

**Качество медицинских и
фармацевтических товаров.**

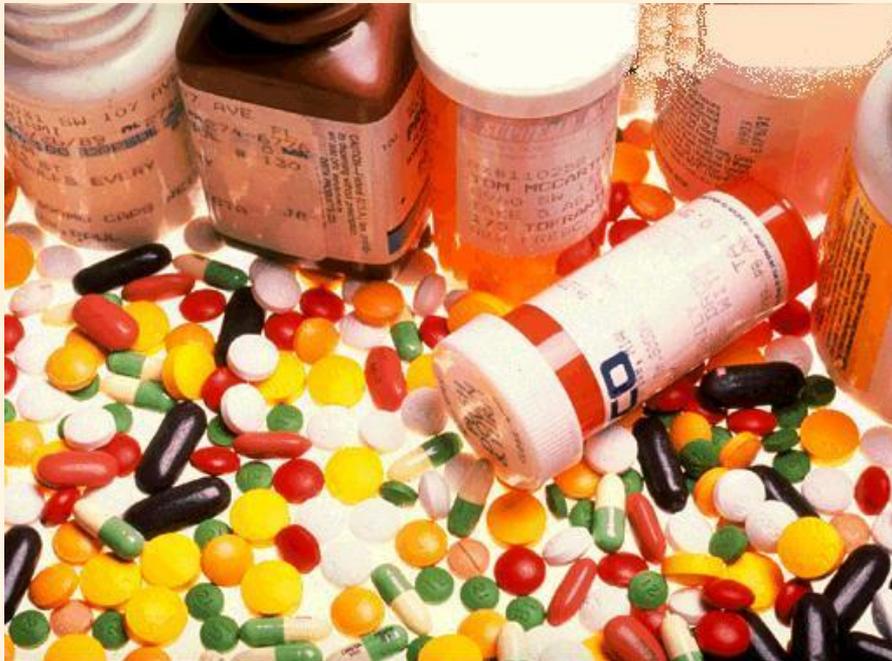
**Техническое регулирование
и лицензирование
производства и обращения
медицинских и
фармацевтических товаров**



**Качественная медицинская помощь
должна соответствовать «стандартам
медицинских технологий при отсутствии
осложнений, возникших в результате
лечения, и достижении
удовлетворенности пациента»**

Европейское региональное бюро ВОЗ
1992 г.

1. Основные понятия и определения



Свойство –

объективная особенность продукции (или товара), проявляющаяся при ее создании, оценке, хранении, потреблении или эксплуатации.

Простое свойство

характеризуется одной особенностью (кислотность, содержание действующего вещества и др.)

Сложное свойство - комплекс особенностей, проявляющихся в совокупности

(безопасность и эффективность ЛС; пищевая ценность БАДов, включающая комплекс свойств - энергетическую, биологическую; физиологическую и органолептическую ценности, а также усвояемость и безопасность)

Качество - совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

(Международный стандарт ISO 8402, 1994 г.)

Качество МФТ - степень их пригодности для удовлетворения потребности пациентов вылечиться.

Технический регламент –
нормативный документ, содержащий
требования к технологии производства,
качеству, безопасности и эффективности
МФТ.

**Общий технический
регламент**

распространяется на
виды продукции и
процессы их движения

**Специальный
технический регламент**

на отдельные виды
продукции
создается производителем
(разработчиком) товара

2. Показатели качества товаров

Показатели качества товара -

количественные характеристики свойств товара, определяющих пригодность товара к конкретным условиям его производства, потребления или эксплуатации.



Классификация показателей качества, в зависимости от *характеризуемых свойств*

- 1. Единичные показатели** - показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров (цвета, формы, целостности, кислотности).
- 2. Комплексные показатели** - показатели, предназначенные для выражения сложных свойств товаров.

Классификация показателей качества, в зависимости *от назначения*

1. Базовые - показатели, принятые за основу при сравнении качества.

