

**Контрольно-разрешительная  
система обеспечения качества  
ЛС.**

**Система государственной  
регистрации ЛС**

Государственное регулирование качества фармацевтической продукции - основное условие, определяющее функционирование фармацевтической отрасли.

**«Система качества фармацевтической продукции»** - это комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям стандартов качества.

**Государственное регулирование качества фармацевтической продукции базируется на *контрольно-разрешительной системе (КРС)*, включающей комплекс мероприятий по обеспечению качества ЛС, ИМН, медицинской техники, БАД, лечебно-профилактических средств, косметических и стоматологических товаров.**

***Основная целью КРС - защита потребителей от негативных последствий применения ЛС, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику лекарственных средств, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации.***

**КРС действует на федеральном, межрегиональном, территориальном и производственном уровнях и базируется на основных направлениях:**

- экспертиза и регистрация ЛС;**
- декларирование соответствия ЛС;**
- контроль качества, эффективности, безопасности**

## **Глава 6 ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств» (2011 г.).**

### ***Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов***

- 1. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**
- 2. Государственной регистрации подлежат:**
  - 1) оригинальные лекарственные препараты;**
  - 2) воспроизведенные лекарственные препараты;**
  - 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;**
  - 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.**

**Основные требования к разработке, доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств определены в ФЗ №61 (глава 5).**

- **Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 N 734 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств"**  
**(Зарегистрировано в Минюсте РФ 30.11.2006 N 8541)**

**Значительная роль в формировании системы государственного обеспечения качества и безопасности фармпродукции в РФ отводится реализации положений закона *№184-ФЗ «О техническом регулировании»* (от 27.12.02 г., введен в действие с 1 июля 2003 г.; с изм. и доп., вступающими в силу с 01.09.2013)**

***Техническое регулирование* - правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к процессам проектирования продукции, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции и вышеназванным процессам.**

## **Техническое регулирование включает 3 главных элемента:**

- установление, применение и исполнение обязательных требований к продукции и процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;**
- установление и применение на добровольной основе требований к продукции и названным процессам;**
- правовое регулирование в области оценки соответствия.**

***Первый элемент*** реализуется через принятие и применение технических регламентов на фармацевтическую продукцию и процессы ее обращения;

***второй*** — через стандартизацию;

***третий*** — через оценку соответствия посредством процедур сертификации и декларирования соответствия, государственного контроля и надзора, аккредитации, испытаний (например, доклинических и клинических), регистрации.

# Принципы технического

## регулирования

- **независимость органов оценки соответствия качества, а также субъектов технического регулирования, в том числе финансовая (недопустимость внебюджетного финансирования государственного контроля за соблюдением технических регламентов), от изготовителей, исполнителей и приобретателей (покупателей и заказчиков);**
- **недопустимость совмещения одним органом полномочий на аккредитацию и сертификацию; соединения полномочий органа государственного контроля и органа по сертификации; ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;**

# Принципы технического

## регулирования (2)

- применение единых правил установления требований к продукции и процессам ее обращения;
- единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия; системы и правил аккредитации; применения технических регламентов независимо от видов и особенностей сделок;
- соответствие технического регулирования уровню развития национальной экономики, материально-технической базы, науки и технологий.

Обязательные требования по качеству, безопасности и эффективности продукции, разрабатываемые на основе контроля выделяемых проб, отражаются в техническом регламенте.

***Технический регламент*** — документ, который принят международным договором РФ, ратифицированным в порядке, установленном законодательством РФ, или Федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства РФ и утверждает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.

**Предусмотрено два вида технических регламентов — общие (ОТР) и специальные (СТР).**

- Требования ОТР обязательны для применения и соблюдения в отношении любых видов продукции и процессов их движения, так как эти регламенты касаются вопросов безопасности (ядерной, радиационной, пожарной, биологической, экологической и др.).**
- Требования СТР учитывают технологические и иные особенности отдельных видов продукции и процессов, чтобы исключить любую степень риска.**

**ТАБЛИЦА** Характеристики видов технических регламентов

| Сравнительные характеристики   | Общие технические регламенты   | Специальные технические регламенты   |
|--|--|--|
| Области установления требований технических регламентов                    | Безопасная эксплуатация и утилизация машин и оборудования; безопасная эксплуатация зданий, строений, сооружений и безопасного использования прилегающих к ним территорий; пожарная безопасность; биологическая безопасность; электромагнитная совместимость; экологическая безопасность; ядерная и радиационная безопасность | Виды продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, безопасность которых не обеспечивается требованиями общих технических регламентов и степень риска причинить вред которыми выше, чем учтенной общим техническим регламентом |
| Обязательность применения и соблюдения                                     | Любые виды продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации   | Отдельные виды продукции, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации  |
| Учет требованиями технических регламентов особенностей объектов применения | Учитываются технологические и иные особенности отдельных видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации   | Требования носят общий характер  |

**В контексте ТР государственное регулирование оборота ЛС должно осуществляться в соответствии со следующими *принципами*:**

