## Содержание

Введение 2

1. Помещение для хранения фармацевтической продукции 3

2. Условия хранения различной фармацевтической продукции 7

3. Контроль качества лекарственных средств 12

3.1 Правила GSP - Good Storage Practice 12

3.2 Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях 16

3.3 Выборочный контроль качества лекарственных средств 17

Заключение 20

Список литературы 22

## Введение

Важность лекарственной терапии в современной медицине не вызывает сомнения. Практически каждый человек рано или поздно прибегает к помощи лекарственных средств, а многие постоянно нуждаются в медикаментозной поддержке. Однако следует учитывать, что действие лекарственных средств будет достаточно эффективным только при их соответствии требованиям критериев качества.

Речь идет о качестве, которое должно быть заложено в продукт (в данном случае в лекарственное средство) в процессе производства и проконтролировано на всех стадиях его изготовления, как это предусмотрено Правилами GMP. Жесткие требования обусловлены гуманитарными особенностями продукта и спецификой производства.

Не является секретом, что сфера обращения лекарственных средств остается зоной повышенного риска. В связи с этим большинство стран закрепляют на государственном уровне строгие меры контроля в соответствии с международными правовыми нормами. Это одна из немногих позиций глобального международного взаимодействия, где присутствует единая идеология - перенос акцента с контроля качества готовой продукции на обеспечение качества на всех этапах обращения лекарственных средств[[1]](#footnote-1).

Цель данной работы – рассмотреть внутриаптечный контроль хранения и проверки качества лекарственных средств.

Задачи:

* выявить требования к помещению для хранения фармацевтической продукции;
* рассмотреть условия хранения различной фармацевтической продукции;
* изучить вопросы контроля качества лекарственных средств.

## 1. Помещение для хранения фармацевтической продукции

Помещение должно быть достаточно просторным, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.

Помещение для хранения продукции должно быть спроектировано или переоборудовано так, чтобы обеспечивать удовлетворительные условия хранения. В частности, помещение должно быть чистым, сухим, с приемлемой температурой. Если необходимы специальные условия хранения (например, температура или относительная влажность), эти условия следует обеспечить, периодически проверять, следить за параметрами и фиксировать их. Материалы и фармацевтические продукты не должны храниться на полу, а вокруг них должно быть достаточно места для уборки и осмотра. Поддоны должны быть в хорошем состоянии и чистыми.

Помещение для хранения продукции должно быть чистым, нельзя допускать скопления мусора или появления вредителей и паразитов. Следует составить и письменно зафиксировать программу мероприятий по санитарному контролю, где будут указаны периодичность и методы уборки помещения; программу дезинсекции и дератизации. Средства для дезинсекции и дератизации должны быть безопасными, исключать риск загрязнения материалов и фармацевтических продуктов. Следует разработать специальные процедуры по уборке разлитых или рассыпанных медикаментов с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других продуктов.

Отсеки погрузки и разгрузки должны защищать материалы и продукты от погодных воздействий. Помещение, где производится прием товара, должно быть оборудовано так, чтобы контейнеры с полученными материалами и препаратами в случае необходимости можно было почистить перед отправкой на хранение.

Помещение, в котором препараты хранятся на карантине, должно быть четко обозначено и доступ в него должен быть ограничен и разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, можно использовать компьютеризированную систему, при условии, что она признана надежной в ограничении доступа.

Для отбора проб исходных материалов должно быть отведено отдельное помещение с соответствующими контролируемыми условиями. Если отбор проб производится в помещении для хранения продукции, необходимо позаботиться о предотвращении загрязнения или перекрестной контаминации. Следует разработать соответствующие процедуры по уборке помещения для отбора проб.

Для хранения забракованной, возвращенной, отозванной и просроченной продукции должна быть отведена отдельная территория, изолированная физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным). Такие продукты и материалы, а также места их хранения должны быть четко обозначены.

Высокоактивные и радиоактивные материалы, наркотические средства и другие опасные материалы и фармацевтические продукты, а также пожаро- и взрывоопасные вещества (например, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества, газы под давлением) должны храниться в специально отведенных местах, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны.

Материалы и фармацевтические продукты следует хранить так, чтобы не допустить загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации.

Материалы и фармацевтические продукты должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности (принцип «first expired/first out» (FEFO)).

Забракованные материалы и фармацевтические продукты должны быть идентифицированы и отправлены на хранение в карантинных условиях, не допускающих использования продукции до принятия окончательного решения об их судьбе.

Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптечных складов и аптек должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиП, методические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.).

