

Правовое регулирование вопросов качества лекарственных средств в Российской Федерации

Сергей Ломакин

1 февраля 2012 г.

Качество лекарственного средства

– это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Эффективность и безопасность лекарственного средства – не показатели его качества.

Качество лекарственного средства – разработка

1. Качество лекарственного средства изначально определяется его разработчиком.
2. Качество лекарственного средства с точки зрения применимых норм – важная часть его доклинического исследования.

Качество лекарственного средства – регистрация

1. Вопросы качества лекарственного препарата с точки зрения применимых норм – важная часть клинического исследования лекарственного препарата.
2. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов – практически важнейший этап как для закрепления показателей качества, так и для регистрации лекарственного препарата в целом.

Качество лекарственного средства – производство

1. Правила производства не регулируют качество лекарственных препаратов, однако обеспечение качества – краеугольный камень в этой области.
2. Обострение вопроса контроля зарубежных производителей в случае доведения уровня GMP до мирового уровня (не только обеспечение качества, но и ценовое регулирование)

Качество лекарственного средства – введение в оборот и контроль в обороте

1. Системный вопрос подтверждения соответствия и роли технического регламента и сочетания норм технического регулирования и норм, регулирующих обращение лекарственных средств.
2. «Предварительный контроль качества».
3. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте.

Качество лекарственного средства – ответственность за вред здоровью

1. Ответственность производителя лекарственного препарата - вопрос доброкачественности самого препарата и достоверности информации о нем.

Спасибо за внимание!

Алексей Трусов, партнер

Сергей Ломакин, юрист

Бейкер и Макензи - Си-Ай-Эс, Лимитед

Россия, 127006 Москва

Долгоруковская улица, 7

Тел: +7 495 787 2700

Факс: +7 495 787 2701

Alexey.Trusov@bakermckenzie.com

Sergei.Lomakin@bakermckenzie.com