

Мировая
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
в настоящее время

Типы стран производителей ЛС (данные ВОЗ):

- Транснациональные корпорации. Имеют хорошо развитую научно-исследовательскую базу для развития фармпрома. Здесь и создаются принципиально новые лекарства. Производят только новейшие (оригинальные) ЛС.
- Инновационные. По крайней мере, одно принципиально новое лекарственное средство было создано в этих странах в период с 1961 по 1990 годы. Крупные экспортеры
- Генерические. Производство ЛС для внутреннего рынка в основном из импортируемых ингредиентов

Характеристика:

- производство ЛС сконцентрировано в пяти странах: США, Япония, Германия, Франция и Великобритания. Производят 2/3 всех лекарственных средств;
- существует огромный рынок **дешевых** лекарственных средств на внутренних рынках Китая и Индии;

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС



от лат. **regulo** — упорядочивать, регулировать

2 направления:

- 1** - Регулирование деятельности (лицензирование);
- 2** – регулирование качества ЛС (стандартизация)

Первые правовые акты,
регламентирующие
фармацевтическую
деятельность

- **Арльский статут (1170), *statutum*** — постановление;
- **Статут Фридриха II Гогенштауфена (1230)**

Это был первый в истории случай установления контроля за профессиональной деятельностью. Ничего подобного не было в других химических профессиях, их деятельность регламентировалась лишь как цеховая.

Принятые статуты
существенно
повлияли на
развитие
фармацевтической
деятельности в
Европе т.к.:

- Полностью разделили профессии аптекаря и врача;
- Закрепили систему контроля за фармацевтической деятельностью как аптекарей, так и врачей.

Аптекарский устав

Аптекарский устав

20 сентября 1789 года

1. Каждая аптека должна быть управляема мужем от личным и государственной медицинской коллегией в фармацевтическом звании испытанным и удостоенным.
2. Аптекарь, яко добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, повинен быть искусен, честен, совестен, благоразумен, терезв. Прилежен, во всякое время присутствен и исполняющий звание свое всеобщему благу соответствен.
3. Аптекарь должен иметь добрые свежие к употреблению годные и расходам соразмерные припасы и из таковых приготавливать потребные сложные лекарства в таком только количестве, чтобы иные паче чаяния испортившись, не причинили ни самому убытка, ни вреда ближнему.
4. Дабы аптека в добром состоянии содержима была, должен аптекарь соблюдать во всем отменную чистоту как в наружности, так особливо в сосудах, лекарствах содержащих. Материальная камера должна быть опрятна и, так расположена, чтобы ни сырость, ни сухость вещам вредить не могла, а лаборатория запасена всем тем, что для исправного аптекаря потребно.
5. Всякий аптекарь должен иметь правилом государственную диспансаторию Pharmacopoea Rossica по иной, материалы запасать и лекарства составлять.
9. Аптекарь повинен иметь крайнее старание, чтобы лекарства составляемые были вещами и весом точно по предписанию врача, дабы тем отращена была всякая погрешность, подвергающая больного здоровью и жизнь опасной, а врача доброе имя бесспорно.
10. По неясному рецепту или в коем рецепте вес лекарства вам покажется сомнительным, аптекарь не должен приготавливать лекарства, пока снесясь, не получит от врача надлежащего объяснения. Отправление рецепта должно быть исполняемо по порядку вступления, но если в кот ором предписан будет немедленный отпуск, то без всякого отлагательства отпустить по оному.
11. Аптекарь при отпуске лекарства за печатью повинен на сигнаурной бумажке написать употребление оных точно так, как от врача предписано, с показанием имен больного и врача, года, числа, цены и номера.
12. Аптекарь повинен все рецепты в самой точности без запущения вписывать в записную книгу, со внесением имен врача и больного, года, числа, цены и номера.
13. Вещи ядовитые содержать аптекарю под собственным своим хранением за замком и печатью и отпускать оные по требованиям самому при отпуске для отращения могущего последовать какого-либо несчастья, иметь письменный вид и сведения, кому именно и на что отрезует ся, и по таком удостоверении, взяв от присланного в получении расписку, отпускать, потом вносить в всеобщую книгу.
14. Аптекарям предписывать для больных лекарства и лечить оных запрещается.

