

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«СВЕРДЛОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

дважды Лауреат премии Правительства
Российской Федерации в области качества



основан в 1930

С традициями милосердия
в век инноваций



Качество фармацевтических товаров. Технологические методы
защиты товара: упаковка, маркировка

Цель лекции

В ходе лекции развиваются и формируются ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ПК.1 Организовывать прием, хранение ЛС, ЛРС и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы

Студент должен знать

Понятие качества товара. Понятие качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Студент должен уметь

применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента

План лекции

1. Определение качества. Факторы, влияющие на качество товара
2. Обеспечение качества товаров аптечного ассортимента
3. Закрепление изложенного материала

Качество

– совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предлагаемые потребности.

Требования к качеству

– выражение определенных потребностей или их перевод в набор количественно или качественно установленных требований к характеристикам объекта, чтобы дать возможность их реализации и проверки.

Показатель качества

– количественное и качественное выражение свойств продукции (или товара).

Каждый показатель имеет наименование и значение.

Факторы, влияющие на качество товара

- Факторы формирующие качество товаров;
- Факторы влияющие на сохранность качества товара.

Формирующие факторы

— комплекс объектов и операций, свойственных определенным этапам технологического цикла и предназначенных для формирования заданных требований к качеству и количеству продукции.

К этой группе факторов относятся проектирование, разработка продукции; сырье; конструкция; технология производства.

Сохраняющие факторы

- упаковка,
- хранение,
- товарная обработка,
- реализация,
- послепродажное обслуживание или
- потребление.

Классификация показателей качества в товароведении

- **по количеству характеризующих свойств:** единичные и комплексные;
- **по способу выражения:** в натуральных единицах и баллах;
- **по методу определения:** органолептический, инструментальный, социологический, экспертный;
- **по области применения:** единице продукции, совокупности единиц однородной продукции, совокупности единиц разнородной продукции;
- **по стадии определения:** на стадии проектирования, на стадии производства, на стадии потребления.

Качество товара

Совокупность свойств продукции,
обуславливающих её пригодность
удовлетворять определённые потребности в
соответствии с её назначением

Согласно ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения. Издательство стандартов, 1979

Качество лекарственного средства

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

Статья 4

Федеральный закон 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»



Качество медицинского изделия

- совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Качество товаров зависит от

- Факторов, формирующих качество товаров

- *исходные материалы,*
- *нормативно – техническая документация,*
- *соблюдение условий производства.*

- Факторов, влияющих на сохранность качества товаров

- *хранение,*
- *упаковка.*

Система качества

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”,

обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами является одной из составляющих **системы качества** аптечной организации.

Система качества

Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза",

обеспечение качества лекарственных средств – совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением.

Нормативные документы

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента качества. Требования»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. №647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Система качества

Основное требование СК:

