РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗИИ

**«СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ»**

ВЫПОЛНИЛ СТУДЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО

ФАКУЛЬТЕТА 4 КУРСА 6 ГРУППЫ

БЕНЖИЛЛАЛН ЛАХСЕН

РЯЗАНЬ 2002ПЛАН

1. СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СЫРЬЯ И СРЕДСТВ
2. СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СЫРЬЯ И СРЕДСТВ
3. УСЛОВИЯ ПРИЕМА СЫРЬЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКУ
4. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ДРУГОЙ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ

Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств

Необходимость создания стройной системы стандартизации в области лекарственного обеспечения была обозначена на состоявшейся недавно коллегии Минздрава России. Предлагаем вниманию читателей доклад “Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств” начальника Управления организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями Наталии Ивановны ПОДГОРБУНСКИХ.

Сфера обращения ЛС включает их разработку, испытание, регистрацию, производство и реализацию. Создание ее нормативной базы позволяет реализовать задачи обеспечения населения РФ безопасными и эффективными препаратами, укрепить контрольно-разрешительную систему. Объединенная коллегия Минздрава России, Госстандарта России, Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС своим решением от 03.12.97 “Об основных положениях стандартизации в здравоохранении” одобрила концепцию развития здравоохранения и медицинской науки в РФ, наметив в качестве одного из направлений совершенствования медицинской помощи проведение в России работ по стандартизации, лицензированию и сертификации отдельных элементов лекобеспечения.

Стандартизация в сфере лекарственного обращения имеет долгую историю, при этом основным ее объектом были сами ЛС. Так, ко второй половине XVII в. относится фармакопея Ивана Бенедиктова в трех частях с подробным описанием приготовления и применения лекарственных форм, описанием ряда медикаментов и частными статьями на 20 препаратов. В 1866 г. вышло в свет первое издание Российской фармакопеи на русском языке, являющееся основным стандартом качества ЛС.

Наряду со стандартизацией ЛС предпринимались и попытки стандартизации всей системы фармдеятельности. В конце XVI в. был организован высший административный центр, ведавший всеми медицинскими и фармацевтическими делами Московского государства, — Аптечный приказ.

Государственная централизованная система лекарственного обеспечения в СССР обеспечивала определенный уровень фармпомощи населению путем жесткого административного управления товаропроводящей сетью и аптечными учреждениями со стороны государства. Благодаря наличию вертикали управления системой лекарственного обеспечения и однородности предприятий оптовой и розничной торговли ЛС качество лекарственного обеспечения можно было регулировать путем приказов, инструкций и циркулярных писем. Вместе с тем характерное для планового регулирования отсутствие гибкости негативно сказывалось на качестве обеспечения населения ЛС.

|  |
| --- |
| *Объектами стандартизации в сфере обращения лекарств являются лекарственные средства и деятельность, связанная с:* * *организацией контроля производства и качества лекарственных средств;*
* *процессом организации обеспечения лекарственными средствами на федеральном и региональном уровнях;*
* *изготовлением лекарственных средств аптечными учреждениями;*
* *процессами, происходящими в товаропроводящей сети;*
* *информацией о лекарственных средствах для потребителей;*
* *лекарственным обеспечением в системе ЛПУ;*
* *рациональным использованием лекарственных средств, а также деятельностью аптечных учреждений.*
 |

Сфера лекарственного обеспечения была отрезана практически от всех современных зарубежных лекарственных препаратов. Потребность в лекарствах, не производимых отечественной фармпромышленностью, обеспечивалась за счет препаратов, выпускаемых в странах СЭВ и Индии.

В результате коренных преобразований в экономике и политике нашей страны система лекарственного обеспечения населения изменилась полностью. Современная ситуация, сложившаяся в сфере обращения ЛС, характеризуется следующими моментами. Наблюдается взаимодействие государства в лице Минздрава России и органов управления здравоохранением субъектов Федерации, государственных и муниципальных учреждений, частного отечественного и иностранного капитала и общества.

Поскольку охрана здоровья наших граждан — одна из важнейших функций государства, роль его в этой сфере имеет огромное значение. Благодаря увеличению количества зарегистрированных препаратов существенно расширился ассортимент ЛС: вместо имевшихся на рынке 700-800 наименований число предлагаемых к реализации препаратов превысило 14 тыс.