ПЕРВЫЙ АПТЕКАРСКИЙ УСТАВ.
Издан в 1789 г. Основное внимание уделяется

- применению препаратов хорошего качества,
- приготовлению ЛС строго по прописи,
- правилам хранения и отпуска ЛС, содержащих ядовитые вещества (28 параграфов).
- опрятности и *трезвости!!!*
аптекарей – отдельный параграф (Фармацевт завсегда д.б. Лицом трезв и всегда присутствен).
Управлять аптекой может не каждый, а лишь «ИСПЫТАННЫЙ МЕДИЦИНСКОЙ КОЛЛЕГИЕЙ» специалист.

- Должность аптекаря – присяжная. Прежде чем приступить к работе, аптекари, как и врачи, дают во всех странах ПРИСЯГУ: «Клятва Гиппократата».

Новый аптекарский устав

Принят в 1836 г. при Николае 1.

Содержал 47 параграфов и состоял из пяти разделов, строго регламентирующих фармацевтическую (аптечную) деятельность:

- порядок открытия аптек;
- порядок внутреннего устройства аптек;
- порядок управления аптекой;
- приготовления и отпуска лекарств;
- обязанности и ответственность фармацевтов.

Государственная регламентация качества ЛС и введение стандартизации

**Стандартизация основана на применении
единых требований к ЛС, независимо от
того где и кем они изготовлены.**

Государственная фармакопея

Фармакопея -

фармаков — , яд и
поиң — делаю, изготавливаю.

- Сборник официальных документов (стандартов и положений), устанавливающих требования к качеству ЛС.
- Издается государством
- Имеет нормативно-правовой характер

Первая Фармакопея – **1498** ,
Флоренция, под названием
«**Ricetario Florentino**».

Первая фармакопея под
государственным надзором,
Нюрнберг, **1542**.

В настоящее время многие
страны имеют собственные
фармакопеи.

Европейская фармакопея с
90-х г.г. 20в. действует в
большинстве стран Европы

**Международная Фармакопея
издана Всемирной организацией
здравоохранения (ВОЗ). Не имеет
законодательного характера,
используется в странах, не
имеющих собственных
фармакопей**

История отечественной фармакопеи

Конец **17** века. **ПЕРВАЯ** рукописная фармакопея. Создатели – аптекарь Данила Гурчин, лекарь Иван Венедиктов, архиепископ Афанасий – в миру Алексей Артемьевич Любимов.
Неофициальная.

1765 г. Первая **ОФИЦИАЛЬНАЯ** военная фармакопея

1768 г. гражданская фармакопея, на лат. языке, «*Pharmacoepia Rossica*». Составлена врачом Карпинским. В 1802г. переведена на русский язык

1866 г. Новая фармакопея. Медицинский департамент МВД в своем отношении указывал: «...фармакопея д.б. введена во всеобщее употребление как обязательное руководство при составлении лекарств...»

PHARMACOPOEA
CASTRENSIS

CONTINENS
TITVLOS ET DESCRIPTIONES ME-
DICAMENTORVM

IN
CISTIS CHIRVGORVM
QVI IN EXERCITV
IMPERIALI ROSSICO
STIPENDIA FACIUNT
ASSERVANDORVM

Auctoritate Collegii Imperialis Medici.

PETROPOLI 1765.



Typis Academiae Scientiarum.

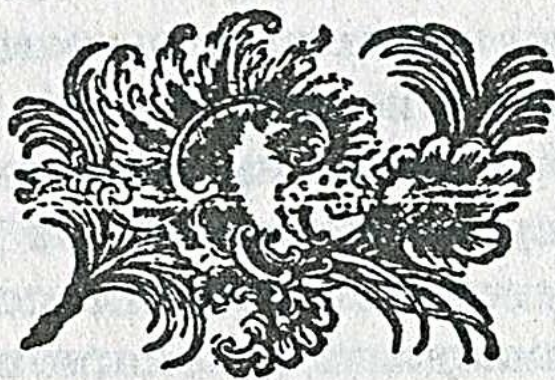
Титульный лист Военной фармакопеи
(1765)

PHARMACOPOEA
ROSSICA.