Показатели стандартных образцов аналогичной продукции, отражающие передовые научно-технические достижения.

(определение подлинности действующего вещества в сравнении с его стандартом хроматографическим методом).

2. Определяющие - показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров.

(органолептические показатели — внешний вид, цвет, вкус запах, агрегатное состояние ЛП).



3. Основные положения государственной системы стандартизации

Стандарт -

документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.

(от *англ.* standart - норма, образец)

Стандартизация –

деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Государственная система стандартизации –

комплекс взаимосвязанных и обусловленных правил и положений, определяющих ее цели и задачи, организацию и методику проведения необходимых работ.

Цели стандартизации:

(3.1.1) Повышения уровня безопасности:

- жизни и здоровья граждан;
- имущества физических и юридических лиц;
- государственного и муниципального имущества;
- в области экологии;
- жизни и здоровья животных и растений;
- объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Документы в области стандартизации, используемые на территории РФ:

- национальные стандарты;
- национальные военные стандарты;
- межгосударственные стандарты, введенные в действие в РФ;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, применяемые в установленном порядке;
- стандарты организаций.



Стандартизация в здравоохранении

- это деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в здравоохранении путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик условий, продукции, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении.



4. Техническое регулирование

Федеральный закон №184 – ФЗ

от 27.12.2002г.

«О техническом регулировании»

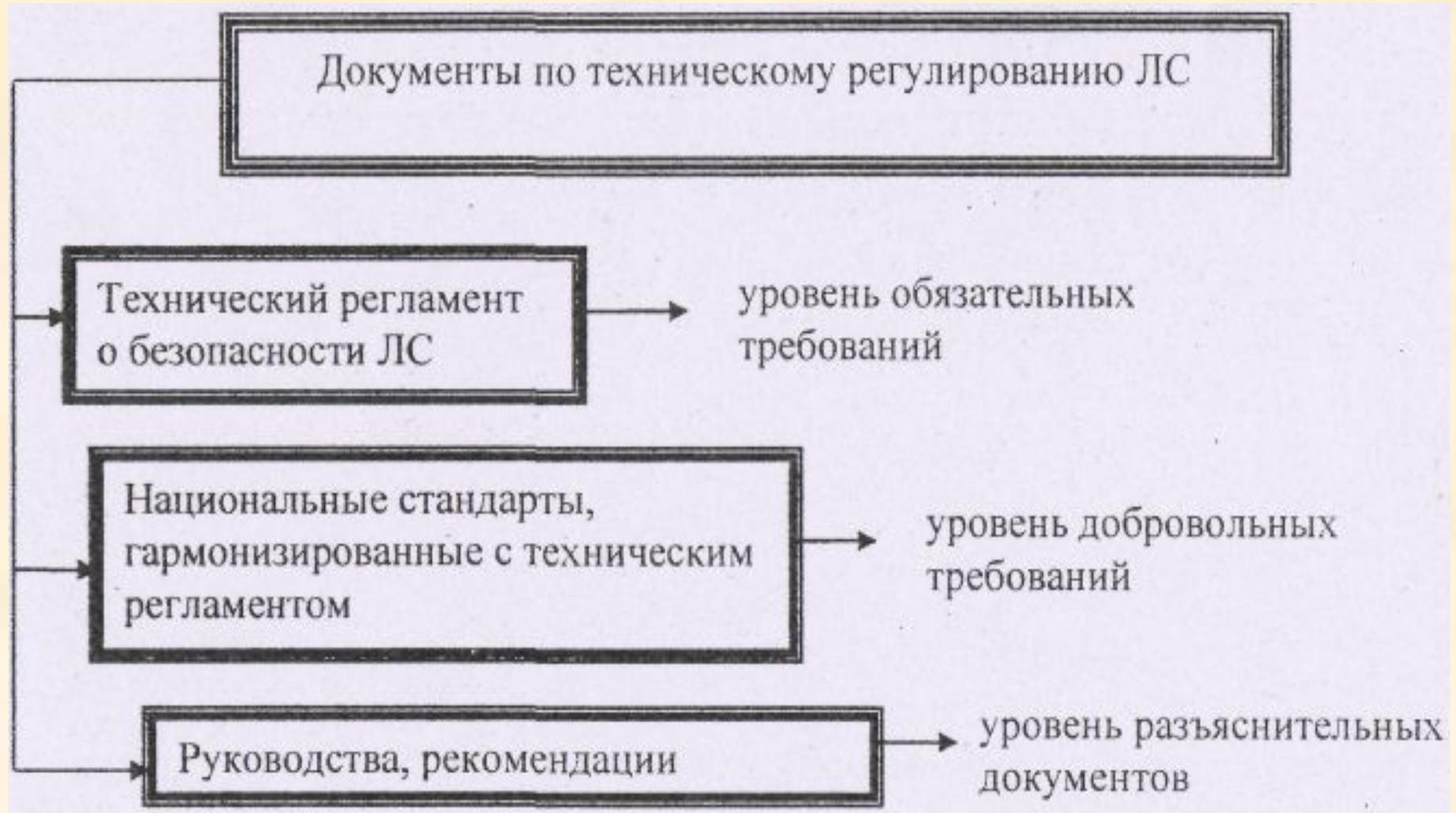
Цели принятия закона:

