

Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Сибирский государственный медицинский университет
Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

С.А. Емельянов

**Государственная система контроля
качества, эффективности, безопасности
лекарственных средств. Территориальная
контрольно-аналитическая лаборатория**

Учебное пособие

Томск
Сибирский государственный медицинский университет
2009

УДК 615.072:614.35](075.8)

ББК Р282.4я7

Е 601

Е 601 Емельянов С.А.

Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Территориальная контрольно-аналитическая лаборатория: Учебное пособие / Под ред. Ю.А. Музыры. – Томск, 2009. – 30 с.

В учебном пособии рассмотрены вопросы организации работы государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и ее составной части - территориальной контрольно-аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств). Дана характеристика декларирования соответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.

Учебное пособие предназначено для студентов очного и заочного отделения фармацевтического факультета.

Рекомендовано к печати Учебно-методической комиссией фармацевтического факультета (протокол №__ от «__» _____200__г.) и Центральным методическим советом Сибирского государственного медицинского университета (протокол №__ от «__» _____200__г.).

© Сибирский государственный медицинский университет, 2009

© Емельянов С.А., 2009

Содержание

1. Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РФ	4
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств: структура, задачи, уровни	4
3. Стандартизация лекарственных средств	6
4. Государственная регистрация отечественных и зарубежных лекарственных средств. Государственный информационный стандарт лекарственного средства	9
5. Организация проведения государственной экспертизы качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	11
6. Декларирование соответствия лекарственных средств	13
7. Органы по сертификации лекарственных средств, их функции. Аккредитация и лицензирование. Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора	17
8. Изменения в системе стандартизации лекарственных средств в соответствии с ФЗ «О техническом регулировании»	18
9. ТКАнЛ (ЦККЛС): задачи, функции, права, обязанности, ответственность	20
10. Взаимодействие ТКАнЛ с фармацевтическими организациями в процессе контроля качества и декларирования лекарственных средств	22
11. Объем работы, классификация и аккредитация ТКАнЛ	23
12. Персонал ТКАнЛ	24
13. Помещения ТКАнЛ	25
14. Хранение и учет средств, подлежащих ПКУ, в ТКАнЛ	26
15. Список литературы	28
Приложение (Декларация о соответствии)	30

1. Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств в РФ

Контроль качества лекарственных средств придает самое серьезное значение во всем мире, т.к. речь идет о жизни и здоровье миллионов людей. Основная специфика фармацевтической деятельности заключается в обеспечении эффективности, безопасности и конкурентоспособности изготавливаемых и реализуемых лекарственных препаратов, что гарантируется главным образом их высоким качеством.

Эффективность лекарственных средств – характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

Безопасность лекарственных средств – характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью.

Под **качеством лекарственных средств** понимается соответствие образцов серийно производимых лекарственных средств, поступающих в систему распределения, по физико-химическим, химическим, биологическим и визуальным характеристикам, стандарту, разработанному и утвержденному на момент регистрации препарата.

В отличие от других видов товаров, потребитель лекарственных средств не может самостоятельно судить о степени их доброкачественности. В связи с этим к качеству лекарственных средств предъявляются повышенные требования, которые должны обеспечиваться строгим соблюдением технологии и условий производственного процесса.

В условиях рыночных отношений государственный надзор за качеством лекарственных средств является одной из основных функций государственного регулирования, обеспечивающей соблюдение единой государственной политики в области оценки качества лекарственных средств, защиту прав и интересов потребителей, приобретающих лекарственные средства.

2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств: структура, задачи, уровни

В соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» эту задачу выполняет **государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств**. Руководство этой системой осуществляет **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития** (далее – **Росздравнадзор**).

В ведении Росздравнадзора находятся вопросы, касающиеся:

1. Государственного надзора за соблюдением государственных стандартов и технических условий на продукцию медицинского назначения.
2. Государственного контроля за:
 - а) производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств;

б) проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики.

В структуре Федеральной службы для надзора и контроля за выполнением требований законодательства в сфере здравоохранения создано *Управление организации государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов*.

Помимо Росздравнадзора в состав государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств входят:

1. Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗСР РФ (НЦ ЭСМП; далее – Научный центр или НЦ).
2. Экспертные комитеты:
 - а). Фармакологический государственный комитет.
 - б). Фармакопейный государственный комитет.
 - в). Комитет по этике.
 - г). Комитет медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).
 - д). Комитет по новой медицинской технике.
3. Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции (ЦЭКМП) Росздравнадзора.
4. Центральная и зональные лаборатории государственного контроля и изучения качества препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Гематологического научного центра Российской академии медицинских наук (РАМН).
5. Профильные институты, осуществляющие контрольно-испытательные функции.
6. Территориальные контрольно-аналитические лаборатории (ТКАнЛ) и центры контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС).
7. Межрегиональные (окружные) органы по сертификации лекарственных средств.

Структуры системы, перечисленные в пп. 1-3, являются законодательными органами, выполняющими разрешительные функции, остальные – исполнительными органами, выполняющими контрольные функции, поэтому систему государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств также называют *контрольно-разрешительной системой (КРС)*.

Она действует на трех уровнях: федеральном, межрегиональном (окружном) и территориальном.

На федеральном уровне функционирует большинство названных организаций.

На межрегиональном (окружном) уровне КРС представлена органами по сертификации лекарственных средств и зональными лабораториями государственного контроля препаратов крови, кровезаменителей и гемоконсервантов.

На территориальном уровне работают территориальные контрольно-аналитическими лабораториями и центры контроля качества лекарств.

Помимо КРС, осуществляющей государственный контроль, качество лекарственных средств контролируется также **на производственном уровне** отделами контроля качества (ОКК) промышленных фармацевтических предприятий, провизорами-аналитиками и провизорами-технологами (контролерами) аптечных организаций.

3. Стандартизация лекарственных средств

Качество лекарственных средств, их эффективность и безопасность гарантируются соблюдением стандартов на сырье, полуфабрикаты и готовую продукцию, установлением в стандартах технологических требований и показателей качества, а также единых методов испытаний и средств контроля.

Стандарт качества лекарственного средства – это нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств, утверждаемый Минздравом России.

В соответствии с отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», утвержденным приказом МЗ РФ № 388 от 1.11.2001, стандарты качества лекарственных средств подразделяются на следующие категории:

1. Государственные стандарты качества лекарственных средств (ГСКЛС), к которым относятся:
 - общая фармакопейная статья (ОФС);
 - фармакопейная статья (ФС).
2. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на лекарственное средство конкретного предприятия.

Общая фармакопейная статья (ОФС) – Государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащий основные требования к лекарственной форме и описание стандартных методов контроля лекарственных средств.

Фармакопейная статья (ФС) – Государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под международное непатентованное название, содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

ОФС и ФС составляют Государственную фармакопею.

Государственная фармакопея (ГФ) – это сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер.

ГФ утверждается министром здравоохранения РФ, издается Минздравом России и подлежит переизданию каждые 5 лет.