Титульный лист I гражданской
фармакопеи (1768) составлена
врачом Карпинским

PHARMACOPOEA
CASTRENSIS
ROSSICA.



PETROPOLI
Typis Academiae Scientiarum
MDCCLXXIX.

Титульный лист второй
военной фармакопеи (1782)

Роль и значение Фармакопеи

**1866: фармакопея введена во
всеобщее употребление как
ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО при
составлении лекарств**

**Способствуют упорядочению
ассортимента ЛС**

**Регламентируют их
качество и методы
анализа**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Государственная фармакопея (ГФ) является сборником основных стандартов применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств Государственная фармакопея имеет законодательный характер. Основу Государственной фармакопеи составляют общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС). ОФС описывает принятые в фармакопейном анализе общие положения, методы анализа или включает в себя перечень нормируемых показателей и методов испытаний определенной лекарственной формы. ФС определяет уровень требований к конкретным лекарственным средствам.

Состав документов в Фармакопее

описания методов химических, физико-химических и биологических анализов ЛС (ОФС)

сведения о необходимых реактивах и индикаторах (вспомогательный раздел)

Требования к лекарственным формам (ОФС)

описания статей на отдельные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества (ФС)

В ГФ X списки ядовитых и сильнодействующих лекарств (ОФС)

таблицы высших разовых и суточных доз для взрослых и детей (ОФС)