- применение единых требований к ЛС вне зависимости от страны их происхождения;**
- гармонизация с международными требованиями и подходами к регулированию, в т. ч. при разработке и применении национальных стандартов;**
- недопустимость создания неоправданных препятствий для развития производства ЛС и торговли ими как в пределах РФ, так и во внешней торговле;**
- свободный выбор субъектами оборота ЛС, путей достижения необходимого уровня безопасности и эффективности ЛС, установленных требованиями настоящего закона;**
- недопустимость проведения повторных исследований ЛС на людях или животных, за исключением случаев, когда в этом есть особая**

- **Положения ТР направлены на обеспечение безопасности ЛС для потребителя (при их использовании по назначению) на всех этапах жизненного цикла готовых ЛП:**

**разработка (доклинические и клинические исследования), допуск на рынок (государственная регистрация), производство, хранение и транспортировка, оптовая торговля, розничная реализация, утилизация (уничтожение).**

**Для этого предусматривается использование принятых в международном сообществе форм и методов оценки соответствия лекарственной продукции.**

**При этом предусмотрен отказ от ряда используемых до принятия ТР форм подтверждения соответствия (обязательной сертификации, регистрации фармацевтических субстанций и т.д.), что позволит снизить издержки производителей, импортеров и продавцов, но не окажет негативного воздействия на уровень безопасности.**

**ТР предусматривается использование принятых в международном сообществе форм и методов оценки соответствия лекарственной продукции:**

**регистрация как одна из ключевых форм, испытания, государственный контроль (надзор) за различными этапами обращения ЛС, подтверждение соответствия самим производителем в форме декларирования соответствия.**

**Закон «О техническом регулировании»  
меняет статус *стандартизации*.**

***Стандартизация* — деятельность по  
установлению правил и  
характеристик в целях их  
добровольного многократного  
использования, направленная на  
достижение упорядоченности в  
сферах производства и обращения  
продукции и повышение ее  
конкурентоспособности.**

***Цель стандартизации* в сфере лекарственного обращения - защита качества фармацевтической продукции, процессов ее производства, продвижения, хранения, уничтожения и др.**

**Она направлена на обеспечение фармакологической, экологической, технологической безопасности, рациональное использование ресурсов.**

***Стандартизация основывается на следующих принципах:***

- **добровольное применение стандартов;**
- **максимальный учет при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;**
- **применение международного стандарта как основы разработки национального стандарта;**
- **недопустимость создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг, в большей степени, чем это установлено целями стандартизации;**
- **недопустимость установления таких стандартов, которые противоречат техническим регламентам;**
- **обеспечение условий для единообразного**

**Как правило, процедура стандартизации включает 4 этапа:**

- I — выбор объектов стандартизации, в число которых могут входить продукты (отдельные аспекты однородных групп — термины, обозначения, технические требования, методы контроля, правила приемки, маркировки, упаковки, транспортировки и хранения), услуги, а также процессы их обращения;**
- II — описание объекта с учетом основных требований, т.е. его моделирование;**
- III — оптимизация модели путем унификации объекта стандартизации с использованием методов систематизации, типизации, симплификации (выявление нецелесообразных объектов) и др.;**
- IV — стандартизация модели — разработка нормативного документа на базе унифицированной модели.**

**Итоговым документом стандартизации является *нормативный документ*, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.**

**Термин «нормативный документ» является родовым и охватывает такие понятия, как стандарты и иные нормативные документы по стандартизации: правила, рекомендации, кодексы установившейся практики, общероссийские классификаторы.**

**Стандарт может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения**

# Отличительные признаки технического регламента и стандарта на продукцию

| Документ              | Статус                            | Характер использования | Содержание (аспекты регулирования) применительно к:  |  | Социальная роль                   |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|--|--|-----------------------------------|
|                       |                                   |                        | документу в целом  | продукции  |                                   |
| Технический регламент | Федеральный закон                 | Обязательное           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень продукции и процессов ее обращения,</li> <li>- правила идентификации,</li> <li>- правила и формы оценки соответствия.</li> </ul> | Требования к характеристикам безопасности продукции и процессов  | Обеспечение безопасности          |
| Стандарт              | Документ в области стандартизации | Добровольное           | Технические требования   | Требования ко всем потребительским (техническим) характеристикам | Обеспечение конкурентоспособности |

**В зависимости от сферы действия различают стандарты разного статуса, или категории:**

- ***международный***, принятый международной организацией;
- ***межгосударственный***, действующий не только на территории РФ и СНГ);
- ***национальный***, утвержденный национальным органом РФ по стандартизации;
- ***государственный*** (например, государственный образовательный стандарт);
- ***региональный***;
- ***стандарт предприятия***.

