

ГУ ЛНР «ЛУГАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ им. СВЯТИТЕЛЯ ЛУКИ»

Кафедра технологии лекарств, организации и экономики фармации

Концепция обеспечения качества лекарственных средств



Понятие ЛС, ЛП, ЛФ

- **Лекарственные средства** - вещества или их смеси природного, синтетического или биотехнологического происхождения, которые применяются для предотвращения беременности, профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей или для изменения состояния и функций организма.
- **Лекарственным препаратом** следует считать не молекулу (субстанцию), а готовые дозированные формы (таблетки, капсулы, инъекционные препараты и т.п.) с заданными им строго определенными физико-химическими свойствами, определяющими динамику взаимодействия молекулы действующего вещества с клетками - мишенями.
- **Лекарственная форма** - форма, придаваемая лекарственному средству или лекарственному растительному сырью, определяющая его вид, состояние, дозировку, упаковку и способ применения.

К лекарственным средствам

относятся:

- *Готовые лекарственные средства;*
- *Субстанции (действующие вещества);*
- *Дезинфекционные или инсектицидные средства, которые назначаются для непосредственного контакта с человеком;*
- *Иммунобиологические препараты;*
- *Препараты для переливания крови, продукты крови;*
- *Препараты, полученные из крови, ее компонентов и плазмы крови человека и животных;*
- *Радиофармацевтические препараты;*
- *Гомеопатические средства;*
- *Лечебные чаи (лекарственные сборы);*
- *Лекарственные добавки к пищевым продуктам;*
- *Лечебные косметические средства;*
- *Средства, которые используются для выявления возбудителей болезней (в диагностике);*
- *Лекарственное растительное сырье.*

К лекарственным средствам **НЕ**

ОТНОСЯТСЯ:

- Биологически активные добавки;
- Пищевые продукты;
- Косметические средства;
- Материалы для лабораторной диагностики, которые не контактируют с органами человека, кроме иммунобиологических препаратов;
- Изделия медицинского назначения, медицинская техника и комплектующие, дезинфицирующие и инсектицидные препараты, которые не относятся к лекарственным средствам.

**При маркировке
вышеупомянутой
продукции запрещается
приводить**

терапевтические показания!

Отличия лекарственного препарата от другой продукции

Поскольку основной вид контроля качества лекарств - **разрушающий**, редко используется сортировка на основе 100% проверки сомнительных по качеству серий с удалением бракованной продукции.

По этому не только потребитель, но и производитель заинтересованы в том, чтобы исключить или свести к минимуму вероятность изготовления некачественных лекарств.

Обнаружив в купленном лекарстве дефект, потребитель не может "отремонтировать" его или поменять на другой, бездефектный.

Исключена возможность официальной реализации по "сниженным ценам" субстандартных лекарств, с истекшим или истекающим сроком годности.

Пациент вынужден доверять всем:

разработчику, исследователю, производителю, врачу.

Такая особенность лекарственных препаратов как товара заставила установить требования к основным этапам их обращения:

разработке, испытанию, регистрации, производству, хранению и т. д.

Понятие качество

Качество (quality) - степень, с какой совокупность собственных характеристик удовлетворяют требования.

Примечание Требования могут формироваться потребителем, самой организацией (внутренние стандарты производителя) и "заинтересованными сторонами" (например, государством).

Качество лекарственного средства - совокупность свойств, которые придают лекарственному средству способность удовлетворять потребителей соответственно своему назначению и отвечают требованиям, установленным законодательством и нормативными документами