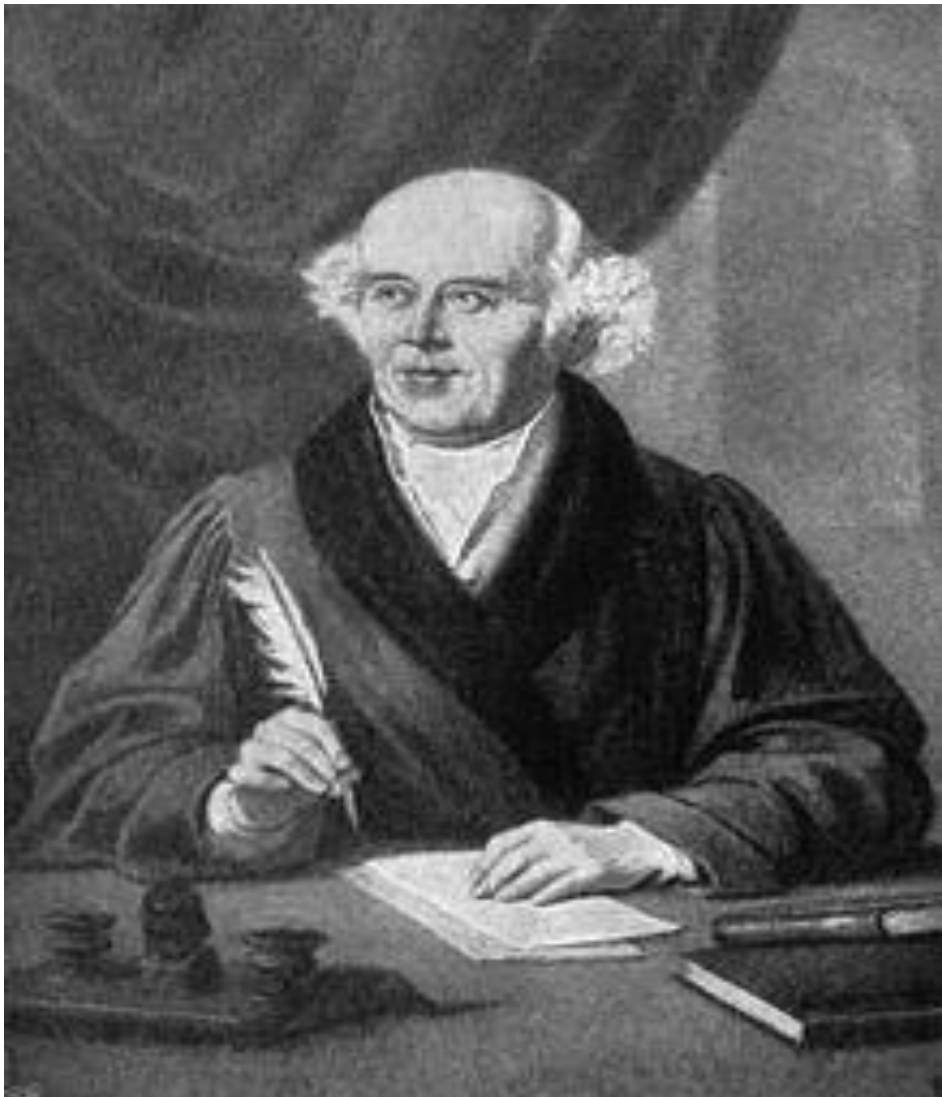
УЧЕНИЕ О ДОЗАХ

др.-греч. δόσις — порция, приём
(синонимы: порцион, доля, рацион)

Филипп Ауреол Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм – Парацельс (1493-1541)



**«Всё есть яд, и
ничто не лишено
ядовитости;
одна лишь доза
делает вещество
или ядом, или
лекарством»**



Христиан Фридрих Самуэль Ганеман
(**1755** – **1843**), основатель
гомеопатии

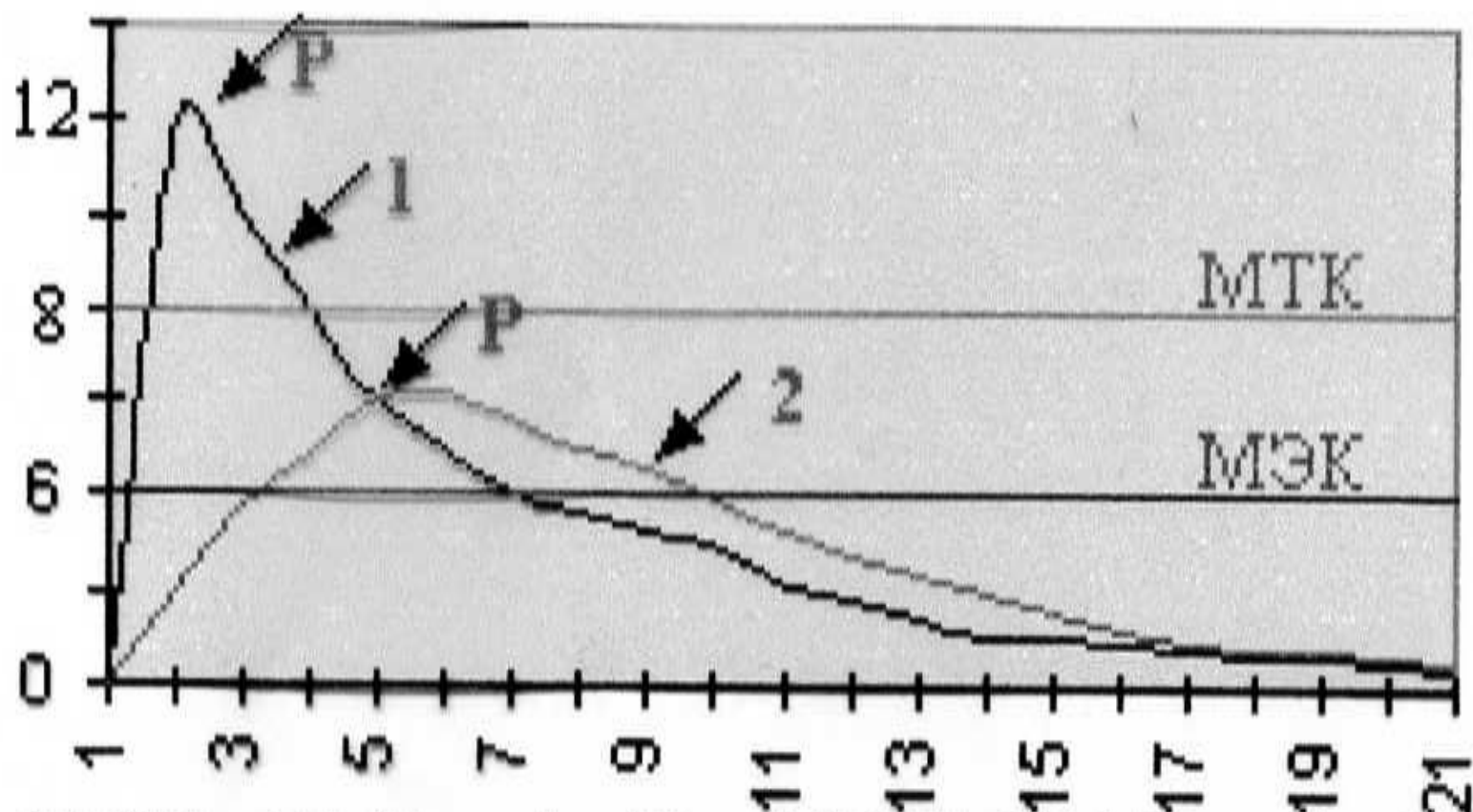
Ганеман обратил внимание на то, что больные, получавшие лекарства в больших дозах выздоравливают реже, чем больные, которые такого лечения не получали, поэтому он предложил резко уменьшить дозировку лекарств.