Помещения хранения в соответствии с установленными нормами обеспечиваются охранными и противопожарными средствами.

В помещениях хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей.

Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения в соответствии с действующей нормативно - технической документацией (СНиП, методические рекомендации и т.д.) следует оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности оборудования помещений хранения приточно-вытяжной вентиляцией рекомендуется оборудовать форточки, фрамуги, вторые решетчатые двери и т.д.

Аптечные склады и аптеки оборудуются приборами центрального отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6 - 0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка, и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами - составляло не менее 0,75 м, обеспечивающее свободный доступ к товару.

Помещения аптечных складов и аптек должны содержаться в чистоте; полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств[[2]](#footnote-2).

Освещаемость помещение при хранении (табл. 1).

Таблица 1

Освещаемость рабочих помещений, источники света, тип ламп[[3]](#footnote-3)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Помещение | Освещенность рабочей поверхности | Источник света | Допустимый показатель комфорта | Характеристика помещений по условиям | Тип ламп |
| Хранение лекарственных средств, посуды, предметов гигиены, парафармацевти-ческой продукции | 150 | ЛЛ | 60 | класс II - IIa | ЛБ |
| Помещение для хранения ЛВЖ, кислот и горючих жидкостей  | 75 | ЛЛ | - | химически активные класс II - IIa | ЛБ |
| Помещение для хранения тары | 10 | ЛН | - | класс II - IIa | ЛН |

## 2. Условия хранения различной фармацевтической продукции

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делят на:

* требующие защиты от света,
* требующие защиты от воздействия влаги,
* требующие защиты от улетучивания и высыхания,
* требующие защиты от воздействия повышенной температуры,
* требующие защиты от пониженной температуры,
* требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,
* пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств - дезинфицирующие средства.

Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15–25°С или, в зависимости от климатических условий, до 30°С. Посторонние запахи, другие источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

Лекарственные средства, которые должны храниться при специфических условиях, требуют соответствующих инструкций по хранению. Отклонения от инструкций допускаются только на краткосрочный период (например, во время местных перевозок), если при этом специальные условия (например, постоянное хранение в холоде) не оговорены отдельно.

Условия хранения фармацевтических продуктов и материалов должны соответствовать требованиям на этикетке, основанным на результатах исследований стабильности.Рекомендуется использовать следующие формулировки инструкций на этикетках (табл. 2).

Таблица 2

Условия хранения[[4]](#footnote-4)

|  |  |
| --- | --- |
| Указано на упаковке | Реальные условия |
| Хранить при температуре не выше 30°С | От +2°С до +30°С |
| Хранить при температуре не выше 25°С | От +2°С до +25°С |
| Хранить при температуре не выше 15°С | От +2°С до +15°С |
| Хранить при температуре не выше 8°С | От +2°С до +8°С |
| Хранить при температуре не ниже 8°С | От +8°С до +25°С |
| Беречь от влаги | Не более чем 60% влажность при нормальных условиях хранения; отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке |
| Беречь от света | Отпускать пациенту в светозащитной упаковке |

Необходимо фиксировать колебания температуры. Аппаратуру, используемую для наблюдения, следует регулярно проверять, а результаты проверок записывать и хранить. Все записи наблюдений должны храниться, по меньшей мере, один год после истечения срока годности материала или продукта, либо в соответствии с национальным законодательством. Карта температур должна демонстрировать одинаковый температурный режим во всем помещении. Рекомендуется размещать датчики температуры в местах, где наиболее вероятны ее колебания. Следует регулярно проводить калибровку аппаратуры наблюдения.

К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и адмидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные вещества, нуждающиеся в воздействии света, например, препараты закисного железа следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свету. Допускается воздействие прямых солнечных лучей.

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризуемые по ФС как «очень легко растворимые в воде», а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха.

Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

Лекарственные средства с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами необходимо тщательно вытирать горло и пробку.

Лекарственные средства данной группы, полученные в упаковке из полимерной пленки и предназначенные для снабжения подведомственной аптечной сети, следует хранить в заводской упаковке или переложить в стеклянную или металлическую тару.

Среди лекарственных средств этой группы особого внимания требует организация хранения таких препаратов, как гипс жженый и горчица в порошке, которые при поглощении влаги превращаются из мелкого аморфного порошка в мелкие зерна - теряют свои качества и становятся непригодными для применения в медицинских целях. Во избежание порчи:

* гипс жженый следует хранить в хорошо закрытой таре (например, в плотно сбитых деревянных ящиках или бочонках, желательно выложенных изнутри полиэтиленовой пленкой);
* горчицу в порошке следует хранить в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;
* горчичники хранят в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, которые помещают в плотно укупоренную тару (например, картонные коробки, оклеенные изнутри полимерной пленкой).

