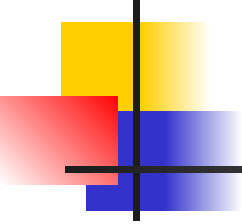


**Проблемные вопросы регистрации, производства и реализации антисептических средств в соответствии с Едиными требованиями Таможенного союза**

**ВРАЧ-ЭПИДЕМИОЛОГ**

**ИП «Инкраслав»**

**ШЕРЕМЕТЬЕВА С.В.**



## Существуют два подхода к регистрации антисептиков:

✓ **АНТИСЕПТИКИ-  
лекарственные средства**

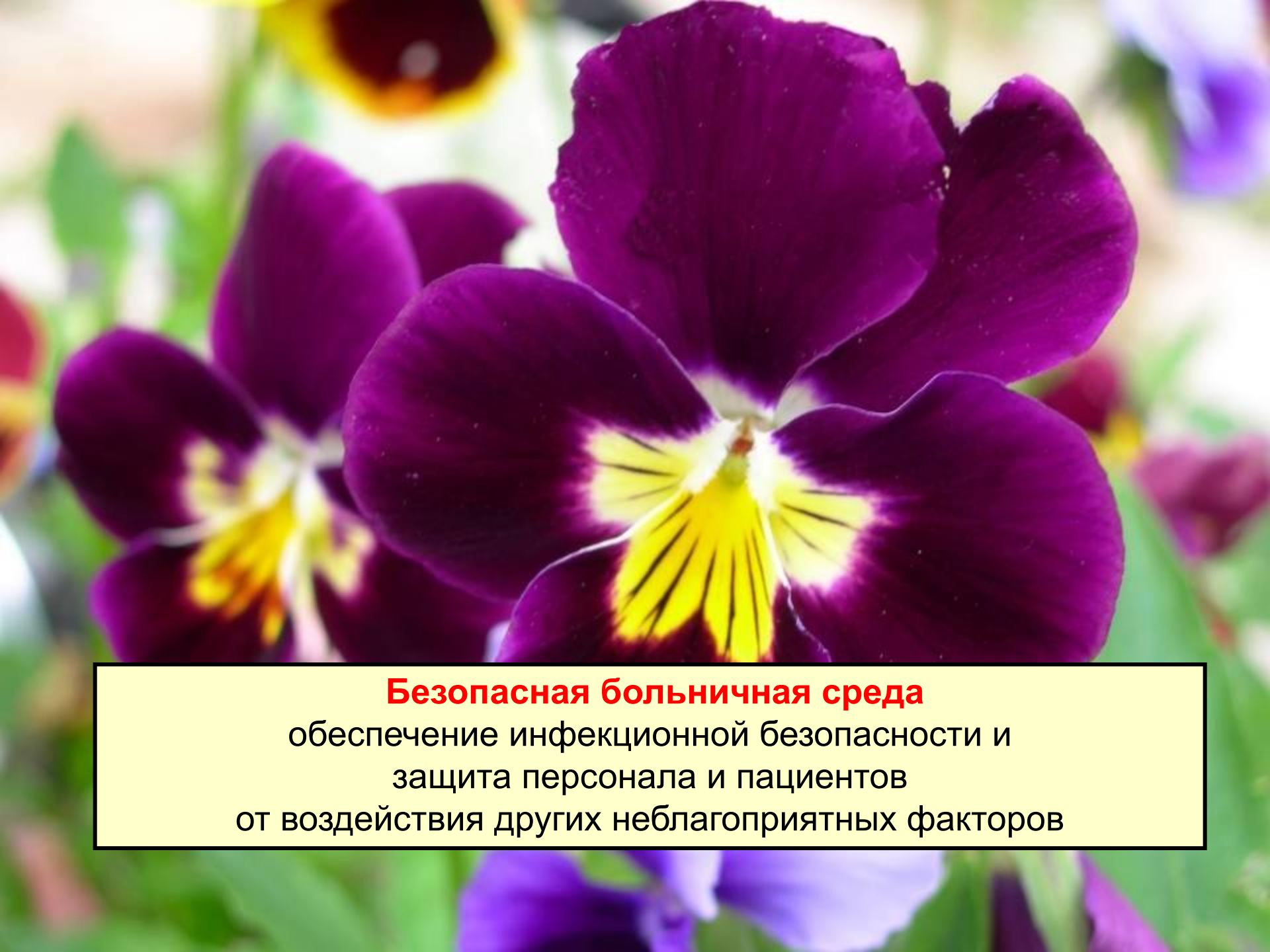
✓ **АНТИСЕПТИКИ –  
дезинфицирующие средства**