«...терапевтическое действие лекарств увеличивается с уменьшением дозы»

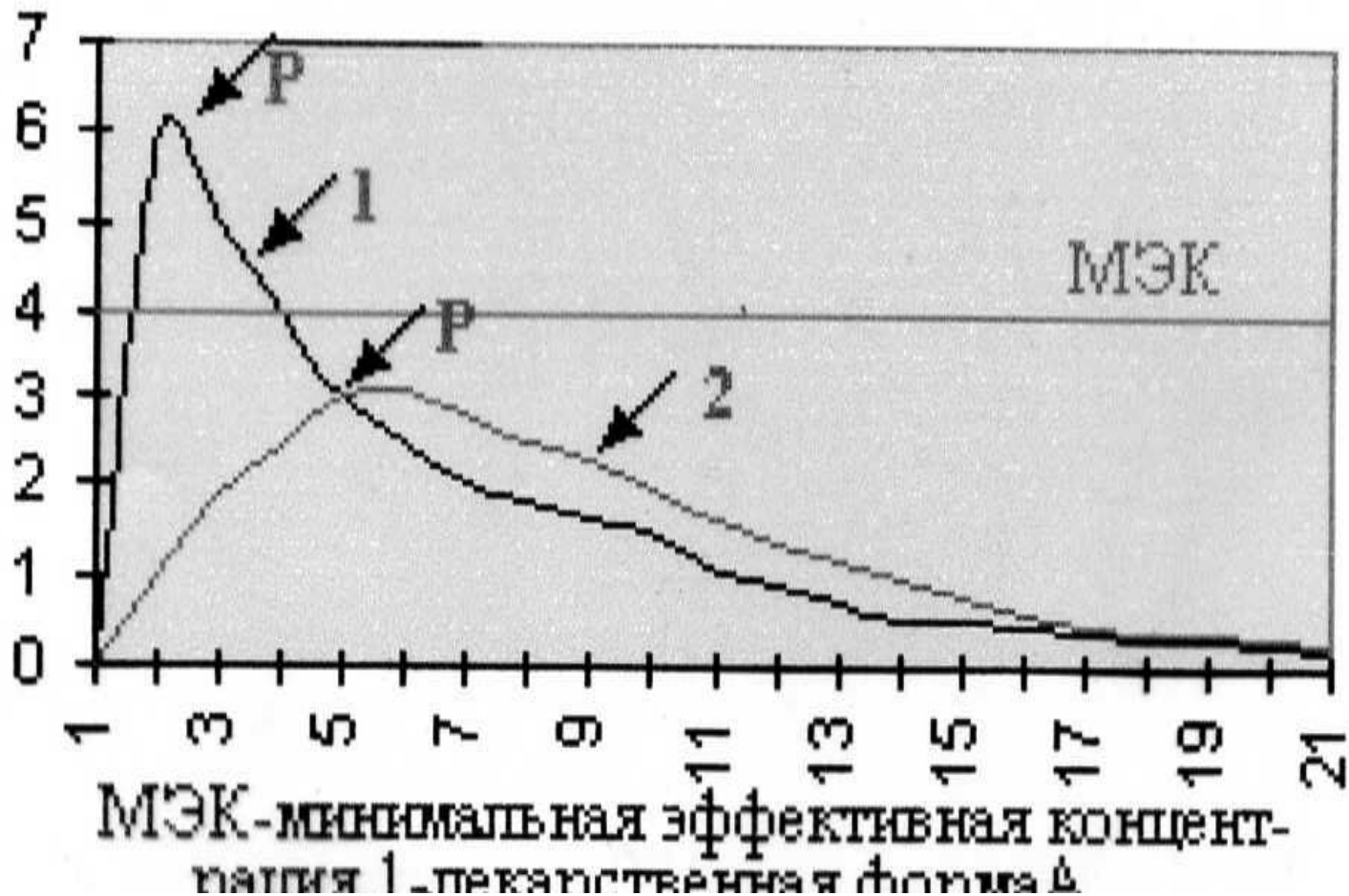
«...всякое лекарственное вещество вызывает «лекарственную болезнь». Если «лекарственная болезнь» сходна с «натуральной болезнью», она вытесняет последнюю