Требования ГСКЛС являются обязательными для всех организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств.

Фармакопейная статья предприятия (ФСП) – это стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

ФСП разрабатывается с учетом требований ГФ, ОФС-ей и ОСТ. Срок действия ФСП не более 5 лет.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества эффективности и безопасности лекарственных средств утвержден приказом МЗСР РФ № 734 от 30.10.2006. В соответствии с Административным регламентом государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется в форме предрегистрационной и пострегистрационной экспертизы с использованием документальных, лабораторных и клинических данных, предоставляемых в форме экспертных заключений. Росздравнадзор организует и проводит государственную экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств во взаимодействии с НЦ, Фармакологическим и Фармакопейным комитетами МЗСР РФ и другими подведомственными научно-исследовательскими учреждениями, институтами и лабораториями, входящими в КРС.

Уже на первом этапе разработки нового лекарственного средства его эффективность и безопасность должны гарантироваться доклиническими испытаниями, стандартизацией субстанций и готовых лекарственных форм.

Доклиническое испытание – это изучение, оценка фармакологических свойств веществ, в том числе на экспериментальных животных, и разработка лекарственной формы. Основной целью доклинического испытания фармакологического средства является установление его достаточной эффективности и отсутствие выраженной токсичности. В ходе этих испытаний изучают фармакологические свойства вещества, его специфическое действие, острую и хроническую токсичность, а также специфические виды токсичности (эмбриогенность, тератогенность, мутагенность, влияние на репродуктивную функцию, аллергизирующее действие, канцерогенность). Доклинические испытания осуществляются в соответствии с Правилами лабораторной практики (GLP) в РФ, утвержденными приказом МЗ РФ № 267 от 19.06.2003. Эти правила регламентируют требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества.

Клиническое испытание – это изучение, оценка фармакологического средства в специальных клиниках с целью выяснения эффективности, безвредности дозировки и преимущества данного средства. В ходе клинического испытания изучаются дозировка и схемы применения, выявляется

целесообразность комбинированной терапии, подробно исследуется побочное действие препарата.

Клинические исследования в РФ проводятся в соответствии с Правилами качественной клинической практики (GCP), утвержденными приказом МЗ РФ № 266 от 19.06.2003.

Правовой основой для организации и проведения конкретного клинического исследования является разрешение Росздравнадзора, выдаваемое **Управлением организации госконтроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов** (в его составе функционирует **Отдел госконтроля доклинических и клинических исследований лекарственных средств**) на основании экспертного заключения по результатам доклинических испытаний при наличии положительного заключения **Комитета по этике**. Этот же комитет проводит этическую экспертизу материалов по клиническим исследованиям.

Этический комитет:

1. Рассматривает вопросы, касающиеся информации о препарате.
2. Производит оценку структуры протокола клинических исследований, потенциального риска для пациентов.
3. Изучает вопросы соблюдения гарантий и прав пациентов, участвующих в клинических исследованиях, документы, подтверждающие добровольность и осознанность согласия пациента, о страховании клинических исследований.

Экспертизой всех материалов по доклиническим и клиническим испытаниям, помимо Управления организации госконтроля, Фармакологического и Этического комитетов, занимается **Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП, НЦ) МЗСР РФ**. НЦ осуществляет координацию деятельности Фармакологического, Этического и Фармакопейного комитетов в процессе проведения экспертизы лекарственных средств.

При создании нового лекарственного средства на этапе, предшествующем клиническим испытаниям, одновременно с разработкой ФСП на лекарственный препарат, разрабатывается ФСП на субстанцию, используемую для его производства. (**Субстанции** – вещества растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства лекарственных средств.)

Эти документы используются для контроля образцов, предлагаемых на клинические испытания. Проект ФСП, подписанный руководителем предприятия-производителя, вместе с проектом инструкции по применению лекарственного средства представляется на экспертизу в НЦ и **Фармакопейный комитет МЗСР РФ**. Аналогичные проекты на медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) представляются в **Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича (ГИСК)**, который является **Национальным органом контроля МИБП**, и

Фармакопейный комитет. На базе ГИСК функционирует *Комитет МИБП*, являющийся экспертным органом Минздрава России по МИБП.

Эти органы проводят экспертизу и согласование проекта ФСП и инструкции по применению препарата, после чего направляют их на утверждение в Росздравнадзор (Управление организации госконтроля). Для каждой лекарственной формы на импортные лекарственные средства определенный стандарт разрабатывается НЦ и Фармакопейным комитетом, после чего его также утверждает Росздравнадзор (Управление организации госконтроля). Указанные документы являются эталоном для оценки качества конечного продукта.

ОФС и ФС разрабатываются и пересматриваются через 5 лет НЦ, а на МИБП – Национальным органом контроля МИБП. Их экспертиза осуществляется Фармакопейным комитетом. На основании рекомендации Фармакопейного комитета ОФС и ФС утверждаются руководителем Росздравнадзора.

4. Государственная регистрация отечественных и зарубежных лекарственных средств. Государственный информационный стандарт лекарственного средства

Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории РФ, если они зарегистрированы Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей.

Для обеспечения качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в РФ приказом МЗ РФ № 88 от 26.03.2001 введен в действие отраслевой стандарт «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (ОСТ ГИСЛС № 91500.05.0002-2001).

Государственный информационный стандарт лекарственного средства представляет собой совокупность документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве. ГИСЛС включает в себя следующие элементы:

1. Фармакопейную статью лекарственного средства.
2. Формулярную статью лекарственного средства.
3. Клинико-фармакологическую статью.
 - а) Типовую клинико-фармакологическую статью лекарственного средства.
 - б) Клинико-фармакологическую статью лекарственного препарата.
4. Паспорт лекарственного препарата.

Формулярная статья (ФС) лекарственного средства представляет собой нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при

определенном заболевании, который разрабатывается на основании сложившейся в России медицинской практики, с учетом международных требований, доказательств эффективности лекарственных препаратов и фармакоэкономических обоснований.

Типовая клинико-фармакологическая статья (ТКФС) лекарственного средства представляет собой официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного средства или часто используемых его комбинаций, определяющих эффективность и безопасность лекарственного средства, который разрабатывается экспертным органом (НЦ и Фармакологический комитет) и утверждается Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

Клинико-фармакологическая статья (КФС) лекарственного препарата представляет собой официальный документ, отражающий совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата.

КФС лекарственных препаратов разрабатываются на основе соответствующих типовых клинико-фармакологических статей лекарственного средства.

Проект КФС представляется предприятием-производителем, проходит экспертизу в процессе регистрации нового лекарственного препарата и утверждается МЗСР РФ.

Паспорт лекарственного препарата (ПП) представляет собой официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств, который создается и утверждается Минздравом (Росздравнадзором) при регистрации лекарственного препарата.