## **АНТИСЕПТИКИ:**

- 1. Обладают широким спектром антимикробной активности IN VITRUM.**
- 2. Вследствие неизбежного трансдаермального проникновения обладают определенной фармакокинетикой и фармакодинамикой.**
- 3. Длительный или многократный контакт, как медицинских работников, так и пациентов, с антисептическим средством в процессе выполнения лечебно-диагностических манипуляций способен привести к сенсibilизации или другим побочным эффектам в различной форме и степени проявления.**
- 4. Существуют относительные и абсолютные противопоказания к применению антисептических средств.**

# Виды антисептики

- Гигиеническая антисептика рук
- Антисептическая обработка инъекционного поля
- Хирургическая антисептика рук
- Антисептическая обработка операционного поля
- Антисептическая обработка слизистых оболочек
- Антисептическая обработка раневой поверхности



**Безопасная больничная среда**  
обеспечение инфекционной безопасности и  
защита персонала и пациентов  
от воздействия других неблагоприятных факторов

# КЛАССЫ АДВ

1. ГАЛОГЕНЫ J
3. ФЕНОЛЫ феноксиэтанол, окси-фенилфенол
4. СПИРТЫ этанол, пропанол-1, пропанол-2,  
бензиловый, бутиловый спирты
5. ПЕРЕКИСНЫЕ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
6. КИСЛОТЫ молочная, лимонная, уксусная  
КИСЛОТЫ
7. ПАВ  
а) КАТионные ЧАС, гуанидины (хлоргексидин,  
олигомеры бигуанида, полигуанидины)
8. Красители бриллиантовый зеленый



**2-3 АДВ +**

**функциональные компоненты**

Наиболее перспективным  
направлением в разработке  
новых препаратов сегодня  
считается создание

**синергических комплексов**

# Сравнительная оценка требований, в зависимости от процедуры регистрации (ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ)

## ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ НЕТ

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ **НЕ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ** (санитарно-эпидемиологическое заключение не входит в перечень документов, представляемых на регистрацию)

ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НЕТ. Декларирование предполагает заявительный характер. Первичный и периодический инспекционный контроль не предусмотрен

СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ ВЫДАЕТСЯ НА ВЕсть ПЕРИОД ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

ТРЕБОВАНИЙ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПЕРСОНАЛА НЕТ

## АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВА, ПЛАНИРОВОЧНЫМ РЕШЕНИЯМ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, ОТДЕЛКЕ ПОМЕЩЕНИЙ, ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХПРОЦЕССА, ВЕДЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИИ И Т.Д.

КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПЕРСОНАЛА

ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В 2 ГОДА



# Сравнительная оценка требований, в зависимости от процедуры регистрации (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)

## ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

*ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ТУ*

*КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТОЛЬКО ПО ТЕМ ПОКАЗАТЕЛЯМ, КОТОРЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОПРЕДЕЛИЛ В ТУ*

*МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПО ТУ НИКЕМ НЕ ПЕРЕПРОВЕРЯЮТСЯ. РЕГИСТРАЦИЯ ТУ В РФ НОСИТ ЗАЯВИТЕЛЬНЫ ХАРАКТЕР.*

*Методики, изложенные в инструкции по применению апробируются в РФ, но Инструкция – это не документ, регламентирующий качество продукции.*

*ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СООТВЕТСТВИЕ ОБРАЗЦОВ ТРЕБОВАНИЯМ ТНПА ПО ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ НЕ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ (нет аккредитованной лаборатории)*

## АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

*ПРОИЗВОДСТВО ПО ФС*

*ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ЭКСПЕРТОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ*

*МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ ИСПЫТЫВАЮТСЯ АККРЕДИТОВАННОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ С ВЫДАЧЕЙ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ*

*ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА В СТОРОННИХ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ  
ВАЛИДАЦИЯ ВСЕХ ЭТАПОВ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА*



# Сравнительная оценка , в зависимости от процедуры регистрации (ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ)

## ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ СЫРЬЯ , В ТОМ ЧИСЛЕ АДВ, НЕТ

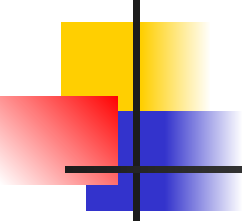
ПРИ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ТРЕБУЮТСЯ СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И КАЧЕСТВЕ СЫРЬЯ

УПАКОВКА НЕ ПОДЛЕЖИТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

## АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

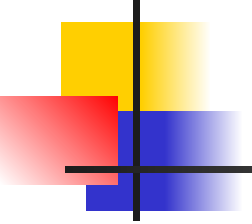
СЫРЬЕ (АДВ) ПОДЛЕЖИТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ КАК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ

УПАКОВКА ПОДЛЕЖИТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, КАК ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ



В РФ антисептические средства могут быть зарегистрированы как лекарственные средства или как дезинфицирующие средства, не зависимо от области применения.