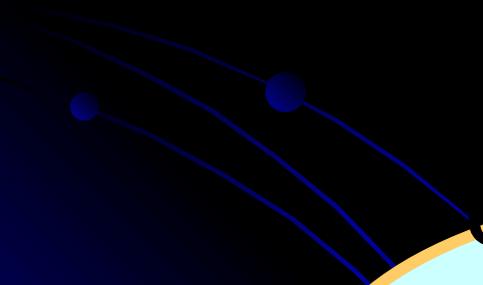
Триединные правила

КОНЦЕПЦИЯ
качества ЛП
ВОЗ

**Эффективность
и
безопасность
применения ЛП**

**Производство
ЛП в
соответствии
с правилами
GMP**

**Соответствие
ЛП
требованиям
спецификаци
й**



Критерии качества ЛП

- соответствие предназначенному применению;
- соответствие всем требованиям регистрации относительно условий производства и контроля;
- соответствие официально утвержденной спецификации качества готового продукта, а также всем другим официальным требованиям, применяемым к данному продукту (и производству).

С точки зрения спецификации

высокое качество ЛП подразумевает:

- *высокую химическую чистоту действующего вещества (примеси есть всегда, вопрос в том, сколько их в процентном отношении к общему составу и нет ли среди них вредных даже в очень малых количествах)*
- *точное соответствие содержания действующего вещества заявленному, (например, устаревшее оборудование не может обеспечить точность дозировки при серийном изготовлении или недобросовестные производители могут "экономить" на содержании действующего вещества и лечебный эффект ЛС может снижаться - что не только наносит потребителям финансовый ущерб, но и может быть попросту опасно для здоровья)*

- *высокое качество и безопасность "наполнителей" (большинство лекарственных форм состоит не только из действующего вещества, но и из дополнительных ингредиентов; служащих для правильного введения действующего вещества в организм - так называемого "механизма доставки")*
- *качество упаковки, соответствие реальной и заявленной даты производства, правильность транспортировки и хранения (большинство химических веществ с течением времени трансформируется, например, распадется, улетучивается, вступает в химические реакции от воздействия температуры, света, кислорода и влаги атмосферы и т.п.).*

Петля качества

Потребительская сфера

Утилизация или
вторичная
переработка после
срока службы

Техническая
помощь и
обслуживание

Эксплуатация

Монтаж

Реализация и
распределение
(обращение)

Производственная сфера

Маркетинг и изучение
рынка

Планирование и
разработка тех.
требований,
продукции

Проектирование и
разработка
процессов

Закупка материалов
(мат.-тех. снабжение)