Регистрация лекарственных средств осуществляется в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным приказом МЗСР РФ № 736 от 30.10.2006. Для регистрации лекарственного средства организация-разработчик представляет необходимые документы и его образцы в Управление организации госконтроля, которое направляет их для экспертизы в НЦ (или ГИСК в случае, если регистрируется МИБП), а также Фармакологический и Фармакопейный комитеты. Результаты экспертизы нормативной документации и образцов лекарственного средства вместе рекомендациями комитетов рассматриваются и обобщаются НЦ, который представляет соответствующее заключение в Управление организации госконтроля. На основании заключения НЦ Управление принимает решение о государственной регистрации лекарственного средства.

Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники на основании решения Управления организации госконтроля регистрирует лекарственное средство в **Государственном реестре лекарственных средств** с присвоением ему **регистрационного номера** и

выписывает организации-разработчику *регистрационное удостоверение*, срок действия которого не ограничен. Удостоверение подписывается руководителем Росздравнадзора и является государственным разрешением на производство и ввоз на территорию РФ данного лекарственного средства для медицинского применения. Вместе с регистрационным удостоверением заявителю выдается заверенная копия паспорта лекарственного препарата.

Выявлением, анализом и систематизацией информации о побочных реакциях на отечественные и зарубежные лекарственные средства занимается НЦ, осуществляющий пострегистрационную экспертизу в рамках государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

5. Организация проведения государственной экспертизы качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

Согласно Административному регламенту Росздравнадзора, утвержденному приказом МЗСР РФ № 734 от 30.10.2006, государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется в виде:

1. Предварительного контроля.
2. Выборочного контроля.
3. Повторного выборочного контроля.

Предварительному контролю качества подлежат лекарственные средства:

- а) впервые производимые предприятием-производителем на территории РФ;
- б) впервые ввозимые на территорию РФ;
- в) выпускаемые по измененной технологии;
- г) выпускаемые после перерыва производства данного лекарственного средства от 3-х лет и более;
- д) в связи с выявлением ухудшения их качества.

Отбор образцов может производиться представителями территориальных управлений Росздравнадзора и организаций, входящих в КРС. Предварительный контроль осуществляется как непосредственно Росздравнадзором (Управлением организации госконтроля), так и другими организациями КРС.

Лекарственное средство снимается с предварительного контроля и переводится на выборочный контроль качества по решению Росздравнадзора, если качество всех представленных образцов соответствуют требованиям государственного стандарта качества данного лекарственного средства.

На основании решения Росздравнадзора (Управления организации госконтроля) о снятии лекарственного средства с предварительного контроля качества предприятию-производителю оформляется решение о выпуске лекарственного средства в сферу обращения на территории РФ. Данное решение является основанием для выдачи предприятию-производителю заключения Минздрава РФ о соответствии организации

производства лекарственного средства требованиям Федерального закона «О лекарственных средствах».

Выборочному контролю качества подлежат лекарственные средства отечественного и зарубежного производства в соответствии с планами Управления организации госконтроля Росздравнадзора, формируемыми по результатам сбора и анализа информации о качестве лекарственных средств, которые доводятся до сведения предприятий-производителей.

В целях обеспечения возможности организации проведения экспертизы качества в виде выборочного государственного контроля лекарственных средств организации - производители и импортеры должны ежемесячно направлять в Росздравнадзор перечень серий лекарственных средств, выпущенных ими в обращение на территории РФ.

Выборочный контроль осуществляется на федеральном и территориальном уровне. На федеральном – Росздравнадзором и НЦ, а на территориальном – ТКАнЛ и ЦККЛС.

Результаты выборочного контроля качества лекарственного средства направляются в Росздравнадзор (Управлению организации госконтроля) и предприятию производителю.

При выявлении несоответствия качества лекарственного средства предприятия-производителя требованиям государственного стандарта качества Росздравнадзор направляет информацию об изъятии партии некачественного лекарственного средства в территориальные органы контроля качества лекарственных средств (т.е. в ТКАнЛ и ЦККЛС), которые отчитываются перед Росздравнадзором о выявленном количестве некачественного лекарственного средства и принятых мерах по его изъятию и уничтожению.

Лекарственные препараты подлежат **повторному выборочному контролю качества** в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств у субъекта обращения лекарственных средств и споров об их качестве между субъектами обращения лекарственных средств.

Повторный выборочный контроль проводится НЦ по решению Росздравнадзора (Управления организации госконтроля).

Результаты экспертизы качества лекарственного средства с протоколом анализа направляются в Росздравнадзор (Управлению организации госконтроля) и субъектам обращения лекарственных средств, представившим образцы препарата на повторный выборочный контроль.

Для обеспечения производства лекарств на современном уровне и гарантии их высокого качества предприятия отечественной фармацевтической промышленности должны перейти на правила GMP (ГОСТ Р52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»).

Производство и реализация лекарственных средств разрешаются только при наличии лицензий на эти виды деятельности. Для получения лицензии на производство лекарственных средств, выдаваемой Росздравнадзором (Управлением лицензирования), предприятия-производители должны

предварительно получить заключение Росздравнадзора (Управления организации госконтроля в сфере обращения медпродукции) о соответствии организации производства их лекарственных средств требованиям Федерального закона «О лекарственных средствах».

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств, утвержденным приказом МЗСР РФ № 904 31.12.2006, включение в документ, подтверждающий наличие лицензии на производство лекарственных средств, перечня конкретных наименований лекарственных средств, разрешенных для производства, не предусматривается – указывается только перечень лекарственных форм. Новый порядок исполнения Росздравнадзором государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств значительно снижает административные барьеры для производителей.

Переход к лицензированию по лекарственным формам оптимизирует процедуру вывода новых лекарственных средств в обращение. Особенно это важно для российских производителей. До сих пор в приложении к лицензии указывались конкретные наименования лекарственных средств, разрешенных к производству. Таким образом, при выпуске каждого нового препарата производитель должен был пройти этап получения дополнения к лицензии, почти сравнимый по количеству административных процедур с получением самой лицензии. Это значительно замедляло вывод новых отечественных препаратов в обращение. Утвержденный Административным регламентом порядок лицензирования по лекарственным формам на практике означает, что производитель, однажды получивший лицензию на производство, например, такой лекарственной формы, как таблетки, больше не должен будет оформлять дополнение к лицензии на каждое последующее лекарственное средство в форме таблеток. Постепенно производители получают лицензии на производство основных лекарственных форм и в полной мере ощутят снижение административной нагрузки.

Ответственность за своевременную реализацию лекарственных средств в сроки, указанные в нормативных документах, несут предприятия, занятые их реализацией. Продление сроков годности лекарственных средств запрещено.

6. Декларирование соответствия лекарственных средств

Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» предусмотрены два варианта подтверждения соответствия качества продукции требованиям стандартов:

1. Добровольное – в форме добровольной сертификации.
2. Обязательное – в форме декларирования соответствия или обязательной сертификации.