К началу 2002 г. в России было зарегистрировано около 800 промышленных предприятий, выпускающих ЛС. Многие из них появились в последние годы и еще не успели заявить о себе.

Вследствие высокой рентабельности оптовая торговля ЛС в России характеризуется большим количеством частных оптовых фармкомпаний. Если в 1998 г. общее количество предприятий оптовой торговли составляло 4 477, то на начало 2002 г. их численность превысила 7 тыс. В то же время отмечается укрупнение ведущих дистрибьютеров. Так, доля рынка, приходящаяся на 3 самые крупные оптовые компании — ЦВ “Протек”, “СИА Интернейшнл”, “Шрея Корпорэйшнл”, за последние 5 лет выросла вдвое и составила 33% от общего объема рынка. За эти годы с 18 до 52% увеличилась доля импорта, приходящаяся на 5 крупных оптовых фирм. Однако процесс укрупнения носит ограниченный географический характер, охватывая лишь небольшую часть регионов России (12 из 65, предоставивших информацию).

Однако в розничной торговле ЛС удельный вес предприятий негосударственной организационно-правовой формы собственности не столь велик. К примеру, в Кемеровской и Псковской областях на 1 аптеку с негосударственной формой собственности приходятся 3 государственных или муниципальных учреждения.

|  |
| --- |
| *Введены в действие:** *ОСТ 42-510-98 “Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)”;*
* *ОСТ 42-511-99 “Правила организации качественных клинических исследований (GCP)”;*
* *ОСТ № 91500.05.0001-2000 “Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения”;*
* *ОСТ № 91500.05.0002-2001 “Государственный информационный стандарт лекарственных средств. Основные положения”;*
* *ОСТ № 91500.05.0005-2002 “Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения” (введен с 01.09.2002).*
 |

Особенностью современного этапа развития фармрынка следует считать появление аптечных сетей, формируемых, как правило, оптовыми предприятиями различных форм собственности или, значительно реже, российскими производителями. К настоящему времени аптечные сети заняли существенное место на рынке крупнейших городов России. На начало 2002 г. в них входило, в зависимости от региона, от 20 до 25% всех аптек (например, в Санкт-Петербурге — до 30%). Формирование аптечных сетей интенсивно идет как по пути приватизации старых аптек, так и создания новых.

В то же время в госпитальном секторе доминируют государственные и муниципальные ЛПУ. В 2001 г. объем госпитального сектора составил 493 млн долл. в ценах закупки, или 17% от общего объема фармрынка (в ценах конечного потребления).

Вместе с тем многообразие форм аптечных организаций, изменение форм собственности и отсутствие четких стандартов товаропроводящей сети привело к возможности появления на фармрынке такого явления, как фальсификация лекарственных препаратов.

Одной из первоочередных задач, стоящих перед Минздравом, является создание единой системы стандартов в сфере обращения ЛС. Лекарственное обеспечение населения должно быть надлежащего качества и идентичным на всей территории Российской Федерации. Поэтому разработка федеральных нормативов, требований, стандартов, классификаторов становится одной из важнейших функций Минздрава России.

В 1998 г. разработана, утверждена и в настоящее время реализуется программа по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении. Однако проблемы сферы обращения ЛС в ней представлены фрагментарно, т.к. касаются лишь 15 нормативных документов из 85 позиций. При ее разработке не учитывались многие аспекты лекарственного обращения, например, стандартизация деятельности аптек ЛПУ.

Поскольку лекарственное обеспечение является составной частью всей сферы обращения ЛС и неразрывно связано с госсистемой контроля качества, вопросы стандартизации должны решаться совместно с совершенствованием системы контроля качества ЛС. Уже введены в действие пять отраслевых стандартов; находятся на утверждении в Минюсте России (или подготовлены окончательные варианты проектов) семь. Разработан проект ОСТа “Правила розничной торговли в аптечных организациях”.

Основной задачей на текущий период Управление организации фармдеятельности, обеспечения лекарствами и медизделиями считает разработку основополагающих стандартов в сфере лекарственного обеспечения. К примеру, целью разработки и внедрения ОСТа 91500.05.0005-2002 “Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения”, введенного в действие с 01.09.2002 г., является поддержание качества ЛС и качества обслуживания в процессе оптовой торговли лекарственными средствами, установление минимально необходимых требований к предприятиям оптовой торговли, действующих на всей территории Федерации. При разработке ОСТа были учтены опыт стран Европейского союза, а также особенности национальной оптовой торговли.