К числу лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания, относятся:

* собственно летучие вещества;
* лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
* растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);
* лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
* лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты;
* лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);
* лекарственные вещества с установленным нормативно - технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т.д.).

Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с ГФ и другими НТД[[5]](#footnote-5).

## 3. Контроль качества лекарственных средств

###

### 3.1 Правила GSP - Good Storage Practice

Качество лекарственных средств можно с уверенностью гарантировать, если на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов строго соблюдаются все правила обращения, в частности проведения доклинических и клинических исследований, производства, оптовой и розничной реализации фармацевтической продукции. Немаловажную роль при этом играют наиболее оптимальные своды международных требований - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP. Особое значение в деятельности работников фармацевтической отрасли имеют требования GSP - надлежащей практики хранения лекарственных средств.

В настоящее время изучение и соблюдение этого стандарта качества является весьма актуальной задачей для фармбизнеса. Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции имеет место на всех этапах их обращения, и в этих операциях задействованы практически все участники фармрынка. Поэтому нельзя с уверенностью говорить о качестве, безопасности и эффективности лекарственных средств, не разработав национального или хотя бы внутрифирменного стандарта хранения лекарственных средств, соответствующего нормам GSP, и не соблюдая его на практике.

По мнению специалистов, в улучшении качества функционирования оптового звена позитивную роль также может сыграть разработка и принятие участниками фармрынка отечественного стандарта GDP.

Основными принципами стандарта GDP - Good Distribution Practice (правила надлежащей оптовой торговли фармпродукцией) являются следующие положения. В индустриально развитых странах фармацевтическая промышленность гарантирует высокий уровень качества лекарственных средств, достигая его посредством следования требованиям GMP. В странах ЕС, США, Канаде, Японии и ряде других фармпродукция может быть допущена к реализации только в случае, если ее производство было осуществлено в соответствии с указанными требованиями. Эта политика гарантирует, что продукты, выпущенные для реализации, имеют соответствующее качество.

Высокий (надлежащий) уровень качества должен поддерживаться в сфере обращения фармпродукции таким образом, чтобы допущенные к продаже лекарственные средства реализовывались оптовой и розничной торговлей без изменения их свойств. Концепция управления качеством в фармацевтической промышленности описана в руководствах по GMP и должна по возможности использоваться при реализации лекарственных средств.

Кроме того, чтобы поддержать качество фармпродукции и уровень обслуживания, предлагаемого оптовиками, они должны применять принципы и правила GDP.

Система качества, используемая дистрибьюторами (оптовиками) лекарственных средств, должна гарантировать, что лекарственные средства, которые они реализуют, разрешены к использованию в соответствии с законодательством, все условия хранения всегда соблюдаются, в том числе во время транспортирования, принимаются меры по предотвращению загрязнения и перекрестного загрязнения, имеет место адекватная ротация запаса фармпродукции и продукты хранятся в безопасных и надежных зонах хранения. Должна быть в наличии система возврата недоброкачественной продукции и эффективная схема отзыва лекарственных средств.

Правила GDP устанавливают требования по отношению к персоналу, документальному оформлению (заказов, операций, отчетов), помещениям и оборудованию, поставкам клиентам, возврату продукции (доброкачественной и бракованной), самоинспекциям и т.д.

Еще более подробно условия хранения и транспортировки изложены в стандарте GSP, содержащем специфические требования, обеспечивающие сохранение исходного высокого качества фармпродукта на промежуточном этапе от производства до потребителя.

Руководство «Guide to good storage practices for pharmaceuticals» предлагает специалистам комплекс основных требований надлежащей практики хранения, транспортировки и дистрибьюции фармацевтической продукции. Оно взаимосвязано с такими руководствами ВОЗ, как:

1. Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials (правила организации торговли и дистрибьюции исходных фармацевтических материалов)[[6]](#footnote-6);
2. The stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms (information given in connection with regulation for marketing authorization) (испытание стабильности фармацевтических продуктов, содержащих хорошо известные субстанции лекарственных средств в обычных лекарственных формах (информация, предоставляемая в связи с регистрацией препаратов)[[7]](#footnote-7);
3. Good manufacturing practices (GMP);
4. The cold chain, especially for vaccines and biologicals (холодовая цепь, в частности для вакцин и других биологических препаратов);
5. The International Pharmacopoeia (международная фармакопея).