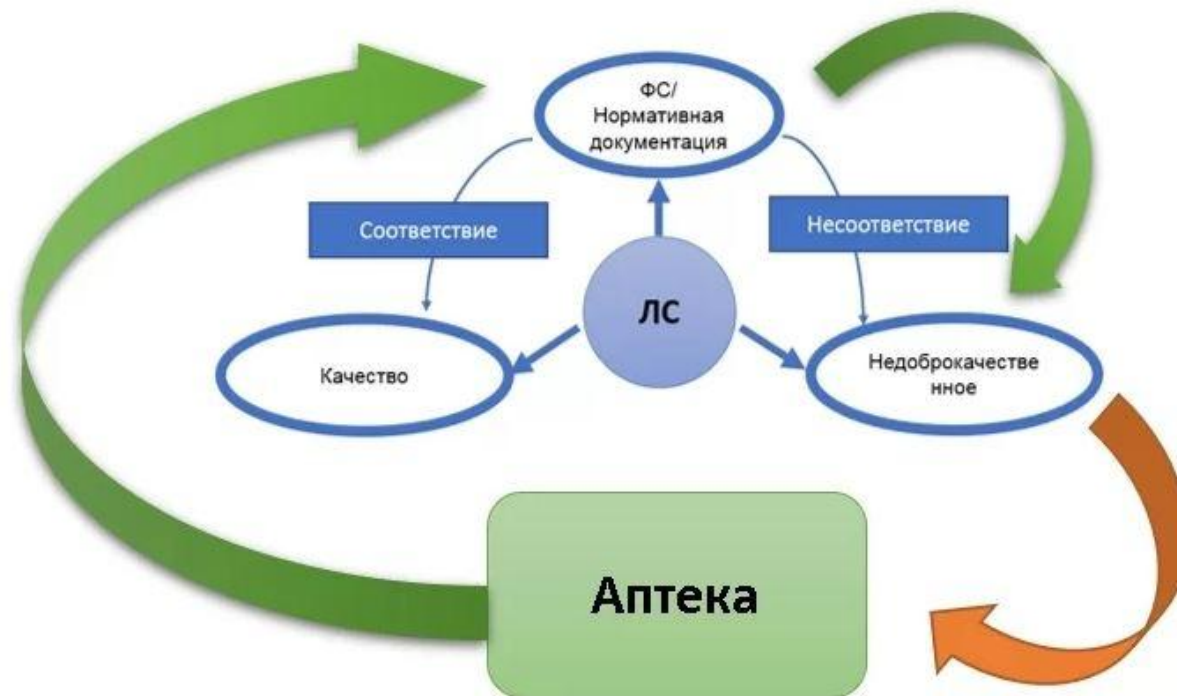
- документирование основных процессов организации, влияющих на качество продукции и оказания услуг;
- ведение записей, подтверждающих качество продукции и оказания услуг.

- Лекарственные препараты существенным образом отличаются от других товаров.
- *Рассмотрим важнейшие из этих отличий:*
- - Потребитель не сам принимает решение о покупке лекарства (рецептурные препараты);
- - Ни врач, принимающий решение о назначении ЛП, ни сам потребитель, не могут оценить качество в широком смысле слова, т.е. потребительские свойства предлагаемых к продаже лекарств. Вместе с тем дефекты качества могут резко снизить терапевтическую ценность препаратов и даже угрожать здоровью и самой жизни потребителя.

Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации

– одна из наиболее важных и сложных функций

схема мониторинга



- **Фармакопейная статья (ФС)** –
- документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС;

- **Нормативная документация (НД)** –
- документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

- **Нормативный документ (НД)** –
- документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем.

Алгоритм разработки Руководства по качеству

1. Формирование ассортимента ЛП и ТАА:
min ассортимент, автозаказ, регистрация неудовлетворения спроса посетителей аптеки, запросы от мед.работников и т.п.
Изучение спроса на ЛП и ТАА для формирования ассортимента
2. Приемочный контроль ЛП и ТАА: в соответствии с СОП
3. Ежедневный мониторинг интернет ресурса (какого: РЗН, дистрибьютора) по забракованным сериям ЛП, приостановке реализации партий ЛП, писем о незарегистрированных мед. изделиях, БАД

Алгоритм разработки Руководства по качеству

4. Составление рейтинга поставщиков на соответствие критериям по 4 группам:

А – приоритет закупки;

В – дозакупка, отсутствие у поставщиков класса А;

С – при отсутствии в ассортименте у поставщиков А и В;

Д – «черный» список дистрибьюторов, не допускать закупку товара у этой группы поставщика;

5. Закупка товара из разных ценовых категорий в рамках одного МНН и лек.формы для обеспечения населения с разной покупательной способностью;

6. Стандартизация проведения опроса при реализации ЛП и ТАА

Алгоритм разработки Руководства по качеству

7. Работа с несоответствующей по качеству продукцией осуществляется посредством:

- Идентификации
- Изоляция в карантинную зону (физическое помещение), блокировка в программе – невозможность сканирования и пробивки чека
- Возврат поставщику/производителю для последующего уничтожения
- Договор с организацией, имеющей лицензию на уничтожение ЛП

Алгоритм разработки Руководства по качеству


8. Проведение внутреннего контроля
соблюдения сотрудниками обязательных требований
в соответствии с графиком
ежеквартально / ежемесячно / 1 раз в полгода / 1 раз в год