**Значительная роль в международных правилах обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств отводится системе GXP, которая представляет собой свод правил добротной практики, состоящий из:**

- **GLP (good laboratory practice) — добротная лабораторная практика, целью которой является получение надежной воспроизводимой информации об эффективности и безопасности создаваемых лекарств на экспериментальных моделях;**
- **GCP (good clinical practice) — добротная *клиническая* практика, соблюдение которой необходимо при клинических испытаниях новых ЛС и технологий их использования, проводимых с целью характеристики эффективности и безопасности изучаемых фармакологических средств в клинике человека, выявления преимуществ этих средств и рекомендации их для промышленного производства;**

- GMP (good manufacturing practice) — добротная *производственная* практика, обеспечивающая получение лекарственных веществ, препаратов и готовых к использованию и введению в организм человека ЛС, соответствующих всем показателям качества, предусмотренным нормативно-технической документацией на эту продукцию;
- GDP (good distribution practice) — правила добротной *дистрибуции*. Цель их — обеспечить продвижение выпускаемых фармацевтических товаров к их институциональным, оптовым и промежуточным потребителям;
- GPP (good pharmacy practice) — правила добротной *аптечной* практики. Их цель — организация обеспечения населения (покупателей), амбулаторных и стационарных больных всеми товарами аптечного ассортимента и оказания научно-консультативной помощи по выбору, использованию ЛС в различных клинических ситуациях и др. Этими правилами установлено, что руководить аптекой могут лишь лица, имеющие фармацевтическое образование;
- GPrP — добротная *приобретательская* практика, организационные принципы надлежащей закупки лекарств.

- **Стандартизация ЛС заключается в разработке и использовании единых норм, правил, требований при поиске, создании, внедрении в промышленное производство и медицинскую практику лекарственных, профилактических, диагностических средств и медицинских иммунобиологических препаратов. Стандартизация проводится с учетом новейших достижений науки и техники, передового опыта лечебных, санитарно-эпидемиологических, научно-исследовательских, аптечных и других организаций системы здравоохранения, а также предприятий химико-фармацевтической промышленности. Результаты стандартизации лекарственных средств находят свое отражение в специальных нормативных документах — фармакопейных статьях.**

***Фармакопейная статья предприятия* - документ отражает конкретную технологию конкретного предприятия при изготовлении конкретной продукции, прошедшей экспертизу и государственную регистрацию.**

Требования ФСП на лекарственное сырье должны быть не ниже требований Фармакопейной Статьи, при этом производитель несет ответственность за то, что реализуемая им продукция в течение всего заявленного срока годности отвечает всем требованиям Государственного стандарта качества лекарственного средства.

**Одним из основополагающих интернациональных стандартов является Международная Фармакопея, которая устанавливает приемлемые стандарты действенности, чистоты и качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок. Эти стандарты в соответствии с уставом ВОЗ доступны для принятия странами — членами этой международной организации.**

***Оценка соответствия*** — прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

- К способам прямого определения относятся методы измерения, испытания, тестирования, обследования и др. Способом косвенного определения соблюдения требований, предъявляемых к объекту, может быть, например, документальная экспертиза.

- **В оценке соответствия участвуют три группы лиц, которые представляют две заинтересованные стороны (например, поставщик и покупатель) и независимую -лицо или орган, выступающий в качестве арбитра.**
- **Основными видами деятельности при оценке соответствия являются подтверждение соответствия, регистрация, аккредитация, контроль и надзор и пр.**

## **Подтверждение соответствия проводится в целях:**

- удостоверения соответствия продукции (работ, услуг или иных объектов), процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;**
- содействия потребителям в компетентном выборе продукции (работ, услуг);**
- повышения конкурентоспособности продукции (работ, услуг);**
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории страны, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.**

- ***Подтверждение соответствия*** — документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

# В Российской Федерации подтверждение соответствия может носить добровольный или

обязательный характер



- ***Сертификация*** — форма осуществления органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
- ***Декларирование соответствия*** — форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.
- При сертификации подтверждение соответствия осуществляется независимой стороной — органом по сертификации, в отличие от декларирования соответствия, которое проводит производитель или поставщик.

# **Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств**

- Государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется на федеральном, межрегиональном, региональном, территориальном и производственном уровнях.**

- **Приказ Минздравсоцразвития России  
от 26.08.2010 N 750н  
(ред. от 13.12.2012)  
"Об утверждении правил проведения  
экспертизы лекарственных средств  
для медицинского применения и  
формы заключения комиссии  
экспертов"  
(Зарегистрировано в Минюсте России  
31.08.2010 N 18315)**

**Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств включает в себя административные процедуры:**

- 1. организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, осуществляемой при регистрации ЛС,**
- 2. осуществление сбора и анализа информации о побочных эффектах применения ЛС,**
- 3. организация проведения экспертизы качества при осуществлении предварительного государственного контроля ЛС.**

**Осуществляется для впервые производимых и впервые ввозимых на территорию РФ ЛС; для ЛС, выпускаемых по измененной технологии; для ЛС, выпускаемых после перерыва производства данного ЛС от трех лет и более; для иных ЛС вследствие выявления ухудшения их качества;**

- 4. организация проведения экспертизы качества при осуществлении выборочного государственного контроля ЛС.  
Осуществляется на основании планов выборочного контроля качества Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, формируемого по результатам сбора и анализа информации о качестве ЛС;**
- 5. организация проведения экспертизы качества при осуществлении повторного выборочного государственного контроля ЛС. Осуществляется в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств у субъекта обращения ЛС;**
- 6. осуществление сбора и анализа информации о качестве ЛС**