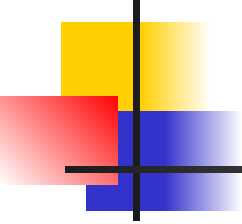
В Республике Беларусь с 2004г. антисептические средства, предназначенные для обработки рук хирургов, операционного поля, слизистых оболочек и раневых поверхностей подлежат регистрации как лекарственное средство.



В Республике Беларусь антисептические средства для гигиенической обработки рук, зарегистрированные как дезинфицирующие средства, появились в 2008г. (АХДез, Септодез) в связи с особенностями законодательства в области лицензирования:

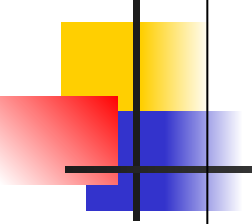
**Оптовая реализация** лекарственных средств разрешается исключительно в случае наличия у покупателя лицензии (специального разрешения) на **медицинскую** или **фармацевтическую** деятельность.

Информация о наличии лицензии у покупателя вносится в товаро-транспортную накладную.



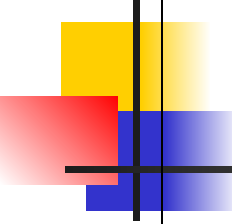
В Республике Беларусь такие лицензии есть у медицинских учреждений, аптек, оптовых торговых организаций (РУП «Фармация»), предприятий фармацевтической промышленности.

В то же время, персонал предприятий пищевой и парфюмерно-косметической промышленности, общественного питания, социальной и коммунальной сферы, сотрудники ветеринарных лечебниц, детских и учебных заведений, в соответствии с действующими отраслевыми нормами санитарии и гигиены обязаны проводить гигиеническую антисептику рук. Естественно, лицензии на медицинскую или фармацевтическую деятельность они не имеют.



Предприятие-производитель вынуждено отказывать таким потребителям в отгрузке фармацевтической продукции (т.е. антисептических лекарственных средств), поскольку это является нарушением условий лицензирования

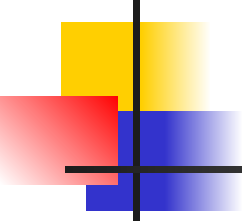
Как альтернативный вариант было предложено зарегистрировать антисептические средства для гигиенической обработки рук по процедуре государственной Гигиенической регистрации для дезинфицирующих средств, реализация которых любым субъектам хозяйствования производится без ограничений.



Сегодня в рамках Единого Таможенного Союза  
Свидетельства о государственной  
регистрации дезинфицирующих средств (в  
том числе кожных антисептиков) должны  
беспрепятственно признаваться во всех  
странах-участниках Союза.

Таким образом, уравниваются в правах  
антисептические **лекарственные средства** и  
**дезинфицирующие средства**. В то же время  
требования к производству и сырью, системе  
контроля качества и правилам торговли  
(определяющие себестоимость продукции и  
накладные расходы) принципиально отличаются и  
делают цены на фармацевтическую продукцию  
неконкурентноспособными.

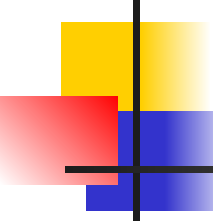
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ:



---

Для того, что бы сохранить **антисептические лекарственные средства** и предоставить возможность медицинским работникам возможность выбирать и пользоваться более высококачественной фармацевтической продукцией, необходимо:





или **ужесточить требования** к производству, сырью, контролю качества дезинфицирующих средств, предназначенных для гигиенической и хирургической антисептики рук, инъекционного и операционного поля, а также послеоперационных швов.

Или **ограничить область применения дезинфицирующих средств** (кожных антисептиков) исключительно *гигиенической обработкой рук*.

Средства для хирургической обработки рук, операционного поля, слизистых оболочек и раневой поверхности производить и регистрировать исключительно как **фармацевтическую продукцию**.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

**Желаем Вам успехов!**