GSP дополняет эти документы описанием специальных мер соответствующего хранения и транспортировки фармпродукции. Предусмотрено, что эти правила можно адаптировать применительно к индивидуальным потребностям организации, не меняя при этом сути требований, обеспечивающих качество.

Важной с точки зрения качественного хранения является дата повторного испытания (retest date), когда материал должен быть вновь исследован, чтобы гарантировать его пригодность для использования. В России датой переконтроля считается дата повторного анализа, указанная на упаковке дата, вплоть до которой лекарственная субстанция, при условии надлежащего обращения и хранения, может использоваться в качестве исходного материала для производства лекарственных продуктов без проверки соответствия требованиям фармакопейной или иной спецификации. После этой даты субстанция может использоваться по назначению лишь при условии получения положительного результата по итогам полного анализа (испытания) на соответствие спецификации. В этом случае устанавливается новая дата повторного анализа.

Существенную часть документа составляют основные требования, предъявляемые к персоналу фармацевтической организации, причем они касаются как количественных, так и качественных аспектов вплоть до личностных характеристик сотрудников.

Так, чтобы качественно и гарантированно достичь целей хранения фармпродукции, на каждом участке хранения (будь то производитель, дистрибьютор, оптовик, аптека или ЛПУ) должно быть адекватное количество квалифицированных сотрудников (в соответствии с национальными нормами). Весь персонал должен пройти надлежащее обучение Правилам GSP, выполнять соответствующие инструкции, процедуры и меры безопасности. Все сотрудники организации должны соблюдать высокий уровень личной гигиены и санитарии. Персонал, работающий в зонах хранения, должен носить подходящую защитную рабочую одежду, соответствующую виду деятельности, которую он выполняет.

Образцы должны приниматься только соответственно обученным и квалифицированным персоналом в строгом соответствии с инструкциями по осуществлению выборки, если это требуется. Упаковки, из которых отобраны образцы, должны быть соответственно маркированы. После осуществления выборки товар должен быть изолирован. Изоляция партии должна поддерживаться в течение карантина и последующего хранения. Материалы и фармпродукция должны оставаться на карантине до тех пор, пока не будет полученное уполномоченное подтверждение или отклонение. Должны быть приняты меры, чтобы гарантировать, что забракованные материалы и фармпродукция не могут использоваться. Они должны храниться отдельно от остальных материалов и продуктов до ожидаемой ликвидации или возвращения поставщику[[8]](#footnote-8).

### 3.2 Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации.

Каждая аптечная организация должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем организации, с отметкой об ознакомлении сотрудников. Пересмотр правил и повторное ознакомление с ними сотрудников аптечной организации производится ежегодно.

Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям ГОСТа.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие в аптечной организации соответствующих документов на занимаемые помещения, должностных инструкций сотрудников, стандартов, иных необходимых документов.

Проверки могут проводиться как сотрудниками аптечной организации независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность, так и независимыми экспертами.

Частота проверок определяется самой аптечной организацией.

Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

Каждый сотрудник аптечной организации должен быть ознакомлен с ГОСТом, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации. В аптечных организациях на каждого сотрудника должны быть должностные инструкции, утвержденные в соответствующем порядке.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего законодательства, применения лекарственных средств и др. План и темы занятий утверждаются руководителем аптечной организации.

Руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству.

Аптечная организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации[[9]](#footnote-9).

### 3.3 Выборочный контроль качества лекарственных средств

Выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Номенклатура и периодичность отбора образцов лекарственных средств на выборочный контроль качества лекарственных средств регламентируется планом выборочного контроля, который утверждается в установленном порядке и доводится до сведения предприятий-производителей лекарственных средств в виде планов-заданий.

В течение календарного года план-задание может корректироваться с учетом изменения номенклатуры лекарственных средств, находящихся в сфере обращения в Российской Федерации, или выявленного несоответствия их качества требованиям государственных стандартов качества лекарственных средств.

Процедура выборочного контроля качества лекарственных средств включает следующие этапы:

* принятие Минздравом России решения о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с утвержденным планом выборочного контроля качества лекарственных средств;
* отбор образцов лекарственных средств для целей выборочного контроля качества лекарственных средств;
* направление на экспертизу качества лекарственных средств образцов лекарственных средств;
* проведение экспертизы качества представленных образцов лекарственных средств;
* принятие Минздравом России решения по результатам проведенной экспертизы качества лекарственного средства.

Экспертиза качества лекарственного средства проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения образцов лекарственного средства и комплекта документов, если в государственном стандарте качества лекарственного средства не предусмотрены методы контроля качества, требующие более длительных сроков их выполнения.