Согласно Постановлению Правительства РФ № 72 от 10.12.2004 формой обязательного подтверждения соответствия качества лекарственных средств является декларирование соответствия.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 255 от 29.04.2006 с 1 января 2007 г. ранее действовавшая сертификация лекарственных средств заменена декларированием соответствия.

Организация, проведение, государственный контроль и надзор за соблюдением правил декларирования качества лекарственных средств осуществляются совместно Росздравнадзором и **Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование)**, ранее – Госстандарт России).

Декларирование соответствия лекарственных средств – это процесс подтверждения безопасности и соответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.

Декларация о соответствии лекарственного средства – это документ, подтверждающий соответствие лекарственного средства установленным стандартам (ОФС, ФС, ФС, нормативным документам на лекарственные средства зарубежного производства).

Декларант – организация (производитель или импортер), принимающая декларацию о соответствии.

Подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии (декларирования соответствия) подлежат лекарственные средства, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковке для розничной продажи.

Декларированию соответствия не подлежат лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей и по требованиям учреждений здравоохранения, внутриаптечная заготовка и фасовка, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований (испытаний) или проведения регистрации лекарственных средств.

Российский производитель самостоятельно принимает декларацию о соответствии. Зарубежный производитель должен заключить договор с российским представителем, чтобы тот выполнял его функции в части декларирования качества и в части ответственности за несоответствие.

Декларация о соответствии лекарственных средств принимается декларантом на конкретную серию (партию) лекарственного средства на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны.

В качестве собственных доказательств соответствия используются в совокупности:

- 1) паспорт (протокол анализа) производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификат качества (анализа) фирмы (для зарубежных лекарственных средств);

- 2) документ, подтверждающий происхождение лекарственного средства;
- 3) протоколы входного контроля (испытаний) и сертификаты на сырье, полупродукты, субстанции и материалы, используемые в производстве лекарственного средства.

В качестве доказательств, полученных с участием третьей стороны, принимаются:

- 1) протоколы испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), или
- 2) сертификаты соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р, или Системы сертификации, признанной в Системе сертификации ГОСТ Р (такой системой сертификации является Система добровольной сертификации «Медконтроль»).

Сертификат системы качества – это документ, подтверждающий, что предприятие, производящее лекарственное средство, гарантирует его качество на протяжении всего существования препарата на рынке.

Сертификат производства – это документ, подтверждающий, что предприятие, производящее лекарственное средство, гарантирует стабильный выпуск продукции и надежность технологии.

Срок действия декларации о соответствии устанавливается декларантом. При этом срок действия декларации о соответствии серии (партии) лекарственного средства не должен превышать срока его годности. Декларацию о соответствии оформляют на листах формата А4 машинописным способом. Она подписывается руководителем организации-изготовителя (продавца) или уполномоченным им лицом.

Принятая декларация о соответствии регистрируется органом по сертификации. Она может быть направлена на регистрацию только в один орган по сертификации по выбору изготовителя (продавца).

При регистрации деклараций соответствия в обязательном порядке предъявляются документы, предусмотренные Федеральным законом «О техническом регулировании», постановлением Правительства Российской Федерации № 766 от 17.07.1999 «Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, порядке принятия деклараций о соответствии», а так же документы, необходимость представления которых определена другими нормативными правовыми актами.

Таковыми документами являются:

- 1) копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации юридического лица в Единый государственный реестр юридических лиц или сведений о приобретении физическим лицом статуса индивидуального предпринимателя в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- 2) копия документа о государственной регистрации лекарственного средства;
- 3) копия лицензии на производство (фармацевтическую деятельность) лекарственных средств, заверенная нотариально;
- 4) копия контракта (договора) на поставку (для продавца);
- 5) документ, подтверждающий право юридического или физического лица, зарегистрированных в соответствии с законодательством РФ на ее территории,

- выполнять функции иностранного изготовителя (договор с этим изготовителем в части обеспечения поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям, либо доверенность нотариально заверенная изготовителем в стране происхождения продукции и имеющая апостилированный перевод);
- 6) копия разрешения на ввоз лекарственного средства и копия лицензии на ввоз лекарственного средства (для зарубежного лекарственного средства);
 - 7) копия документа, подтверждающего происхождение лекарственного средства (товарно-транспортной накладной и (или) инвойса, представляемых для таможенного оформления);
 - 8) копия паспорта (протокола анализа) производителя (для отечественных лекарственных средств) или копия сертификата качества (анализа) фирмы (для зарубежных лекарственных средств) с указанием расшифровки подписи уполномоченного лица, его подписавшего;
 - 9) копии протоколов входного контроля (испытаний) и сертификатов на сырье, полупродукты, фармацевтические субстанции и материалы, используемые в производстве лекарственного средства (для отечественных лекарственных средств) и документов, подтверждающих происхождение фармацевтических субстанций используемых в производстве данного лекарственного средства (для российских производителей лекарственных средств);
 - 10) копия протокола испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), заверенная этой испытательной лабораторией или сертификат соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р, или системы, признанной в установленном порядке в Системе сертификации ГОСТ Р.

В случае отсутствия в сертификате качества (анализа) фирмы результатов анализа, проведенных по показателям качества, установленным в нормативной документации на данное лекарственное средство, предъявляется протокол испытаний по этим показателям, проведенных в независимом, аккредитованном испытательном центре (лаборатории).

Копии документов (кроме копии лицензии на право производства лекарственных средств и копии протокола испытаний) заверяются печатью декларанта. Все документы представляются на русском языке или с соответствующим переводом.

Принятая декларация о соответствии считается зарегистрированной с даты ее внесения в реестр зарегистрированных деклараций органа по сертификации и имеет юридическую силу на всей территории РФ. Обращение лекарственного средства на фармацевтическом рынке РФ осуществляется только после регистрации декларации о соответствии лекарственного средства нормативным документам (ОФС, ФС, ФСП, нормативным документам на лекарственные средства зарубежного производства).

Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства вместе с документами, на основании которых она была принята, хранится у декларанта не менее 3 лет после окончания срока ее действия. Копии зарегистрированной декларации о соответствии лекарственного средства и сопроводительных документов (доказательственных материалов) хранятся в архиве органа по сертификации также в течение не менее 3 лет после окончания срока ее действия. По желанию декларанта орган по сертификации может проводить заверение копий зарегистрированных деклараций о соответствии.

Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства необходима в следующих случаях:

1. При представлении одновременно с таможенной декларацией в таможенные органы.
2. При продаже товаров, когда продавец обязан довести до сведения покупателя по его требованию информацию о подтверждении соответствия продукции установленным стандартам.

На таможене декларация о соответствии предоставляется в виде оригинала или нотариально заверенной копии. Если копия заверена декларантом, то таможенная служба вправе требовать оригинал.

В соответствии с «Правилами продажи отдельных видов товаров...», утвержденными постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998, информация о соответствии товаров установленным требованиям доводится до сведения покупателя путем предъявления товарно-сопроводительных документов, оформленных поставщиком и содержащих по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (регистрационный номер декларации о соответствии, срок ее действия, наименование изготовителя или продавца, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика с указанием его адреса и телефона.

