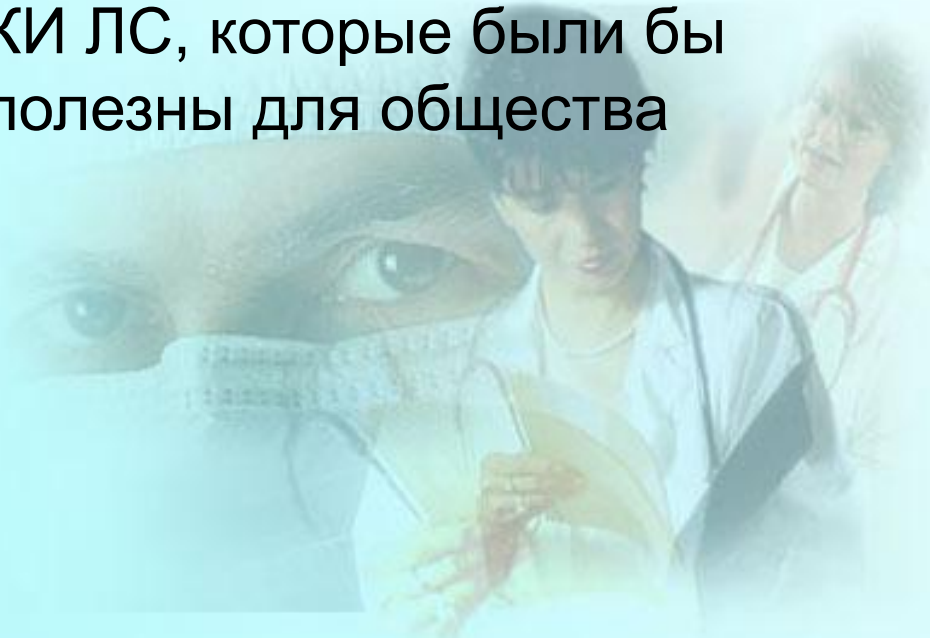
# Система качества КИ ЛС



Качество – философ., одна из важнейших категорий, совокупность всех свойств, дающих...

*Ф.А.Брокгауз*

Достижение таких результатов КИ ЛС, которые были бы полезны для общества



# Правила клинической практики – признанный во всем мире этический и научный стандарт качества КИ

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
Здравоохранения  
Республики Казахстан  
От 19.06.2003 №266

## ПРАВИЛА

клинической практики в Республике Казахстан

- устанавливают требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю КИ
- гарантируют защиту прав, безопасность и охрану здоровья испытуемых
- обеспечивают достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации



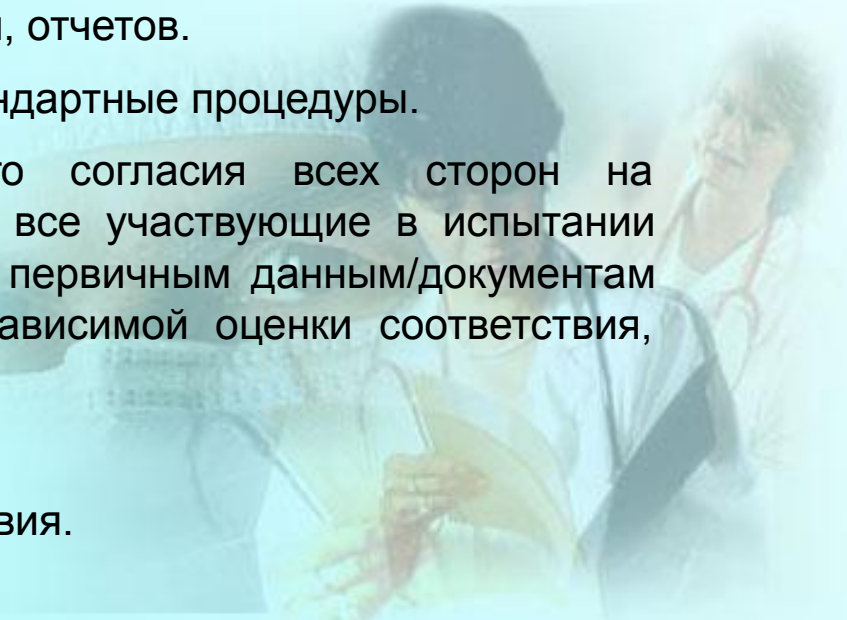
# Система качества КИ ЛС – обеспечение и контроль



# Организация-разработчик

Обеспечивает качество КИ на всех этапах проведения и несет ответственность за соответствие КИ требованиям законодательства

