

**Контрольно-разрешительная система  
обеспечения качества лекарственных  
средств и медицинской техники.  
Виды государственного контроля  
качества лекарственных средств.  
Сертификация лекарственных  
средств и изделий медицинского  
назначения.**

# Нормативно-правовые документы

- Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Приказ Минпромэнерго РФ от 22 марта 2006 года № 54 "Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 7 июля 1999 г. № 766 "Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, Порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
- Постановление Госстандарта РФ от 10 мая 2000 г. N 26 "Об утверждении Правил по проведению сертификации в Российской Федерации"
- Постановление Госстандарта РФ от 24 мая 2002 г. N 36 "Об утверждении и введении в действие "Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (с изменениями и дополнениями)
- Постановление Госстандарта РФ от 2 декабря 2002 г. N 121 "Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств"

# Этапы разработки ЛС

1

- Доклинические исследования и разработка

2

- Клинические исследования

3

- Регистрация препарата

4

- Пострегистрационные исследования

**Фальсифицированным лекарственным средством** является продукт, преднамеренно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя.

**Недоброкачественное лекарственное средство** - это лекарственное средство, пришедшее в негодность или (и) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

**Фальсифицированным** является **лекарственное средство**, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителя.

**Недоброкачественное лекарственное средство** - это лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия – требованиям нормативной документации.

**Контрафактными** - называют лекарственные средства, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Контрафактные лекарственные средства можно рассматривать как синоним понятия «незаконная копия» лекарственного средства, поступившая в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации.

# Виды фальсификатов

1

- Не содержащие действующих веществ

2

- Содержащие недостаточное количество действующих веществ

3

- Содержащие другие лекарственные вещества, не соответствующие указанным на этикетке

4

- Фальсифицированная упаковка

Создание контрольно-разрешительной системы и повышенное внимание к вопросам контроля качества обусловлено следующими причинами:

- Необходимость преобразования ведомственного характера контрольной службы в государственный.
- Развитие децентрализованного закупа лекарственных средств, перенос центра тяжести по контролю качества лекарственных средств в регионы.
- Ухудшение качества лекарственных средств.

(продолжение):

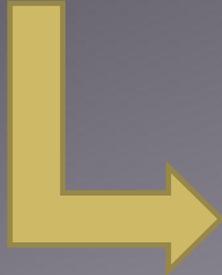
- Расширение ассортимента препаратов, быстрая его смена.
- Снижение частоты и качества инспекционных проверок аптечных предприятий.
- Появление большого количества малых производств лекарственных препаратов, на которых не всегда полностью соблюдаются необходимые условия производства.

Минздрав РФ



Росздравнадзор

Роспотребнадзор



Научный центр  
экспертизы средств  
мед. назначения

Сеть центров по контролю качества

Федеральная служба по  
техническому  
регулированию и  
метрологии



Органы по  
сертификации

Заводы-  
изготовители

# Виды государственного контроля качества ЛС

1

- Предварительный

2

- Выборочный

3

- Повторный выборочный

4

- Контроль качества субстанций

5

- Проверки производителей ЛС

# Предварительному контролю подлежат ЛС:

1

- впервые производимые

2

- выпускаемые по измененной технологии

3

- впервые ввозимые на территорию РФ

4

- выпускаемые после перерыва производства данного ЛС от 3 лет и более

5

- переведенные на этот вид контроля в связи с ухудшением их качества

**Последующему выборочному контролю**  
подвергаются все ЛС отечественного и  
зарубежного производства, находящиеся в  
сфере обращения.

**Повторному выборочному контролю**  
подвергаются ЛС в случае возникновения  
споров об их качестве между поставщиком и  
потребителем.

**Сертификат соответствия производства**  
(систем качества) ЛС - документ,  
удостоверяющий на основании заключения  
специальной комиссии или экспертов органа  
управления, что производство (система  
качества) заявленного(-ных) изготовителем  
лекарственного средства соответствует  
установленным требованиям.

**Сертификат соответствия ЛС** - документ,  
удостоверяющий безопасность и соответствие  
качества ЛС требованиям нормативной  
документации.

**Декларация о соответствии** – документ, в котором изготовитель или продавец удостоверяет, что поставляемая им продукция или оказываемая услуга соответствует требованиям, предусмотренным для обязательной сертификации этой продукции (услуги).

# Декларация о соответствии принимается на основании:



- паспортов (протоколов) приёмочных и других контрольных испытаний



- сертификатов соответствия и качества (для зарубежных ЛС)



- протоколов испытаний на сырье, материалы



- сертификатов на систему качества или производства



- фармакопейных статей



- лицензий на производство и оптовую реализацию ЛС

# Качество ЛС подтверждаю

т:

Сертификат или  
декларация  
соответствия

Копия  
сертификата

Товарно-  
сопроводительные  
документы (со ссылкой  
на декларацию)

# Сертификация изделий медреса



Сертификат качества



Декларация о  
соответствии

Паспорт ОТК завода

Сертификация ЛС – ГНИИСКЛС

(Государственный научно-исследовательский институт стандартизации качества).

Сертификация ИБП – НИИ им. Тарасевича стандартизации и контроля медицинских и биологических препаратов.

Сертификация БАД – Роспотребнадзор

Сертификация ИМН – Роспотребнадзор  
(гигиенический сертификат)

**Благодарю за внимание!**