Действующими нормативными документами, регламентирующими порядок подтверждения соответствия качества в форме декларирования, не предусмотрена возможность сопровождения лекарственных средств копией декларации о соответствии при их поставках аптечные организации и ЛПУ. Информация о зарегистрированных декларациях о соответствии размещается на интернет-сайтах Росздравнадзора и ЦЭКМП, где с ней может ознакомиться каждый желающий. Граждане, не имеющие возможности получить эти сведения по Интернету, могут обратиться в территориальное управление Росздравнадзора, территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (ТКАнЛ) или центр контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС).

7. Органы по сертификации лекарственных средств, их функции.

Аккредитация и лицензирование. Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Органы по сертификации лекарственных средств имеют статус юридического лица и находятся в ведении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения или фармацевтической деятельности. Эти организации должны обладать необходимой компетентностью и не являться производителями, продавцами и потребителями (покупателями) сертифицируемых лекарственных средств.

К основным функциям органа по сертификации лекарственных средств относятся:

1. Прием на регистрацию деклараций о соответствии лекарственных средств.
2. Взаимодействие с испытательными лабораториями, другими органами по сертификации лекарственных средств, организациями, осуществляющими государственный контроль и надзор за организацией производства, хранением и реализацией лекарств.
3. Регистрация деклараций о соответствии и ведение Реестра зарегистрированных деклараций.
4. Направление информации о зарегистрированных декларациях и декларациях, действие которых прекращено в Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции (ЦЭККМП) Росздравнадзора и Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Орган по сертификации лекарственных средств осуществляет свою деятельность в соответствии с положением о нем, утверждаемым Росздравнадзором.

Орган по сертификации лекарственных средств должен пройти **аккредитацию**, т.е. получить официальное признание его компетентности в проведении работ по декларированию. Документом, удостоверяющим, что орган по сертификации лекарственных средств аккредитован в установленном порядке, является **аттестат аккредитации**. Кроме того, орган по сертификации лекарственных средств должен получить **лицензию**, являющуюся государственным разрешением на проведение работ в области регистрации деклараций о соответствии лекарственных средств.

Аккредитацию и лицензирование органа по сертификации лекарственных средств проводит Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии совместно с Росздравнадзором и при непосредственном участии **Центра экспертизы и контроля качества медицинской продукции (ЦЭККМП) Росздравнадзора**, осуществляющего прямое руководство работой окружных органов по сертификации лекарственных средств.

В настоящее время регистрацию деклараций о соответствии лекарственных средств на территории РФ, помимо Центра экспертизы и контроля качества медицинской продукции (ЦЭККМП) Росздравнадзора, осуществляют 7 окружных центров – в Москве, Петербурге, Ростове-на-Дону, Нижнем Новгороде, Екатеринбурге, Новосибирске, Хабаровске.

8. Изменения в системе стандартизации лекарственных средств в соответствии с ФЗ «О техническом регулировании»

Федеральный закон «О техническом регулировании», вступивший в силу с 1.07.2003, вводит два уровня требований к продукции, технологиям производства, эксплуатации, хранению, перевозке, реализации и утилизации – это технические регламенты и стандарты.

Если раньше установлением обязательных требований занимались министерства и ведомства, то теперь технические регламенты будут приниматься федеральными законами или постановлениями Правительства РФ,

а в экстренных случаях – указами Президента России. Их принятие должно быть завершено в 2010 г.

Порядок разработки технических регламентов является гласным и демократичным: законом предусмотрена обязательная публикация уведомления о разработке проекта технического регламента, а затем и самого проекта. При разработке проекта проводится его публичное обсуждение, учитываются высказанные замечания. Аналогичный порядок предусмотрен и в отношении стандартов.

В технических регламентах будут прописаны все необходимые характеристики качества лекарственных средств, удовлетворяющие требованиям эффективности и безопасности. Задача стандартов, являющихся дополнением к техническим регламентам, – показать пути достижения требуемых регламентами свойств лекарств. При этом, если требования технических регламентов будут строго обязательны к исполнению, то выполнение стандартов формально будет являться добровольным, поскольку, чтобы достичь результатов, требуемых техническими регламентами, производителю, как правило, придётся следовать стандартам.

Закон «О техническом регулировании» формирует европейский принцип презумпции соответствия. Если изготовитель заявляет, что его продукция соответствует национальным стандартам, то это автоматически означает, что она также соответствует требованиям технического регламента. В противном случае это соответствие нужно доказывать.

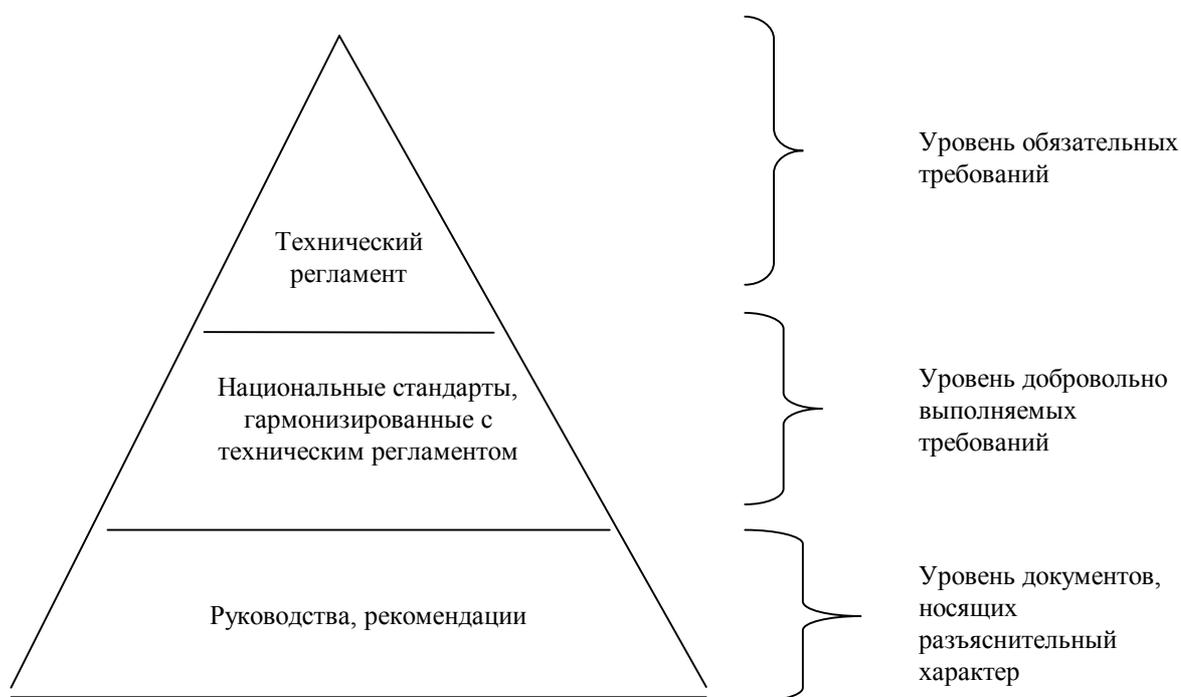


Рис.1 Иерархия документов по качеству лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»

9. ТКАнЛ (ЦККЛС): задачи, функции, права, обязанности, ответственность

ТКАнЛ (в ряде регионов – ЦККЛС) осуществляет государственный надзор за производственной деятельностью фармацевтических организаций и государственный контроль за качеством лекарственных средств. ТКАнЛ является государственным учреждением здравоохранения, подотчетным по производственным вопросам Росздравнадзору, а по административным вопросам – территориальным органам государственной власти. ТКАнЛ является самостоятельным юридическим лицом и осуществляет свою деятельность на основе положения, утверждаемого Росздравнадзором. Положение определяет права, обязанности, ответственность ТКАнЛ.