9. Обучение сотрудников, осуществляющих отпуск ЛП по
вопросам фарм.консультирования
(регулярно в соответствии с потребностью,
новых сотрудников / в соответствии с сезонным спросом)


Обязательно указываем ответственных за каждый пункт

СОП в аптечной организации

пункт 37 раздела VI НАП: все процессы деятельности аптеки, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, должны осуществляться в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами



Стандартная операционная процедура в аптеке — это письменная инструкция, в которой изложены операции или алгоритм операций работника при осуществлении им тех или иных трудовых функций, действий, обязанностей (для простоты назовем это всё «процессами»)



СОП представляет собой неотъемлемую часть менеджмента качества в любом учреждении здравоохранения

Примерный перечень СОП аптечной организации

- Процесс закупки
- Процесс приемки товара
- Процесс хранения товара
- Процесс работы с несоответствующей продукцией
- Процесс реализации товара
- Процесс реализации ЛП, подлежащих ПКУ
- Процесс реализации ТАА
- Процесс проведения внутреннего контроля

Формы подтверждения соответствия ЛП до 29 ноября 2019 года



Ст. 2 ФЗ от 28.11.2018 № 449-ФЗ,
Постановление Правительства РФ
от 26.11.2019 N 1510

- ❑ Производители лекарств и дистрибьюторы перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии препарата обязаны представить **в Росздравнадзор** документы, подтверждающие качество препарата, или документы, удостоверяющие его соответствие требованиям, установленным при государственной регистрации

Ст. 2 ФЗ от 28.11.2018 № 449-ФЗ,
Постановление Правительства РФ
от 26.11.2019 N 1510

- ❑ В отношении первых трех серий или партий препарата, впервые произведенного в России или ввезенного в страну, дополнительно должен быть представлен протокол испытаний, подтверждающий соответствие показателям качества
- ❑ Для ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарств, произведенных в России или ввезенных в страну, необходимо специальное разрешение от Росздравнадзора

Лекарственные препараты, поступающие в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года,
НЕ сопровождаются документами,
содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия

Поставка лекарств

(за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) **может сопровождаться** следующими документами:

- **паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;**
- **подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.**

Поставка

иммунобиологических лекарственных препаратов

(вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и анатоксинов)

может сопровождаться копией разрешения

Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенной электронной цифровой подписью.

Сопроводительные документы, подтверждающие качество ЛП

Если препарат ввели в оборот до 29.11.2019		Если после 29.11.2019	
Все лекарства, кроме ИБЛП	ИБЛП	Все лекарства, кроме ИБЛП	ИБЛП
Реестр деклараций соответствия	Реестр деклараций соответствия или сертификат	1. Паспорт (сертификат) производителя о соответствии серии или партии требованиям нормативной документации.	1. Копия разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенная ЭЦП.
		2. Подтверждение уполномоченного лица производителя или импортера	2. Паспорт (сертификат) производителя о соответствии серии или партии требованиям нормативной документации.
			3. Подтверждение уполномоченного лица производителя или импортера

«ВИАЛ»

**Общество с ограниченной
ответственностью**

Юридический адрес: 109316, Российская Федерация, г. Москва, пр. Остاپовский, д.5/1, стр. 2, эт.6, офис 571
ИНН 7722600360, КПП 772201001, БИК 044525360, К/с 30101810445250000360,
Телефон/факс 8 (495) 725-58-17

РЕШЕНИЕ

**о вводе в гражданский оборот лекарственного препарата
для медицинского применения**

№ 01 от 29.11.2019г.