1. Ликвидация необоснованных административных барьеров
2. Снятие ограничений для технического прогресса
3. Вовлечение бизнеса в нормотворческий барьер

Механизм:

Переход от ведомственного нормирования и обязательных стандартов к разработке и принятию технических регламентов.

Виды документов по техническому регулированию ЛС



Технический регламент –

документ, который принят международным договором РФ, ратифицированным в порядке, установленном законодательством РФ, или межправительственным соглашением, заключенным в порядке, установленном законодательством РФ, или ФЗ, или УП РФ, или ПП РФ и **устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.**

Документы в области стандартизации, используемые на территории РФ:

- национальные стандарты
- национальные военные стандарты
- межгосударственные стандарты, введенные в действие в РФ
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации
- общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, применяемые в установленном порядке
- стандарты организаций.



5. Нормативно-техническая документация на МФТ



Государственная фармакопея (ГФ) -
сборник государственных стандартов качества ЛС,
имеющий законодательный характер.

ОФС -

государственный стандарт качества ЛС включает
перечень нормируемых показателей
или методов испытания для конкретной ЛФ,
описание физических, физико-химических, химических,
биохимических, биологических, микробиологических
методов анализа ЛС, требования к используемым
реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

ФС -

государственный стандарт качества ЛС под международным непатентованным наименованием (МНН), содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

ВФС

утверждаются на ЛС, ЛРС и на первые промышленные серии новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом и намеченных к серийному производству.

Утверждаются на ограниченный срок (не более 3 лет).

ОСТ

устанавливаются на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки ЛС (термины, обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.).

ФСП –

стандарт качества на ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС, произведенного конкретным предприятием, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

НТД для импортных ЛС:

- ГФ, ВФС
- зарубежные фармакопеи
- спецификации (статьи, нормы, сертификаты качества), разработанные иностранными фирмами

7. Сертификация



Сертификация –

форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.



Основные цели сертификации:

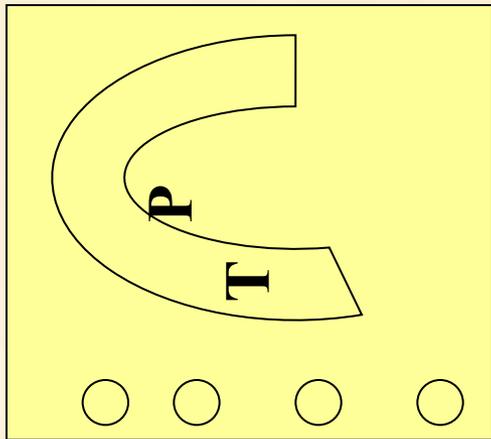
1. содействие потребителям в компетентном выборе продукции
2. защита потребителя от недобросовестности изготовителя, продавца
3. контроль безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья, имущества
4. подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями

Протокол испытаний - это документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям.