Основными задачами ТКАнЛ являются:

1. Предотвращение случаев отпуска недоброкачественных лекарственных средств.
2. Проведение государственного контроля качества лекарственных средств и надзора за производственной деятельностью аптечных организаций.
3. Организационно-методическое руководство деятельностью аптечных организаций в области контроля качества лекарственных средств.
4. Обеспечение аптечных организаций реактивами и титрованными растворами.

В соответствии с возложенными на нее задачами ТКАнЛ выполняет следующие функции:

1. Осуществляет выборочный контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых и реализуемых аптечными организациями независимо от формы их собственности.
2. Ежеквартально осуществляет в аптеках контроль за качеством очищенной воды, скоропортящихся и нестойких препаратов.
3. Осуществляет биологический контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, содержащих сердечные гликозиды.
4. При наличии микробиологической службы проводит в аптеках микробиологический контроль стерильных лекарственных средств, воды очищенной, смывов с флаконов, укупорочных и других материалов. В случае отсутствия такой службы заключает договоры с соответствующими лабораториями.
5. Проводит отбор образцов лекарственных средств и их испытание на соответствие требованиям государственных стандартов качества в процессе декларирования.
6. Осуществляет выборочный контроль качества лекарственных средств при поступлении их к месту назначения.
7. В случае выявления недоброкачественных готовых лекарственных средств приостанавливает их реализацию и немедленно направляет заключение в Росздравнадзор.
8. Осуществляет государственный надзор за:
 - а) соблюдением технологических и санитарных норм при изготовлении лекарственных средств;

- б) соответствием права изготовления тех или иных лекарственных форм выданным лицензиям;
 - в) порядком учета и хранения лекарственных средств в аптечных организациях, в т.ч. подлежащих ПКУ;
 - г) выполнением контрольно-аналитическими кабинетами и столами аптек требований «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
9. На основе анализа условий производственной деятельности дает заключение о возможности полного соблюдения основных технологических требований изготовления лекарственных средств, фармацевтического порядка и санитарного состояния аптечных организаций.
 10. Контролирует выполнение аптечными организациями предписаний по улучшению качества и предупреждению изготовления и отпуска недоброкачественных лекарственных средств.
 11. Вносит предложения лицензионным органам о приостановлении действия или лишении аптечных организаций лицензии на право изготовления и реализации определенных лекарственных средств.
 12. Обеспечивает аптечные организации реактивами и титрованными растворами.
 13. Оказывает организационно-методическую и консультативную помощь аптечным организациям.
 14. Ведет учет и ежегодно отчитывается о своей производственной деятельности перед Росздравнадзором.

ТКАнЛ имеет право:

1. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность.
2. Заключать с другими контрольными лабораториями договоры на проведение испытаний.
3. Беспрепятственно изымать у фармацевтических организаций лекарственные средства в количествах необходимых для анализа.
4. Требовать выполнения всеми аптечными организациями предписаний должностных лиц ТКАнЛ по улучшению качества лекарственных средств и соблюдению фармацевтического режима.
5. Получать от аптечных организаций данные о результатах проведения контроля качества лекарственных средств.
6. Вносить предложения по совершенствованию производственной деятельности аптечных организаций и подготавливать материалы по приостановлению или прекращению действия лицензий.

ТКАнЛ обязана проводить оценку качества лекарственных средств в строгом соответствии с требованиями нормативных документов.

ТКАнЛ несет ответственность за:

- качество и своевременность выполнения основных задач и функций;
- достоверность результатов контроля качества лекарственных средств.

10. Взаимодействие ТКАнЛ с фармацевтическими организациями в процессе контроля качества и декларирования лекарственных средств

ТКАнЛ строит свою работу с оптовыми и розничными фармацевтическими организациями и промышленными фармацевтическими предприятиями на договорной основе.

Для декларирования препаратов предприятия-производители и организации-импортеры подают заявку вместе с необходимыми документами, подтверждающими законность работы заявителя и оборота данного лекарственного средства на российском фармацевтическом рынке, в ТКАнЛ. Отбор образцов лекарственных средств на складе заявителя или складе временного хранения таможни производится представителем ТКАнЛ.

При отборе образцов составляется акт отбора, подписанный представителем лаборатории и представителем организации-заявителя. Образцы лекарственных средств отбираются в количестве, необходимом для проведения 3 анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами, и направляются на контроль качества с сопроводительным письмом, паспортом (протоколом анализа) или сертификатом качества предприятия-производителя и актом отбора средней пробы образцов.

Результаты испытаний оформляются в виде *протокола испытаний* (в 2-х экземплярах), который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о соответствии с требованиями нормативного документа и должен быть подписан исполнителем работ и руководителем ТКАнЛ. Протокол направляется заявителю. Предельный срок проведения испытаний составляет 14 рабочих дней.

Выборочный контроль качества декларированных лекарственных средств на территории РФ при их поступлении по месту назначения также осуществляется ТКАнЛ. Контроль качества проводится по показателям «описание», «упаковка», «маркировка», проверяется происхождение, соответствие лекарственного средства сопроводительной документации и государственному стандарту качества, принадлежность к данной партии. При возникновении сомнений в достоверности могут проводиться дополнительные испытания.

ТКАнЛ представляет в Росздравнадзор информацию о случаях выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям государственных стандартов, незаконных копий или подделок зарегистрированных в РФ препаратов, а также направляет ему ежемесячный отчет о результатах проведения проверок качества декларированных лекарственных средств.

Образцы лекарственных средств, оставшиеся от проведения испытаний, хранятся в лаборатории не менее 6 месяцев, после чего лекарственные средства, удовлетворяющие требованиям нормативного документа, безвозмездно передаются с согласия заявителя в учреждения здравоохранения или возвращаются заявителю с оформлением акта передачи, не удовлетворяющие – уничтожаются с оформлением акта уничтожения.

Во всех случаях, когда ТКАнЛ не может оценить качество лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативного документа, их образцы с сопроводительными документами направляются в НЦ ЭСМП.