В данном ОСТе, впервые в отечественной практике, была сделана попытка охватить все стороны деятельности предприятия оптовой торговли ЛС, включая медицинские иммунобиологические препараты. Введены понятия системы качества предприятия, внутренних проверок на предприятии, уполномоченного по качеству, а также описаны процедуры возврата медикаментов и отзыва не подлежащих реализации ЛС с рынка.

Учитывая, что до 25% недоброкачественных ЛС, выявляемых контрольными органами, могли испортиться вследствие неправильного хранения и транспортировки, выполнение предприятиями оптовой торговли данного ОСТа должно гарантировать поступление в розничную сеть ЛС только надлежащего качества.

|  |
| --- |
| *Находятся на утверждении или согласовании:* * *ОСТ “Правила формирования перечней лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача”;*
* *ОСТ “Государственный реестр лекарственных средств. Общие требования”;*
* *ОСТ “Правила формирования Перечня жизненно необходимых* *и важнейших лекарственных средств”;*
* *ОСТ “Инструкция на лекарственный препарат”;*
* *ОСТ “Паспорт лекарственного средства. Общие требования”;*
* *ОСТ “Фармакоэкономические исследования. Общие требования”;*
* *ОСТ “Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности”.*
 |

Наряду с подготовкой стандартов и координацией работ по стандартизации управление считает важным процесс внедрения стандартов в практику. В связи с этим, принимая во внимание большой интерес фармобщественности к проблемам применения стандартов на практике, управление приняло участие в 27 научно-практических конференциях различного уровня, где были рассмотрены вопросы стандартизации в сфере лекарственного обеспечения.

Таким образом, для планомерной работы по созданию системы нормативных документов в сфере лекарственного обеспечения и внедрения нормативов в практику необходимо осуществлять координацию и гармонизацию работ по стандартизации как в сфере обращения ЛС, так и в здравоохранении в целом. В этой работе должны принимать активное участие специализированные научные учреждения и широкая фармацевтическая и медицинская общественность

# СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СЫРЬЯ И СРЕДСТВ

Сертификация лекарственных сырья и средств производится в соответствии с правилами проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ РФ:

**Правила проведения сертификации**

**в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р**

Настоящие Правила определяют основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами (Коды ОКП: 93.1000, 93 2000, 93.3000, 93.4000, 93.5000, 93.6000, 93.7000).

 I. Порядок сертификации отечественных и зарубежных лекарственных

 средств

 II. Требования к органам по сертификации

 III. Требования к контрольным лабораториям

 IV. Ведение Государственного реестра участников сертификации

 лекарственных средств

**I. Порядок сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств.**

*О порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств, используемых на территории РФ, см.* Инструкцию*, утвержденную* приказом *Минздравмедпрома РФ от 25 марта 1994 г. N 53*

1. На территории Российской Федерации вводится сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который оформляется органами по сертификации лекарственных средств на заявителя лекарственного средства и выдается органами по сертификации сроком на 1 год.

2. Лекарственные средства подлежат реализации на территории Российской Федерации при наличии сертификата соответствия.

3. Органы по сертификации лекарственных средств признают протоколы анализов, выданные любой испытательной (контрольной) лабораторией\*, аккредитованной Государственным комитетом по стандартизации и метрологии (Госстандарт России), в том случае, если анализ выполнен по всем показателям, предусмотренным нормативными документами

4. При розничной торговле лекарственными средствами информация о подтверждении соответствия реализуемых лекарственных средств представляется в виде ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:

- сертификат соответствия;

- копия сертификата соответствия, заверенная держателем подлинника сертификата соответствия, нотариусом или органом по сертификации, выдавшим сертификат;

- товарно-сопроводительные документы, оформленные предприятием-производителем лекарственных средств или поставщиком (продавцом), и содержащие по каждому наименованию лекарственного средства сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью предприятия-производителя (поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона.

5. Орган управления Системы сертификации лекарственных средств определяет в установленном порядке схемы сертификации лекарственных средств, выпускаемых отечественными предприятиями-производителями или поставляемых зарубежными фирмами, длительное время работающими на российском фармацевтическом рынке и не имеющими претензий к качеству выпускаемой продукции.