Производство или
оказание услуг

Контроль

Упаковка, хранение

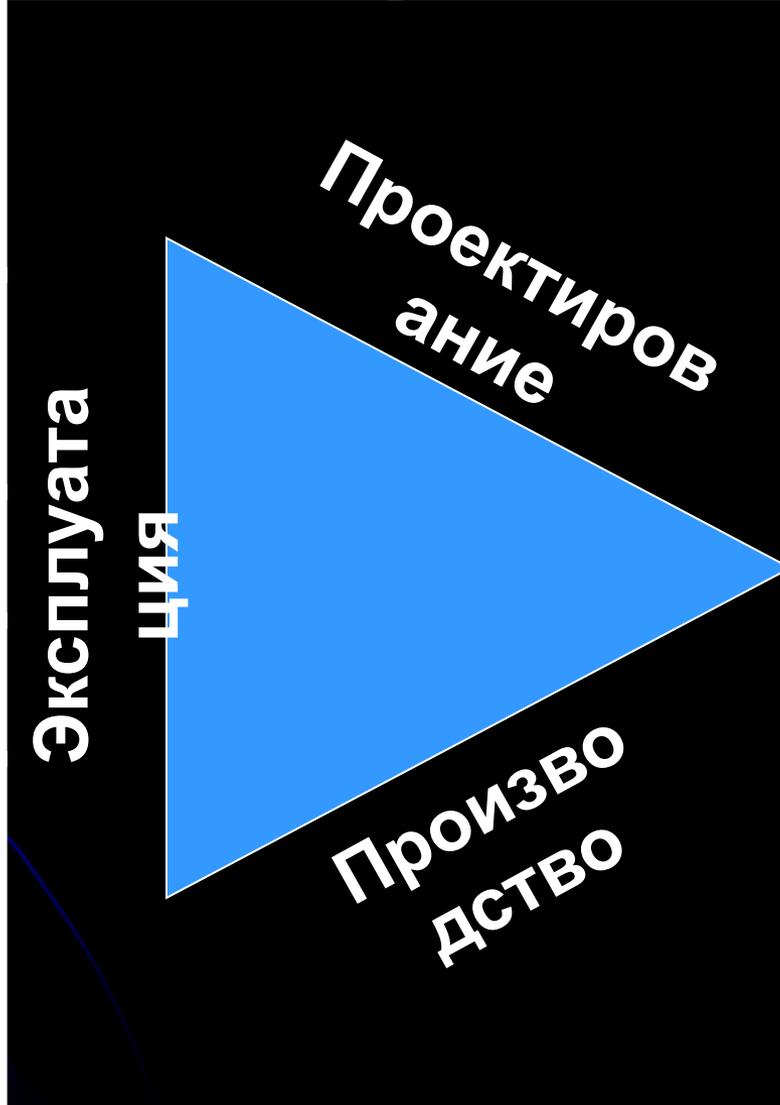
Сбыт, продажа

Эксплуата
ция

Проектиров
ание

Произво
дство

ция



Концепция обеспечения качества ЛС



Концепция обеспечения качества ЛС

- Концепция GXP — дает возможность глубже понять, осознать и выполнять обязательства, возложенные на всех практикующих фармацевтов.
- Фармацевтическая продукция, как и всякая другая продукция, проходит различные этапы - этапы жизненного цикла (петли качества). Качество продукции планируется и формируется в производственной сфере и подвергается изменениям в потребительской сфере.
- Для обозначения различных "практик" ощущается нехватка сокращений. Так, аббревиатура GPP употребляется для обозначения Правил надлежащей закупки (Good Procurement Practice) и Правил надлежащей фармацевтической практики (Good Pharmacy Practice), что может вызвать путаницу. В целях сокращения совокупность различных "практик" обозначают аббревиатурой GXP, где "X" может заменять C, D, L, M, P др.

- **Надлежащая лабораторная практика** (Good Laboratory Practice — GLP) — совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию лабораторных исследований, которые являются частью доклинического изучения лекарственных средств и обеспечивают качество, точность и полноту полученных данных.
- **Надлежащая клиническая практика** (Good Clinical Practice — GCP) — совокупность правил по планированию, выполнению, оценке и документированию клинических испытаний лекарственных средств, соблюдение которых обеспечивает точность полученных данных, защиту прав лиц, которые принимают участие в испытаниях, конфиденциальность данных об этих лицах.
- **Надлежащая производственная практика** (Good Manufacturing Practice — GMP) — это комплекс правил по организации производства и контролю качества, которые являются элементом системы обеспечения качества. Соблюдение требований надлежащей производственной практики обеспечивает стабильное производство лекарственных средств соответственно требованиям нормативно-технической документации и проведения контроля качества в соответствии с аналитической нормативной документацией.

- **Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции** (Guide to good storage practice for pharmaceuticals — GSP) — специальные меры, необходимые для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Эти меры при необходимости можно адаптировать к конкретной ситуации при условии соблюдения всех стандартов качества.
- **Надлежащая практика дистрибуции** (Good Distribution Practice — GDP) — комплекс правил и требований к дистрибуции, соблюдение которых обеспечивает качество лекарственных средств в процессе управления и организации их оптовой реализации на всех ее этапах.
- **Надлежащая аптечная практика** (Good Pharmaceutical Practice — GPP) — деятельность, связанная с поставками, хранением и применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, осуществляемая в аптеках, лечебных учреждениях и домашних условиях.
- **Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств** (Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories — GPCL/WHO) — это совокупность критериев работы лаборатории контроля лекарственных средств, обеспечивающих основу для правильной оценки результатов и выводов о соответствии качества лекарственных средств требованиям спецификаций.