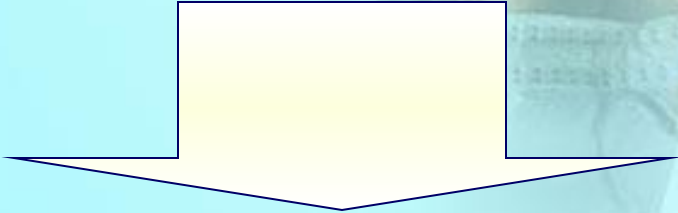
- Выбирает исследователя и (или) учреждение здравоохранения.
- Назначает сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией, на всех этапах проведения исследования, начиная со стадии создания протокола, карт испытуемых, статистики, отчетов.
- Имеет документально оформленные стандартные процедуры.
- Обеспечивает получение письменного согласия всех сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в испытании исследовательские центры и ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга, независимой оценки соответствия, а также государственного контроля.
- Обеспечивает мониторинг.
- Проводит независимую оценку соответствия.



# МОНИТОРИНГ

Мониторинг проводится с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых; подтверждения точности и полноты, полученных в ходе исследования данных; подтверждения соответствия проводимого КИ правилам клинической практики, действующим нормативным требованиям и утвержденному протоколу

- Монитор рассматривает наличие соответствующей квалификации, опыта у исследователя и персонала, участвующего в КИ, условий для проведения исследований, лаборатории и оборудования .
- Монитор указывает исследователю на нарушения протокола, стандартных процедур, правил, действующих нормативных требований .
- Монитор обеспечивает принятие надлежащих мер по устранению нарушений .

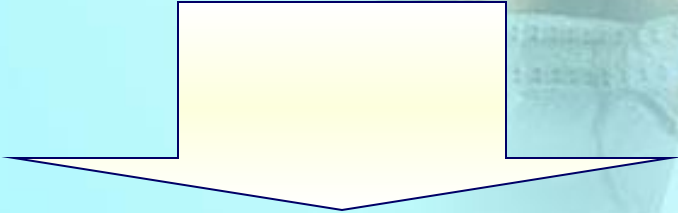


Эффективность и безопасность  
ЛС

# НЕЗАВИСИМАЯ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Независимая оценка соответствия является самостоятельной процедурой, задачей которой является проведение организацией-разработчиком всесторонней проверки соответствия КИ правилам, действующему законодательству, стандартным процедурам и протоколу КИ

- Проводят независимые лица, не участвующие в данном исследовании и обладающие соответствующей подготовкой, квалификацией.
- Результаты независимой оценки соответствия оформляются документально
- Компетентные органы могут запрашивать отчет проверяющего, как правило, при выявлении серьезных нарушений требований правил
- Выявленные нарушения протокола, правил, стандартных процедур, нормативных требований должны быть устранены под контролем организации-разработчика
- Отстранение исследователя и (или) УЗ от участия в КИ в случае выявления серьезных и (или) повторяющихся нарушений требований к проведению КИ



Эффективность и безопасность  
ЛС

# Качество подготовки исследователя – ключевой фактор, влияющий на качество результатов КИ ЛС

Должен

- Обладать профессиональной квалификацией и опытом
- Отвечать научным и этическим стандартам
- Иметь исследовательские средства, оборудование, вспомогательный персонал
- Располагать достаточным временем для проведения КИ в соответствии с Протоколом

Должен знать  
и соблюдать

- Правила клинической практики
- Протокол КИ
- Нормативные требования

Должен проводить КИ

Исследователь

Качество  
имеет свою  
цену

В соответствии с протоколом, одобренным Комитетом по этике, согласованным с организацией-разработчиком и разрешительными органами



# Заключение

[www.thmemgallery.com](http://www.thmemgallery.com)



*Высокое качество ЛС (а для ЛС термин "низкое качество" неприменим) может быть обеспечено только через контроль (в широком смысле этого слова): контроль за разработчиком, контроль за испытанием, контроль за производством, контроль за применением. Все ступени этого контроля являются функцией Министерства здравоохранения и социального развития*

# Список использованной литературы

[www.themegallery.com](http://www.themegallery.com)



1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М., 2008.
2. Организация и экономика фармации: учебник / под ред. И.В. Косовой. – 2- е изд., испр. и доп. – М.: Академия 2004. – 400 с.
3. Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан. – Ш: Кітап -2010г -467с.
4. Умурзахова Г.Ж. Правила обслуживания потребителей фармацевтических услуг и критерии их оценки. Планирование дополнительной сезонной потребности в фармацевтических кадрах методические рекомендации. – Шымкент - 2011.
5. Автоматизированная и адаптированная программа по управлению фармацевтическими товарами. методические рек. / К.Д. Шертаева [и др.]. – Шымкент: ЮКГМА, 2009.



**LOGO**

# Thank You !

[www.themegallery.com](http://www.themegallery.com)