6. Во всех случаях, когда контрольные лаборатории не могут оценить качество лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего документа, образцы этих лекарственных средств с сопроводительными документами направляются в Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России.

7. Образцы лекарственных средств направляются на сертификацию в количестве, необходимом для проведения 3-х анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами, включая испытание на микробиологическую чистоту, с сопроводительным письмом, актом отбора средней пробы, оригиналом или заверенной копией протокола (сертификата) анализа, проведенного изготовителем.

8. Контроль лекарственных средств отечественного и зарубежного производства при сертификации должен проводиться только по нормативным документам, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (Госфармакопея, фармакопейные статьи, нормативные документы (НД) на лекарственные средства зарубежного производства).

9. При одновременном поступлении на сертификацию более 5 серий лекарственного средства одного наименования (кроме лекарственных средств, сертифицируемых по п.5) контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии лекарственного средства. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии лекарственных средств. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена по показателям "Описание", "Подлинность", "Упаковка" и "Маркировка". Лекарственные средства для инъекций и глазные капли дополнительно подвергаются обязательному посерийному контролю по показателям: "рН" и "Механические включения". Сертификат соответствия при этом выдается на всю поступившую партию лекарственных средств.

Лекарственные средства, вызывающие сомнение в их качестве, оцениваются по всем показателям, предусмотренным нормативными документами.

10. Обязательному контролю по всем показателям подлежат:

- лекарственные вещества, используемые для изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;

- наркотические лекарственные средства и психотропные вещества (субстанции и лекарственные формы);

- лекарственные средства для наркоза (в том числе и ингаляционного), за исключением кислорода и закиси азота;

- лекарственные формы для детей;

- препараты инсулина;

- рентгеноконтрастные средства.

11. При одновременном поступлении на сертификацию более 5 серий лекарственного растительного сырья одного наименования, независимо от формы его выпуска, контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена на соответствие требованиям Государственной фармакопеи XI издания и соответствующего нормативного документа по показателям: "Определение подлинности", "Определение измельченности", "Определение содержания примесей", "Определение степени зараженности амбарными вредителями", "Радиоактивность".

12. Лекарственные средства, имеющие сертификаты соответствия, выданные органом по сертификации с соблюдением требований п.3, при поступлении по месту назначения подвергаются контролю только по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". В случае возникновения сомнения в качестве лекарственных средств, подлинности сопроводительных документов, сертификатов соответствия образцы лекарственных средств направлять в контрольные лаборатории для дополнительной проверки по показателю "Подлинность", при необходимости может быть проведен повторный контроль по остальным показателям.

13. Информация о случаях выявления несоответствия лекарственного средства требованиям нормативного документа при сертификации или при обнаружении скрытого брака в процессе хранения до истечения срока годности направляется производителю (поставщику), в Орган управления Системы сертификации, с одновременным представлением протокола анализа, и в органы управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации.

14. Образцы лекарственных средств, оставшиеся от проведения анализа, хранятся 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.

15. Государственный контроль и надзор за соблюдением правил сертификации лекарственных средств и за сертифицированной продукцией осуществляется в установленном порядке.

16. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет орган по сертификации лекарственных средств субъекта Российской Федерации с целью подтверждения соответствия лекарственного средства установленным требованиям, подтвержденным при сертификации.

Периодичность инспекционного контроля за сертифицированными лекарственными средствами не реже одного раза в 6 месяцев. По результатам инспекционного контроля, орган по сертификации субъекта Российской Федерации может приостановить или отменить действие сертификата соответствия в соответствии с п.3.7.6. Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации, утвержденного постановлением Госстандарта России от 21 сентября 1994 года N 15, зарегистрированным Минюстом России 5 апреля 1995 года под N 826, с изменением N 1, утвержденным постановлением Госстандарта России от 25 июля 1996 года N 15, зарегистрированным Минюстом России 1 августа 1996 года под N 1139.

17. Руководители органов по сертификации и контрольных лабораторий направляют в Минздрав России в установленные сроки информацию о результатах сертификации и сведения о выполнении направленных в их адрес заданий по выборочному контролю.