Ответственное лицо ООО «ВИАЛ» **Смирнова Светлана Васильевна**

на основании Сертификата качества № 07 от 22.11.2019г. Белорусско-голландское
совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»

№ документа, дата, кем выдан

Принимает решение о вводе в гражданский оборот на территории Российской Федерации
лекарственного препарата

Севофлуран – Виал

торговое наименование

Севофлуран

МНН

жидкость для ингаляций 250 мл
лекарственная форма, дозировка

вид упаковки флаконы (1) + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной
заливной системой типа Quik-Fil (1), пачки картонные

серия 071119, в количестве 5 490

дата производства 13.11.2019 годен до 11.2022

Производитель Белорусско-голландское совместное предприятие общество с
ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»
наименование, страна, адрес производства

Регистрационное удостоверение № ЛП 003706- 201217 дата регистрации 28.06.2016,
изм. № 1 от 28.01.2019

Держатель регистрационного удостоверения ООО «ВИАЛ»
наименование, страна, адрес

Российская Федерация, г. Москва, пр. Остاپовский, д.5/1, стр.

Подпись ОЛ _____



/Смирнова С.В./

Указаны серия,
дата производства,
срок годности препарата,
номер и дата
регистрационного
удостоверения

Копия заверена подписью
ответственного лица
и печатью ООО «ВИАЛ» –
держателя регистрационного
удостоверения, выданного
на основании сертификата
качества № 07 от 22.11.2019
производителя ООО «Фармлэнд»

Копия решения о вводе
в гражданский оборот
препарата

Аббревиатура ЕАС означает, что сертификат действует во всех государствах Таможенного Союза

Ускладня, д. 129, 220113, г. Минск
с вул. Ленінскай, д. 124, к. 3, Невіж, Мінская вобл.
т. +375 (17) 293 31 90
e.by www.pharmland.by
1475 ОКРПО 3745745
IBAN BY1708LB8301201043147501001 в ОАО «Белинвестбанк», БИС BL88BY2X

Сертификат качества

ЕАС СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 07

Севофлуран-Виал; жидкость для ингаляций 250 мл, флаконы (1) + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil (1), пачки картонные

Номер лицензии: Ф-526
Сертификат соответствия требованиям ТКП 030-2017: 093/2018/GMP
Страна-потребитель (импортер): Российская Федерация
Номер серии: 071119
Количество в серии: 5 490
Дата выпуска: 13.11.2019
Дата окончания срока годности: 11.2022
Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Ф-526
093/2018/GMP
Российская Федерация
071119
5 490
13.11.2019
11.2022
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Приведены результаты испытаний на соответствие требованиям Фармакопеи