Территориальные органы контроля качества, на территории которых находятся в обращении другие партии некачественной серии лекарственного средства, обязаны принять меры для проведения проверки качества данного лекарственного средства. Информация о результатах такой проверки направляется в Минздрав России.

Выборочный контроль качества сертифицированных лекарственных средств, находящихся в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, при поступлении их по месту назначения осуществляется территориальными органами контроля качества в рамках инспекционного контроля качества лекарственных средств.

При возникновении сомнений в достоверности данных, полученных в результате проверки сопроводительной документации и контроля качества лекарственного средства по показателям «описание», «упаковка», «маркировка» могут проводиться дополнительные испытания. Выбор объема проводимых испытаний для выборочной проверки показателей качества лекарственных средств, позволяющих полно и достоверно подтвердить соответствие лекарственных средств требованиям, установленным государственными стандартами качества, в каждом конкретном случае определяется территориальным органом контроля качества лекарственных средств[[10]](#footnote-10).

## Заключение

Вопрос контроля качества лекарственных средств - один из самых актуальных в последние годы. В эффективных лекарствах заинтересованы все - потребители во имя сохранения своего здоровья, производители во имя сохранения репутации фирмы, дистрибьюторы во имя сохранения клиентов. Не заинтересованы только сами производители контрафактных лекарств, для которых главное - получить прибыль любым путем.

Именно как заслон некачественной и фальсифицированной фармацевтической продукции, как импортной, так и отечественной, с 1 сентября 2002 г. были введены новые условия сертификации лекарственных средств. Эта мера отстаивалась в ту пору Минздравом России как "жесткая необходимость существования самой отрасли". Практически во всех субъектах Федерации были созданы окружные центры сертификации, получившие аккредитацию в системе ГОСТ Р, и лаборатории контроля качества лекарственных препаратов.

Согласно официальной статистике Минздрава России, после введения обязательной сертификации ЛС количество контрафактной продукции в розничной аптечной сети значительно снизилось. Правда, сколько фальсификата находилось там на самом деле, не знал никто, - в каждую таблетку, как говорится, не заглянешь, - но то, что немалое количество некачественных лекарств выявлялось, - несомненно. Чрезвычайно важно и то, что окружные центры сертификации собирали и доводили до аптек ценнейшую информацию о выявленной контрафактной и некачественной продукции.

Безусловно, введение обязательной сертификации потребовало от фармпроизводителей определенных материальных затрат - за проведение анализа продукции и хранение партий препаратов на таможне, пока идет процесс сертификации.

В последние годы объем государственного контроля лекарственных средств значительно сократился. Попытка заменить его сертификацией, как выясняется, тоже не самый удачный вариант. Гарантии в полном объеме по обеспечению качества лекарств могут быть даны только через выстраивание адекватной сегодняшней ситуации системы государственного контроля ЛС, как и предписывает Федеральный закон «О лекарственных средствах».

## Список литературы

1. Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials. Geneva, World Health Organization, 2002
2. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863)
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ» от 4 апреля 2003 г. № 137
4. Приказ «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 13 ноября 1996 г. №377.
5. Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» - ОСТ 91500.05.0007-2003
6. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств. // Российские аптеки. – 2004. - №6.
7. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях. // Фарматека. – 2004. - №1 (37)
8. Савин В. А. Склады: Справочное пособие. — М.: Дело и Сервис, 2001. — 544с.
9. Условия хранения лекарственных препаратов. – М.: Медицина, 2006. – 184с.
1. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях. // Фарматека. – 2004. - №1 (37) [↑](#footnote-ref-1)
2. Приказ « Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 13 ноября 1996 г. №377. [↑](#footnote-ref-2)
3. Условия хранения лекарственных препаратов. – М.: Медицина, 2006. – 184с. [↑](#footnote-ref-3)
4. Савин В. А. Склады: Справочное пособие. — М.: Дело и Сервис, 2001. — 544с. [↑](#footnote-ref-4)
5. Приказ «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 13 ноября 1996 г. №377. [↑](#footnote-ref-5)
6. Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials. Geneva, World Health Organization, 2002 (unpublished document QAS/01.014; available on request from Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland) [↑](#footnote-ref-6)
7. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863) [↑](#footnote-ref-7)
8. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств. // Российские аптеки. – 2004. - №6. [↑](#footnote-ref-8)
9. Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» ОСТ 91500.05.0007-2003 [↑](#footnote-ref-9)
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ» от 4 апреля 2003 г. № 137 [↑](#footnote-ref-10)