18. Обеспечение органов по сертификации и контрольных лабораторий нормативными документами возлагается на Минздрав России.

19. Лекарственные средства должны реализовываться в сроки, указанные в нормативной документации, утверждаемой Минздравом России.

Продление сроков годности для лекарственных средств не допускается.

20. Оплата работ по сертификации лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами по сертификации "Оплата работ по сертификации продукции и услуг", утвержденными постановлением Госстандарта России от 23 августа 1999 года N 44, зарегистрированными Минюстом России 29 декабря 1999 года под N 2031.

**II. Требования к органам по сертификации.**

21. Органы по сертификации лекарственных средств создаются на базе организаций, имеющих статус юридического лица, находящихся в ведении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения или фармацевтической деятельности субъектов Российской Федерации, обладающих необходимой компетентностью, отвечающих требованиям, установленным настоящим документом и не являющихся производителями, продавцами и потребителями (покупателями) сертифицируемых лекарственных средств.

22. Орган по сертификации лекарственных средств должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами, позволяющими проводить сертификацию, включая:

- квалифицированный персонал, имеющий соответствующее образование, знающий нормы, правила и нормативные документы, касающиеся сертификации лекарственных средств, и имеющий опыт работы в области контроля качества лекарственных средств;

- актуализированный фонд нормативных документов на лекарственные средства и методы испытаний;

- организационно-методические документы, устанавливающие правила и порядок сертификации лекарственных средств, в том числе правила рассмотрения апелляций и отмены (приостановления) действия сертификатов соответствия;

- реестр сертифицированных лекарственных средств.

23. Аккредитованные органы по сертификации лекарственных средств осуществляют свою деятельность на основании лицензий, выданных Госстандартом России в установленном порядке.

24. Орган по сертификации лекарственных средств должен обеспечивать конфиденциальность информации, являющейся коммерческой тайной.

25. К основным функциям органа по сертификации лекарственных средств относятся:

- разработка методических документов по организации работы;

- формирование и обновление фонда нормативных документов, используемых при сертификации лекарственных средств;

- прием и рассмотрение заявок на сертификацию лекарственных средств, а также апелляций, подготовка решений по ним;

- оформление и выдача сертификатов соответствия, ведение Реестра сертифицированных лекарственных средств;

- отмена или приостановление действия выданных сертификатов соответствия;

- организация повышения квалификации и аттестации персонала;

- взаимодействие с контрольными лабораториями и органами по сертификации лекарственных средств.

26. Орган по сертификации лекарственных средств осуществляет свою деятельность в соответствии с "Положением об органе по сертификации лекарственных средств", утверждаемым Минздравом России.

27. Орган по сертификации лекарственных средств должен поддерживать в рабочем состоянии систему регистрации и протоколирования. Регистрационные записи должны отражать процедуру сертификации лекарственных средств.

Орган по сертификации лекарственных средств ведет учет выдаваемых им сертификатов в установленном порядке и направляет информацию о них в Центральный орган по сертификации лекарственных средств.

28. Ведение реестра сертифицированных лекарственных средств осуществляют органы по сертификации, которые направляют соответствующую информацию в Центральный орган для ведения сводного реестра сертифицированных лекарственных средств в Российской Федерации.

29. Реорганизация и ликвидация органов по сертификации лекарственных средств осуществляется в установленном порядке.

**III. Требования к контрольным лабораториям.**

30. Для осуществления контроля качества лекарственных средств могут быть аккредитованы в установленном порядке региональные контрольно-аналитические лаборатории, отделы (центры) контроля качества лекарственных средств и другие аналогичные подразделения органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности субъектов Российской Федерации, а также аналитические лаборатории НИИ и высших учебных заведений фармацевтического профиля (далее контрольные лаборатории).

31. Контрольная лаборатория осуществляет свою деятельность в соответствии с "Положением о контрольной лаборатории", утверждаемым Минздравом России.

32. Деятельность контрольных лабораторий в области сертификации лекарственных средств осуществляется на основании лицензий, выданных Госстандартом России в установленном порядке.

33. Контрольная лаборатория осуществляет контроль качества лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в строгом соответствии с требованиями нормативных документов, утверждаемых Минздравом России.