- **Пороговые дозы** - минимально действующие, ниже которых действие не проявляется
- **Лечебные (терапевтические) дозы** = от минимальной действующей до минимальной токсической.
 - Средняя действующая доза
 - Высшая действующая доза
 - Разовые дозы
 - Суточные дозы
- **Токсические дозы**
- Минимальная токсическая
- Летальная (от лат. *letum* – «смерть»)
 - С целью установления токсических доз ЛС на животных определяют:
 - **LD_{minima}**
 - **LD₅₀** – критерий оценки токсичности веществ
 - **LD_{maxima}**

Терапевтическая широта действия



Терапевтическая широта действия — это диапазон доз от минимальной терапевтической до минимальной токсической (или максимальной терапевтической).



Терапевтический эффект наблюдается, когда концентрация ЛС в крови достигает терапевтического диапазона и сохраняется до тех пор, пока не уменьшится ниже минимальной терапевтической концентрации.

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛС ПО СИЛЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ

**Различают 3 группы ЛС: списка А, Б и
общего списка.**

**Списки устанавливаются
Министерством Здравоохранения
Республики Беларусь**

**ГРУППЫ ЛВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СИЛЫ
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ, ДОЗЫ
И ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШИРОТЫ ДЕЙСТВИЯ**

Список А – venena (лат. – яд)

– ЛС, назначение, применение, хранение и дозирование которых, в связи с высокой токсичностью, должно производиться с особой осторожностью. Список ядовитых [лекарственных средств](#), устанавливается приказом [Министерства здравоохранения](#).



! Аптекарский устав: «ядовитые вещества аптекарь должен содержать под собственным хранением под замком и печатью и отпускать их по требованиям САМ. При отпуске для предотвращения какого-либо несчастья, требования должны быть в письменном виде и иметь сведения, кому именно и на что требуется. При этом от присланного берется расписка в получении, а потом все обстоятельства вносятся в специальную книгу»,

Список Б - Heroica

- Сильнодействующие. ЛС назначение, дозирование и хранение которых должно производиться с **осторожностью**, в связи с возможными осложнениями при их применении без медицинского контроля
- Перечень ЛС списка также утверждается минздравом РБ

NOVOCAINUM
р. **0,25** с. **0,75**

Общий список ЛС

- К ЛС общего списка относятся остальные ЛС. Надписи на этикетках – черные на белом фоне.

**Acidum
ascorbicum**

Прочие перечни ЛС, утвержденные МЗ РБ

- ПЕРЕЧЕНЬ ЛС, реализуемых без рецепта врача
- Перечень основных ЛС, назначение которых не требует решения консилиума (для бесплатного и льготного отпуска);
- Перечень психотропных ЛС;
- Перечень прекурсоров и наркотических ЛС