

Медицинский университет Реавиз

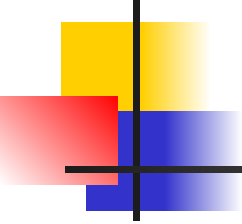
Тема «Виды брака в фармации. Законодательная база и ответственность за оборот недоброкачественных лп.»

Дисциплина: «Управление и экономика фармации»

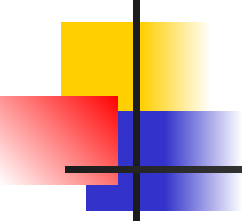
---

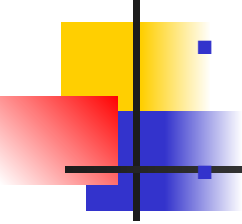
Выполнила:  
студентка 533гр  
Норбоева С.Г.  
Проверила:  
Бельчикова Г.В.

Самара 2015 г

- 
- ВОЗ - это наблюдательная и координирующая международная организация, занимающаяся вопросами здравоохранения в рамках системы ООН. Под фальсификацией, с учетом документов ВОЗ и Совета Европы, понимается преднамеренное снабжение фармацевтического продукта ложной маркировкой в отношении его подлинности, источника происхождения, а также несоответствие заявленных компонентов, содержащихся в препарате. Фальсификация может относиться как к фирменным, так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам)



- 
- Основными документами СЕ, применяемыми в решении проблемы пресечения и предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств, являются:
    - 1) Европейская конвенция о правах человека
    - 2) Европейская социальная хартия
    - 3) Европейская фармакопея
    - 4) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины
    - 5) Конвенция о преступности в сфере компьютерной информации
    - 6) Проект европейской конвенции о противодействии обороту фальсифицированных лекарственных средств

- 
- Государственный контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации
  - Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ЛП, осуществляется согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных препаратов», путём государственной регистрации ЛП, лицензирования деятельности в сфере обращения ЛП, аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения ЛП, государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности ЛП федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения.
  - Государственная система контроля качества (ГСКК) ЛП и ИМН - это комплекс мероприятий по обеспечению качества ЛП, ИМН, медицинской техники, биологически активных добавок, лечебно-профилактических средств и других товаров аптечного ассортимента

ФЗ№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных препаратов»

**Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств**

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается





- **Основания и порядок уничтожения лекарственных средств**

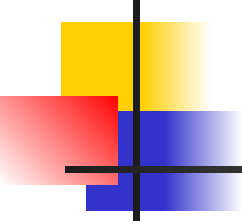
- 1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.
- 2. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.
- 3. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

В соответствии с приказом Минздрава России № 734 от 30.10.2006 г. «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛП» государственный контроль осуществляется в следующих видах: предварительный контроль качества ЛП; выборочный контроль качества ЛП; повторный выборочный контроль качества ЛП; контроль качества веществ растительного, животного и синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства ЛП (субстанций); проведение периодических проверок предприятий - производителей ЛП, находящихся на территориях субъектов РФ, с целью инспектирования выпускаемых ими ЛП.



- Нормативно-правовая база, регулирующая деятельность системы контроля качества лекарственных препаратов
- Процесс формирования нормативно-правовой базы в системе контроля качества лекарственных препаратов в РФ проходил в несколько этапов.
  - Первый этап охватывает период с 1992 г. до принятия в 1998 г. Федерального закона № 86-ФЗ от 22.07. 1998 «О лекарственных средствах» и представлен в основном нормативными актами федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения.
  - На первом этапе основной задачей была разработка базовых нормативно-правовых актов, позволяющих в условиях формирующегося рынка максимально оградить население РФ от поступления некачественных ЛП на рынок. В течение 1992-1998 гг. были разработаны нормативно-регламентирующие документы, направленные на совершенствование предрегистрационных испытаний, экспертизы и регистрации ЛП. При этом нормативная база составляла исключительно распорядительные документы Минздрава России, в которых закладывался достаточно высокий уровень требований, что обеспечило соответствующее качество допущенных к реализации на территории России ЛП. В этот период были приняты приказы Минздравмедпрома России от 25.03.94 № 53 «Об усилении контроля качества», устанавливающий порядок проведения государственного контроля качества ЛП и от 14.06.94 № 118 «Об аккредитации контрольно-аналитических лабораторий (центров контроля качества лекарственных препаратов) и сертификации лекарственных препаратов в Российской Федерации», которые стали основополагающими документами, как для федеральных, так и для региональных органов контроля качества ЛП и позволили реанимировать государственный контроль качества ЛП на территории РФ. Так, объем государственного контроля качества ЛП возрос в 1996 г. по сравнению с 1994 г. более чем на 80,0%





Закон «О техническом регулировании» внес существенные изменения и в систему стандартизации, которая должна осуществляться в соответствии с принципами добровольного применения стандартов, в которых в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.



Браком называется продукция, передача которой потребителю не допускается из-за наличия в ней дефектов. Дефект - это каждое отдельное несоответствие продукции установленным требованиям. Дефекты бывают явные, выявление которых регламентировано соответствующей документацией, и скрытые, выявление которых документацией не предусмотрено. Для единообразного и точного определения признаков допущенного брака на заводах используются классификаторы брака, устанавливающие единую его классификацию по видам,