11. Объем работы, классификация и аккредитация ТКАнЛ

В зависимости от объема работы ТКАнЛ делятся на 5 групп по оплате труда руководящих работников (I группа – высшая, а V – низшая). Объем работы ТКАнЛ определяется количеством расчетных анализов. Для получения числа расчетных анализов их фактическое число умножают на коэффициент 0,9.

С целью установления фактического уровня технической компетентности, а также для повышения безопасности и качества лекарственных средств производится аккредитация всех ТКАнЛ.

Аккредитация контрольно-аналитических лабораторий является официальным признанием их технической компетентности в проведении контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов. Она осуществляется Росздравнадзором при непосредственном участии Центра экспертизы и контроля качества медицинской продукции (ЦЭККМП).

Для проведения аккредитации лаборатории привлекаются высококвалифицированные специалисты-эксперты, в т.ч. сотрудники НЦ ЭСМП МЗСР РФ, НИИ фармации и Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование).

Аккредитация предусматривает следующие этапы:

1. Экспертиза документов, предоставленных ТКАнЛ.
2. Аттестация ТКАнЛ комиссией.
3. Принятие решения об аккредитации по результатам экспертизы документов и на основании выводов комиссии.
4. Оформление, регистрация и выдача **аттестата аккредитации**.

Для получения аттестата аккредитации ТКАнЛ подает заявку на аккредитацию на имя руководителя Росздравнадзора. Одновременно с заявкой направляются следующие документы:

- положение о ТКАнЛ с заявляемой областью аккредитации;
- паспорт лаборатории;
- заполненная анкета-опросник.

Заявка и перечисленные документы должны быть предварительно согласованы с НИИ фармации и НЦ ЭСМП.

ТКАнЛ, получившая аттестат аккредитации (срок действия не более 5 лет), а затем и лицензию, выдаваемую **Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование)**, может заниматься всеми видами контроля, что обеспечивает объективную оценку качества лекарственных средств по всем показателям нормативной

документации. Росздравнадзор, в свою очередь, осуществляет инспекционный контроль за деятельностью ТКАнЛ путем:

- 1) периодических проверок ТКАнЛ на месте и направления в нее своих представителей;
- 2) предоставления ТКАнЛ регулярной информации о проводимых ею анализах, данных о сличительных анализах, о результатах периодических собственных проверок проведения анализов;
- 3) сбора и анализа информации от общественных потребителей и других организаций, осуществляющих общественный и государственный контроль за качеством продукции.

В случае несоответствия ТКАнЛ предъявляемым требованиям действие аттестата аккредитации и лицензии может быть приостановлено или аннулировано.

12. Персонал ТКАнЛ

Возглавляет ТКАнЛ *заведующий* (провизор) (ЦККЛС – директор), который принимается на работу, назначается на должность и увольняется территориальным органом государственной власти (учредителем) по согласованию с Росздравнадзором. Положение о заведующем КАНЛ регламентировано приложением 36 к приказу МЗ СССР № 1255 от 30.12.76. Оно дополнено квалификационной характеристикой заведующего аптечным учреждением и квалификационной характеристикой провизора, которые утверждены постановлением Министерства труда и социального развития РФ № 43 от 27.08.1997 (приложение 2). Руководитель ТКАнЛ несет юридическую и административную ответственность за своевременность выполнения возложенных на лабораторию задач, за конфиденциальность и объективность результатов анализов.

В зависимости от объема работы и производственной необходимости у заведующего ТКАнЛ (директора ЦККЛС) может быть один или нескольких *заместителей* (провизоров). Положение о заместителе заведующего КАНЛ регламентировано приложением 37 к приказу МЗ СССР №1255 от 30.12.1976. Оно дополнено квалификационной характеристикой провизора, утвержденной постановлением Министерства труда и социального развития РФ № 43 от 27.08.1997. Заместитель заведующего принимается на работу, назначается на должность и увольняется территориальным органом государственной власти или заведующим ТКАнЛ. Заместитель заведующего подчиняется непосредственно руководителю ТКАнЛ, организует работу и несет ответственность в соответствии с конкретным распределением обязанностей между ними, оформленным приказом по лаборатории. В случае отсутствия заведующего заместитель выполняет все его обязанности.

В штат ТКАнЛ входят также бухгалтеры, экономист, провизоры-аналитики, лаборанты, санитарки-мойщицы. При наличии в ТКАнЛ службы микробиологического контроля в штате также состоят врачи-бактериологи. Все они принимаются на работу, назначаются на должность и увольняются

заведующим ТКАнЛ. Должностные обязанности большинства перечисленных работников рассматривались в процессе выполнения контрольной работы, либо (для врача-бактериолога) вполне понятны из самого названия должности. Исключение составляет *лаборант* ТКАнЛ.

Положение о лаборанте КАНЛ регламентировано приложением 47 к приказу МЗ СССР № 1255 от 30.12.76. В соответствии с ним должность лаборанта замещается лицом со средним фармацевтическим образованием. Поэтому данное положение дополняют положение и квалификационная характеристика специалиста со средним фармацевтическим образованием, утвержденные приказом МЗ РФ № 249 от 19.08.97 (приложение 3 и 4), а также квалификационная характеристика фармацевта, утвержденная постановлением Министерства труда и социального развития РФ № 43 от 27.08.97. Непосредственная подчиненность лаборанта (провизору-аналитику, заместителю заведующего и др.) определяется руководителем лаборатории.

Лаборант ТКАнЛ обязан:

1. Производить изготовление и проверку титрованных растворов, реактивов, индикаторов для нужд ТКАнЛ, контрольно-аналитических кабинетов и столов аптек.
2. Производить отдельные анализы под руководством провизора-аналитика.
3. Производить отбор проб лекарственных средств.
4. Обеспечивать хранение реактивов, индикаторов, растворителей в соответствии с их физико-химическими свойствами.
5. Вести регистрацию лекарственных средств, поступающих на анализ.

Штатная численность персонала ТКАнЛ зависит от объема выполняемой ею работы и в настоящее время регламентирована приказом МЗ СССР № 82 от 5.02.1988.

13. Помещения ТКАнЛ

Лаборатория должна размещаться в отдельном здании или специально выделенных помещениях, изолированных от других помещений, не относящихся к ней, капитальными стенами.

Состав помещений ТКАнЛ:

1. Кабинеты заведующего и заместителя(ей).
2. Аналитический зал (предназначен для проведения химических анализов).
3. Весовая комната.
4. Оптическая комната (для проведения физико-химических методов анализа).
5. Вытяжная (помещение для установки вытяжных шкафов, в которых производится прокаливание, сжигание и отгонка органических растворителей).
6. Лаборантская (помещение для приготовления и хранения реактивов, титрованных растворов, индикаторов).
7. Хроматографическая.
8. Моечная.
9. Помещения для микробиологического и биологического контроля:

- посевная с двумя боксами;
 - термостатная;
 - диагностическая;
 - стерилизационная;
 - средоварочная;
 - моечно-дистилляционная;
 - кладовая;
 - биологическая (помещение для проведения биологической стандартизации лекарственных сред и лекарственного растительного сырья, содержащих сердечные гликозиды);
 - ранарий (помещение для содержания лягушек).
10. Помещения хранения.
 11. Методическая.
 12. Конференц-зал.
 13. Комната персонала.
 14. Гардероб.
 15. Туалет.