№ п/п	Наименование показателей	Методы	Требования по НД ЛП 003706-201217, изм. № 1	Результаты испытаний
1	Описание	Визуальный	Препарат, безвредный, легкоиспаряемая жидкость	Соответствует
2	Чистота	ИК-спектрометрия	Добавочные вещества в объеме от 4000 до 400 см ⁻¹ по количеству пиков поглощения должны соответствовать ИК-спектру СД севофлурана	Соответствует
3	Прозрачность	ГФ XIII	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой	Соответствует
4	Цветность	ГФ XIII	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой	Соответствует
5	Показатель преломления	ГФ XIII	От 1,2345 до 1,2700	1,2750
6	Жидкость или вязкость	Визуальный	Трещины не более 0,10 мм, 0,01 М раствора водной гидротесты и не более 0,60 мм, 0,01 М раствора калиево-пробирочной кислоты для проверки окраски индикатора	Соответствует
7	Навесочный объем	ГФ XIII	Не менее 250 мг	Соответствует
8	Формы	ГФ XIII, геометрия	Не более 2 миллиметра	Менее 2 миллиметра
9	Периметры	ГФ XIII, спектрофотометрия	Не более 0,22 миллиметра	Соответствует
10	Растворенные примеси	ГХ	Примесь А – не более 0,0025% Любая порция ванилиновой примеси – не более 0,01 % Сумма примесей – не более 0,03 %	Не обнаружены; Не обнаружены; Не обнаружены
11	Несвободные кислоты	Гравиметрический	Не более 1,0 мг на 10,0 мг препарата	Менее 0,3 мг на 10,0 мг препарата
12	Вода	ГФ XIII, метод К-Фелиора	Не более 0,1 %	0,023 %
13	Количественное определение	ГХ, метод разветвитель (используют дилуэнты, измеренные при определении относительных примесей) Содержание С ₂ H ₄ FO (севофлуран) (У) рассчитывается по формуле: У = 100,00 - Σ X, где Σ X – сумма относительных, определенных в разделе «Относительные примеси», %	От 96,97 до 100,00 % С ₂ H ₄ FO (севофлуран)	100,9 %
14	Микробиологическая чистота	ГФ XIII	Общее число аэробных бактерий – не более 100 в 1 мл Общее число грибов – не более 10 в 1 мл Отсутствие Aerobulobus палочка в 1 мл Отсутствие Bacillus бактерия в 1 мл Отсутствие Eikenella палочка в 1 мл	0; 0; Отсутствует; Отсутствует; Отсутствует
15	Упаковка		Флаконы из поликарбоната непрозрачного стекла объемом 250 мл, герметично закрыты непрозрачной крышкой с контролем первого вскрытия, с латексной прокладкой. На флаконе наклеены индивидуальная этикетка с маркировкой. Флаконы помещены в пенополиуретановую вставку с инструкцией по использованию препарата и адаптера к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil	Соответствует «Исторический дом «АЛВИС»
16	Маркировка		На этикетке флакона из русского языка указывается: название лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество препарата во флаконе, состав лекарственного препарата, наименование и страну фирмы-производителя, номер серии, дату производства и срок годности На латексной прокладке и этикетке вклеены картонный диск (опционально) на русском языке, указывающий: название лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество препарата во флаконе, состав лекарственного препарата, количество препарата во флаконе в мл, состав лекарственного препарата, количество флакона в ленте (1 флакон) (только для ленточной картонной упаковки) и страну-производителя, номер серии, дату производства и срок годности, номер регистрационного удостоверения. «Применять по назначению врача». «Хранить в недоступном для детей месте, условия хранения указаны в инструкции для ленточной картонной упаковки»	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственное средство серии 071119 соответствует требованиям НД ЛП 003706-201217, изм. № 1.

Начальник службы контроля качества

22.11.2019 г. В. Н. Похвалёный

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Республики Беларусь и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье производственной практики Республики Беларусь, и установленным их соответствием требованиям Надлежащей производственной практики Республики Беларусь.

Реализацию разрешаю:

22.11.2019 г. А. В. Швалюк

Уполномоченное лицо

Подтверждение уполномоченного лица

сертификатов соответствия к накладной: /А000000219 от 15.01.2020 г.

Исполнитель: Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "Алвилс"
734392160

42715, Московская обл, Ленинский р-н, с/п Совхоз имени Ленина, поселок совхоза им Ленина, влд 2
т: (495) 150-38-86

Исполнитель: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКАЯ ОРДЕНА "ЗНАК ПОЧЕТА" ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
812014690

Иркутск, микрорайон Юбилейный, 100 (главный корпус, 7 этаж, аптека, тел. (3952) 45-20-23)

Номер ID, дата регистрации
в АИС Росздравнадзора, организация,
выпустившая препарат в гражданский оборот,
и срок действия сертификата/дата регистрации
в АИС Росздравнадзора

№	Наименование и краткая характеристика товара	Международное наименование	Завод-изготовитель (наименование, местонахождение)	Серия	Кол-во	Ед. изм.	Срок годности	№ сертификата соответствия (декларация о соответствии), дата выдачи / ID номер регистрации в АИС Росздравнадзора, дата регистрации	Держатель сертификата / декларант (органы выпускающая в гр. оборот)	Срок действия сертификата (декл. о соотв.) / дата регистрации в АИС Росздравнадзора	Регистрационный номер, дата регистрации	Наименование органа, зарег. сертификат соответствия (декларацию о соответствии)	Наименование органа, выдавшего сертификат соответствия (декларацию о соответствии)
4	Севофлуран-Виал жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1 – пачка картонная	Севофлуран	Белорусско-голландское совместное предприятие Фармланд ООО, БЕЛАРУСЬ	071119	120	упак	01.11.2022	2592458 от 29.11.2019	ООО "ВИАЛ"	29.11.2019 01.11.2022	ЛП-003706 от 28.06.2016	-	-