Сертификат соответствия - это документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям.

Знак соответствия - это обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.

Символика знака соответствия Российскому стандарту качества



Обязательная сертификация –

- это подтверждение

уполномоченным на то

органом соответствия товара

(работы, услуги)

обязательным требованиям.

Цель - создание уверенности у изготовителя и потребителя в том, что сертифицированная продукция безопасна для потребления.

8. Метрология, метрологическая служба

Метрология -

наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности.

Единство измерений -

такое состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах и погрешности измерений известны с заданной вероятностью.

№ 102-ФЗ от 26.06.08 «Об обеспечении единства измерений»

Государственная метрологическая служба включает:

- государственные научные метрологические центры;
- органы государственной метрологической службы на территориях субъектов РФ:
ФГУ “Новосибирский ЦСМ” осуществляет полномочия Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование) в сфере технического регулирования и метрологии, включая стандартизацию, обеспечение единства измерений, оценку соответствия, аккредитацию, испытания и регистрацию в пределах своей компетенции.

9. Структура стандартов на медицинскую технику



Стадии разработки стандартов:

- 1) организация разработки стандарта
- 2) разработка первой редакции проекта стандарта и его публичное обсуждение
- 3) разработка окончательной редакции проекта стандарта и ее экспертиза
- 4) подготовка проекта стандарта к утверждению, утверждение стандарта, регистрация, опубликование и введение в действие.

Проекты стандартов разрабатываются предприятием-производителем (разработчиком) в соответствии с утвержденным планом.

Рассмотрение и утверждение проекта стандарта осуществляется в соответствии:

- ГОСТом 1.2-2004 (национальные стандарты)
- ГОСТом 1.4-2004(стандарты организаций).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии создает и ведет федеральный фонд государственных, международных, региональных стандартов, национальных стандартов зарубежных стран и общероссийских классификаторов технико-экономической информации, правил, норм и рекомендаций по стандартизации.

Стандарты предприятий *не подлежат* регистрации в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Структура стандартов на медицинскую технику

- 1. Титульный лист** (обозначение категории стандарта, его наименование и условное обозначение, наименование органа, принявшего стандарт)
- 2. Предисловие** (содержит сведения: о техническом комитете по стандартизации или предприятии-разработчике, представивших проект стандарта для его принятия; о применении международного, регионального или национального стандарта другой страны в качестве государственного стандарта РФ; о реализации в данном стандарте законодательных актов РФ; об изобретениях, использованных при разработке стандарта)
- 3. Содержание** (включает порядковые номера и наименования разделов, приложений с указанием страниц)

4. Введение (содержит обоснование причин разработки стандарта)

5. Наименование (характеризует объект стандартизации и состоит из заголовка или группового заголовка и подзаголовка; заголовок определяет объект стандартизации; групповой заголовок указывает на наименование комплекса стандартов, в который входит данный стандарт; подзаголовок стандарта указывает вид стандарта).

6. Область применения:

- при уточнении объекта стандартизации применяют формулировку: «Настоящий стандарт распространяется на...»;
- при уточнении содержания стандарта применяют формулировку: «Настоящий стандарт устанавливает...»;
- при уточнении области применения применяют формулировку: «Настоящий стандарт применяется...»;

- 7. Нормативные ссылки** (содержит перечень стандартов, на которые в тексте стандарта дана ссылка)
- 8. Термины и определения** (содержит термины, используемые в стандарте, и их определения)
- 9. Обозначения и сокращения** (содержит перечень обозначений и сокращений, применяемых в стандарте)
- 10. Основные нормативные положения**
- 11. Приложения** (дополняют содержание стандарта графическим материалом, расчетами, описанием аппаратов и приборов и т.д.)
- 12. Библиография**
- 13. Библиографические данные.**



**10. Регистрация медицинской
техники,
подтверждение соответствия
и лицензирование
медицинской техники**

Цель регистрации МТ: обеспечение контроля качества, эффективности, безопасности медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения.