НИИ фармации разработан «Альбом планировочно-технических решений КанЛ», содержащий рекомендуемый состав помещений для лабораторий с различным объемом работы.

Производственные помещения должны быть рационально взаимосвязаны. Окружающая не должна влиять на результаты анализов. Помещения ТКанЛ должны быть оборудованы горячим и холодным водоснабжением, канализацией, центральным отоплением, приточно-вытяжной вентиляцией, электроосвещением. Отделка помещений должна соответствовать требованиям действующих строительных правил и санитарно-гигиенических норм. Для проведения анализов ТКанЛ должна быть оснащена всем необходимым оборудованием.

14. Хранение и учет средств, подлежащих ПКУ, в ТКанЛ

В соответствии с приказом МЗСР РФ № 785 от 14.12.2005 в ТКанЛ (ЦККЛС) предметно-количественному учету (ПКУ) подлежат те же средства и вещества, что и в других фармацевтических организациях. Правила хранения и учета наркотических средств и психотропных веществ в ТКанЛ дополнительно регламентированы приказом МЗ РФ № 330 от 12.11.1997 (приложение 8), а ядовитых, сильнодействующих веществ и лекарственных средств списков А и Б – приказом МЗ СССР № 523 от 3.07.1968 (приложение 7), в той части, где он не противоречит более поздним нормативным документам.

В соответствии с перечисленными документами препараты и вещества, подлежащие ПКУ, должны храниться металлических шкафах под замком и на ночь опечатываться или опломбироваться.

Растворы реактивов, содержащих прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие вещества, после окончания работы должны храниться в

отдельных запирающихся шкафах, за исключением титрованных растворов, которые хранятся в обычном порядке.

Ядовитые вещества, используемые как реактивы, должны иметь на каждой упаковке этикетки с наименованием препарата, надписью «Яд» и изображением скрещенных костей и черепа, а также предупредительную надпись «Обращаться с осторожностью».

Наркотические средства и психотропные вещества независимо от лекарственных форм должны храниться в сейфах, а такие ядовитые вещества как мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, стрихнина нитрат, фосфор, синильная кислота и ее соли – в специально выделенном внутреннем отделении сейфа.

Ответственным за хранение средств, подлежащих ПКУ, является заведующий ТКАНЛ или работник, уполномоченный на это приказом по лаборатории. Ключи от сейфа находятся у него.

Средства, находящиеся на ПКУ и выданные провизору-аналитику для анализа, хранятся у провизора-аналитика изолированно под замком.

ПКУ в ТКАНЛ осуществляется:

- а) наркотических средств и психотропных веществ – в *журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ*;
- б) прекурсоров – в *журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ*.
- в) остальных препаратов ПКУ – в *книге учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (форма № А-2.3)*.

Эти документы должны быть постранично пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью лаборатории и заверены подписью её руководителя.

Наркотические средства и психотропные вещества, поступающие на анализ, по окончании анализа хранятся в течение 3 месяцев, после чего их остатки возвращаются фармацевтической организациям.

Забракованные наркотические средства и психотропные вещества после истечения срока хранения уничтожаются согласно действующим правилам.

Остатки лекарственных форм, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, хранятся:

- а) поступившие из городских аптек – в течение 10 дней,
- б) поступившие из сельских аптек – в течение 20 дней,

после чего уничтожаются с участием представителя территориального органа управления фармацевтическими организациями, что оформляется актом.

15. Список литературы

1. Закон РФ от 7.12.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

2. Федеральный закон № 85-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах».
3. Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании».
4. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня товаров надлежащего качества, не подлежащие возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации № 766 от 17.07.1999 «Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, порядке принятия деклараций о соответствии».
6. Постановление Правительства РФ № 72 от 10.12.2004 «О внесении изменений в Перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, в Перечень продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, и о признании утратившим силу перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации».
7. Постановлением Правительства Российской Федерации № 255 от 29.04.2006 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. № 72».
8. Постановление Правительства РФ № 644 от 4.11.2006 «О порядке предоставления сведений, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
9. Приказ МЗ СССР № 523 от 3.07.1968 «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств» (приложение 7).
10. Приказ МЗ СССР № 1255 от 30.12.1976 «Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений» (приложение 36, 37, 47).
11. Приказ МЗ СССР № 82 от 5.02.1988 «О штатных нормативах производственного персонала контрольно-аналитических лабораторий».
12. Приказ МЗ РФ № 249 от 19.08.1997 «О номенклатуре специальностей среднего медицинского и фармацевтического персонала» (приложение 3 и 4).
13. Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.1997 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств» (приложение 8).
14. Приказ МЗ РФ № 88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».
15. Приказ МЗ РФ № 388 от 1.11.2001 «О государственных стандартах качества лекарственных средств».

16. Приказ МЗ РФ № 138 от 4.04.2003 «Об утверждении Порядка выдачи заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона «О лекарственных средствах».
17. Приказ МЗ РФ № 266 от 19.06.2003 «Об утверждении Правил клинической практики в РФ».
18. Приказ МЗ РФ № 267 от 19.06.2003 «Об утверждении Правил лабораторной практики в РФ».
19. Приказ МЗСР РФ № 734 от 30.10.2006 «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».
20. Приказ МЗСР РФ № 736 от 30.10.2006 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации лекарственных средств».
21. Приказ МЗСР РФ № 904 31.12.2006 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств».
22. Постановление Министерства труда и социального развития РФ № 43 от 27.08.1997 «О согласовании разрядов оплаты труда и тарифно-квалификационных характеристик по должностям работников здравоохранения Российской Федерации» (приложение 2).
23. Положение о территориальном органе контроля качества лекарственных средств на территории субъекта Российской Федерации (письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники №295-22/208 от 24.09.2003).

Приложение

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

наименование продукции (лекарственного средства), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном (постоянном) выпуске или партии (серии - номер серии, дата выпуска серии, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации _____

Декларация о соответствии действительна до _____

М.П. _____

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Учебное издание

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ТЕРРИТОРИАЛЬНАЯ
КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ**

Учебное пособие

Автор:

Емельянов Сергей Александрович, к.биол.н., доцент

Редакция:

Музыра Юрий Алексеевич, к.фарм.н., доцент

Напечатано в авторской редакции

Подписано в печать2009 г.

Формат 60x84 $\frac{1}{16}$. Бумага офсетная.

Печать ризограф. Гарнитура «Times». Печ.лист.1,88.

Тираж ... экз. Заказ №

Отпечатано в лаборатории оперативной полиграфии СибГМУ
634050, г.Томск, ул.Московский тракт, 2