4 документа качества на лекарственные средства является группа сертификации Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "Алвилс", ИНН 7734392160, 142715, Московская обл, с/п Совхоз имени Ленина, поселок совхоза им Ленина, влд 2; тел. (495) 150-38-86
удостоверяющие качество вышеперечисленных серий, хранятся на складе поставщика по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "Торговый дом "Алвилс", ИНН 7734392160, 142715, обл, Ленинский р-н, с/п Совхоз имени Ленина, поселок совхоза им Ленина, влд 2; тел. (495) 150-38-86

Исполнитель: _____

Саша
КОШКИДЬКО Т.М.
М.П.

Получил _____

М.П.

Сертификат соответствия является товарно-сопроводительным документом, считается приложением к товарной накладной и неотъемлемой ее частью

Список кратких названий органов, выдавших сертификат:

Форма разрешения на ввод
в гражданский оборот ИБЛП

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии
или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого
в Российскую Федерацию иммунобиологического
лекарственного препарата
от _____ № _____

Выдано _____
(наименование юридического лица, адрес, ИНН)

федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения _____

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
от _____ N _____ разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)
в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки)
и количество упаковке)
серии _____, объем серии или партии _____,
(номер серии) (количество упаковок)
годен до _____
(срок годности)

производства _____
(наименование и адрес производителя (с указанием
стадий производства)

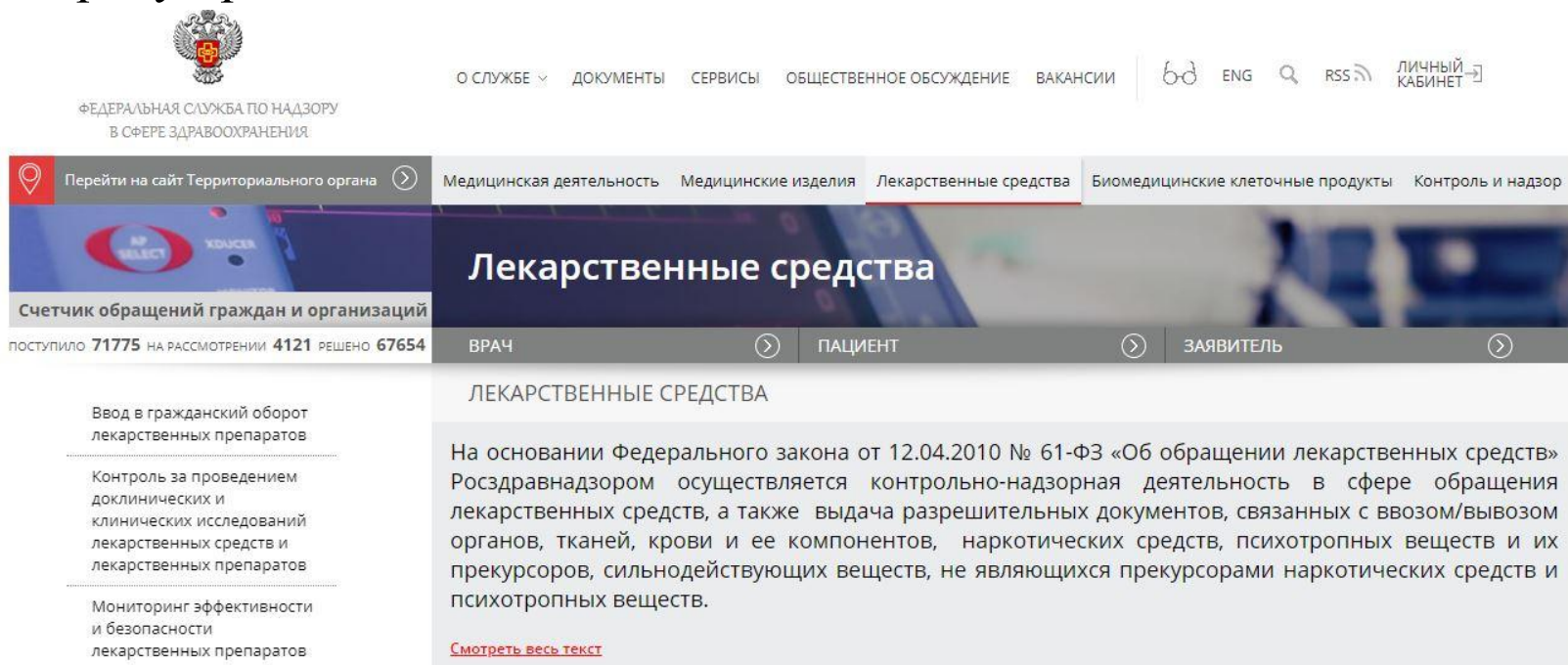
Регистрационное удостоверение N _____ от _____
Держатель регистрационного удостоверения _____
(наименование, адрес)