34. Образцы лекарственных средств направляются в контрольную лабораторию с копией лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности, протоколом анализа отдела технического контроля предприятия-производителя лекарственных средств (для отечественных лекарственных средств), оригиналом или заверенной копией сертификата фирмы (для зарубежных лекарственных средств) и актом отбора средней пробы лекарственных средств.

35. Результаты испытаний оформляются в виде протокола анализа, который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о соответствии требованиям нормативного документа и должен быть подписан руководителем контрольной лаборатории.

36. В случае выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов контрольная лаборатория немедленно сообщает об этом органам управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации и направляет заключение с протоколом анализа в Орган управления системой сертификации лекарственных средств.

37. Контрольные лаборатории имеют право:

- планировать свою деятельность по оценке качества лекарственных средств;

- заключать с другими контрольными лабораториями договоры на проведение испытаний лекарственных средств (в заявленной области аккредитации).

38. Руководитель контрольной лаборатории несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**IV. Ведение Государственного реестра участников сертификации лекарственных средств.**

39. Регистрация участников сертификации лекарственных средств осуществляется с целью их учета, придания юридической силы аттестатам аккредитации, а также организации системного информационного обслуживания работ по проведению государственной политики и управлению сертификацией лекарственных средств.

40. Ведение Государственного реестра участников сертификации лекарственных средств (далее - Реестр) осуществляет Госстандарт России.

41. Аттестаты аккредитации имеют юридическую силу при наличии регистрационного номера Реестра.

42. Реестр является контрольно-учетным элементом системы и источником официальной информации о результатах работы по сертификации лекарственных средств.

43. На основании сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется информационное обслуживание юридических и физических лиц.

44. Информация о сертификации лекарственных средств на основании данных Реестра публикуется в периодических изданиях Минздрава России и специальных информационных сборниках.

### Условия приема сырья в аптеку

1) В аптеке сырье принимает заместитель заведующего аптекой (он же заведующий отделом запасов). Он осматривает сырье, определяя, нет ли условий, бракующих сырье без анализа, проверяет подлинность и взвешивает сырье в присутствии сдающего. Затем выписывается расписка в двух экземплярах и оговаривается цена. Кроме этого заместитель заведующего аптекой оформляет первую половину журнала регистрации приема сырья в аптеку. Далее сырье передается провизору-аналитику аптеки.

2) Провизор-аналитик определяет подлинность и берет среднюю пробу методом квартования, по всем правилам оформляет ее в двухслойный пакет с двумя этикетками (внутрь и снаружи), пишет направление на анализ и оформляет первую половину журнала регистрации результатов контроля качества лекарственного растительного сырья.

3) В контрольно-аналитической лаборатории (или в областном центре контроля качества лекарственного сырья) провизор-аналитик проверяет подлинность и берет три аналитические пробы, анализирует их и данные по анализу заносит в аналитический паспорт и одновременно на обратной стороне аналитического паспорта оформляется протокол соответствия. Эти документы оформляются в двух экземплярах: один остается в контрольно-аналитической лаборатории, а второй отдается заказчику. После этого эти документы отсылаются в аптеку.

4) В аптеке результаты анализа первым получает провизор-аналитик, он переносит результаты анализа в свой журнал регистрации результатов контроля качества лекарственного растительного сырья. Далее аналитик сообщает о результатах анализа заместителю заведующего аптекой.

5) Заместитель заведующего аптекой, получив результаты анализа, оформляет до конца записи в журнале регистрации приема сырья в аптеку по данному сырью и вызывает заготовщика. Далее заместитель заведующего аптекой выписывает заготовщику приемную квитанцию в трех экземплярах. В кассе аптеки заготовщику в соответствии с приемной квитанцией выплачивают деньги и первый экземпляр остается в кассе. Второй экземпляр отдается заместителю заведующего аптекой, третий экземпляр отдается заготовщику.

6) После этого в аптеке создается комиссия из трех-четырех человек, которая переводит лекарственное растительное сырье в группу "товар" с оформлением акта на перевод лекарственного растительного сырья в товар.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"**
2. **«Государственный Реестр Лекарственных Средств» 2002г.**
3. **«Архив нормативной документации» 2002г.**

Информация из всемирной компьютерной сети интернет:

1. <http://fortis-mark.narod.ru>
2. <http://pharm.hamovniki.net>
3. [www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru)
4. www.sno-rgmu.narod.ru