Правовая база регистрации МТ:

ПЗ МЗ РФ № 735 от 30.10.2006 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации ИМН»

Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству МТ необходимы документы (копии документов), указанные в ФЗ №128, а также копии документов:

- а) подтверждающих право собственности или иное законное основание использования зданий, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;
- б) подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов, ответственных за производство и качество МТ;
- в) патентов РФ и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованной МТ;
- г) подтверждающих регистрацию в РФ МТ, которую соискатель лицензии готов производить;
- д) свидетельствующих о поверке и (или) калибровке средств измерений в соответствии с требованиями статей Закона РФ "Об обеспечении единства измерений"

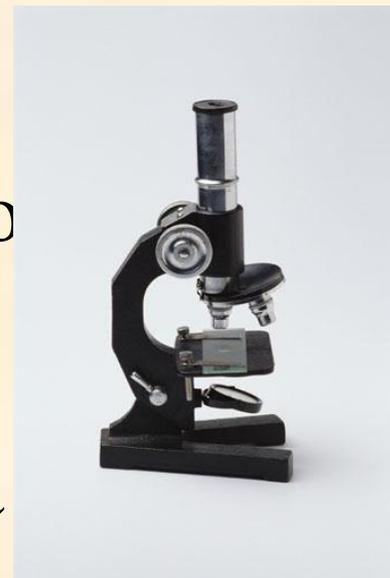
Срок действия регистрационных удостоверений:

- на **ИМН** (медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных и иных материалов, наборы реагентов и контрольные материалы для них, другие расходные средства и изделия, в основном однократного применения, не требующие технического обслуживания при использовании) - **5 лет**
- на **ИМТ** (медицинские приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, медицинское оборудование, приспособления, эксплуатация которых предусматривает проведение их периодического технического обслуживания) - **10 лет** с возможностью последующей перерегистрации.

Подтверждение соответствия медицинской техники – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер.

Лицензирование –
процедура получения и последующего
подтверждения специального
разрешения (лицензии) на
осуществление определенного вида
деятельности, требующего
соблюдения установленных
законодательством требований или
условий.



В соответствии с ФЗ №128 от 08.08.01
«О лицензировании отдельных видов деятельности»
лицензированию подлежат:

- производство медицинской техники
- техническое обслуживание медицинской техники
(за исключением случая, если указанная
деятельность осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или
индивидуального предпринимателя)
- деятельность по распространению изделий
медицинского назначения.

При лицензировании производства медицинской техники и ее технического обслуживания предъявляются следующие требования:

- соблюдение законодательства РФ, ГОСТов и НТД по производству и контролю качества медицинской техники;
- обязательная государственная регистрация в РФ медицинской техники, заявленной соискателем для производства;
- наличие зданий, помещений и технологического оборудования, необходимых для производства медицинской техники;
- соответствие производственных помещений и оборудования техническим нормам и требованиям;

- наличие у работников, ответственных за производство и качество МТ, высшего или среднего специального технического или медицинского образования и стажа работы по соответствующей специальности ≥ 3 лет;
- повышение квалификации специалистов, ответственных за производство и качество МТ - не реже 1 раза в 5 лет;
- наличие патентов РФ или лицензионных договоров, разрешающих производство патентованной МТ.
- соответствие техническим нормам и требованиям помещений, оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

Решение о предоставлении лицензии должно быть принято в течение 60 дней со дня обращения.

Срок действия лицензии составляет 5 лет