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Усиленная квалифицированная электронная подпись

Сведения о разрешениях

Сведения о разрешениях проверяйте через электронный сервис Росздравнадзора на сайте roszdravnadzor.ru. Войдите в раздел «Лекарственные средства». В рубрике «Электронные сервисы» кликните «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот». Введите торговое наименование или номер серии, производителя, страну производства



The screenshot shows the website of the Federal Service for Supervision of Healthcare (Roszdravnadzor). At the top left is the Russian coat of arms and the text 'ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ'. The main navigation bar includes 'О СЛУЖБЕ', 'ДОКУМЕНТЫ', 'СЕРВИСЫ', 'ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ', 'ВАКАНСИИ', '68', 'ENG', 'RSS', and 'ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ'. Below this is a secondary navigation bar with 'Перейти на сайт Территориального органа', 'Медицинская деятельность', 'Медицинские изделия', 'Лекарственные средства' (highlighted), 'Биомедицинские клеточные продукты', and 'Контроль и надзор'. The main content area is titled 'Лекарственные средства' and includes a counter for citizen and organization appeals: 'Счетчик обращений граждан и организаций' with 'ПОСТУПИЛО 71775 НА РАССМОТРЕНИИ 4121 РЕШЕНО 67654'. Below the counter are three tabs: 'ВРАЧ', 'ПАЦИЕНТ', and 'ЗАЯВИТЕЛЬ'. The main text under the 'Лекарственные средства' heading reads: 'ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА' followed by a paragraph: 'На основании Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором осуществляется контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств, а также выдача разрешительных документов, связанных с ввозом/вывозом органов, тканей, крови и ее компонентов, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.' A link 'Смотреть весь текст' is provided at the bottom.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ 68 ENG RSS ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия **Лекарственные средства** Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Лекарственные средства

Счетчик обращений граждан и организаций
ПОСТУПИЛО 71775 НА РАССМОТРЕНИИ 4121 РЕШЕНО 67654

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

На основании Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором осуществляется контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств, а также выдача разрешительных документов, связанных с ввозом/вывозом органов, тканей, крови и ее компонентов, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

[Смотреть весь текст](#)

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов

Сопроводительные документы, подтверждающие качество МИ, БАД, парфюмерно-косметической продукции

Медицинские изделия - государственная регистрация
(регистрационное удостоверение), декларация соответствия

Пищевые продукты (минеральные воды, продукты
лечебного, детского и диетического питания, БАД) -
государственная регистрация (регистрационное удостоверение)

Парфюмерно-косметическая продукция - часть подлежит
обязательной государственной регистрации, часть требует декларации
соответствия

**Товары для ухода за новорожденными и детьми
до 3 лет** - государственная регистрация (регистрационное
удостоверение), декларация соответствия

Рекомендации по литературе и интернет источниках

- Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента качества. Требования»
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. №647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- И.В. Косова «Экономика и организация фармации» 2016г. стр. 60-70
- Федеральный орган по надзору в сфере здравоохранения <https://roszdravnadzor.gov.ru/marking>
- ГАРАНТ URL: <http://www.garant.ru>

Контроль знаний

- ❖ От каких факторов зависит качество фармацевтических товаров
- ❖ Что такое СОП в аптечной организации
- ❖ Назовите сопроводительные документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов

