

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

PhD, асс. Профессор Тургумбаева
А.А.

Принципы государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств

- Установление единой системы правовых требований ко всем субъектам обращения лекарственных средств;
- Внедрение в практику гармонизированных стандартов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- Выявление и устранения избыточных и дублирующих функций.

Нормативное регулирование изготовления и производства лекарственных средств

Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

Виды стандартов

1. Государственный реестр лекарственных средств
2. Государственная фармакопея (ГФ).
3. Фармакопейные статьи (ОФС, ФС).
4. Государственные (национальные) стандарты (ГОСТ).

Стандартизация лекарственных средств

По государственному заказу МЗ РК Национальным центром разработана Государственная фармакопея Республики Казахстан в двух томах на государственном и русском языках

I том ГФ РК содержит общие фармакопейные статьи

II том ГФ РК включает частные фармакопейные статьи (монографии)

- ✓ лекарственные субстанции (300)
- ✓ лекарственные препараты (77)
- ✓ лекарственное растительное сырье (26)
- ✓ медицинские иммунобиологические препараты (15)



Кроме фармакопейных стандартов существуют и другие государственные стандарты качества: К основным задачам стандартизации ГОСТ относят: установление требований к качеству готовой продукции на основе комплексной стандартизации качественных характеристик данной продукции, а также сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий, необходимых для ее изготовления с высокими показателями качества и эффективной эксплуатации; определение единой системы показателей качества продукции, методов и средств ее испытания и контроля, а также необходимого уровня надежности и долговечности в зависимости от назначения изделий и условий их эксплуатации.

Стандарты подразделяются на ГОСТы - **Государственные стандарты** (утверждаются комитетом стандартов). ОСТы- отраслевые стандарты.

Подавляющее большинство лекарственных средств промышленного производства являются отраслевой продукцией, выпускаемой и применяемой для медицинских целей.

Поэтому вся нормативно-техническая документация НТД на лекарственные препараты является отраслевой . **Технические условия –ТУ** В отношении многих препаратов , сырьевых объектов и прописей лекарственных форм, не включенных в ГФ, Фармакопейным Комитетом была принята другая форма нормирования их качества - форма технических условий, ТУ составляются по той же схеме, что и фармакопейные статьи , их разработке предшествуют такие же исследования , как и на фармакопейные объекты.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 февраля 2021 года № 22228.

стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его (ее) свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

спецификация качества - документ, содержащий перечень показателей качества и норм их отклонений, а также ссылки на методы испытаний;

упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;

Лабораторный комплекс по контролю качества лекарственных средств

Лабораторный комплекс по контролю качества ЛС



Формы контроля качества лекарственных средств

- ✓ **фармакопейный анализ**
- ✓ **постадийный контроль при производстве лекарственных средств**
- ✓ **анализ лекарственных форм индивидуального изготовления**
- ✓ **экспресс-анализ в условиях аптеки**
- ✓ **биофармацевтический анализ**

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Уровень микробной чистоты – один из основных показателей качества фармацевтической продукции. По этому показателю все препараты делят на:

- **Стерильные** – препараты, в которых не допускается содержание жизнеспособных клеток микроорганизмов (~ 20 % от общего количества ЛС);
- **Нестерильные** – препараты, в которых допускается содержание живых микроорганизмов, требования к количеству и качественному составу которых зависит от лекарственной формы и способа введения препарата и нормируется соответствующей документацией (~ 80 % от общего количества ЛС).



Приказ Министра здравоохранения РК от 20 декабря 2020 года № ҚР
ДСМ-287/2020 - Фармацевтическое обозрение Казахстана (pharm.reviews)