РАЗДЕЛ XII. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Корнюшко В.Ф., Абушайхова С.Э.

Выстраивание новой системы сертификации и декларирования лекарственных препаратов для медицинского применения

*МИРЭА - Российский технологический университет
(Россия, Москва)*

doi: 10.18411/lj-11-2019-274

idsp: ljournal-11-2019-274

Аннотация

В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всём этапе полного цикла производства ЛС. Обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения. В статье рассмотрена отмена действующей сертификации ЛС и переход на новую систему свободного протокола, которая должна минимизировать количество фальсифицированных партий фармацевтических препаратов.

Ключевые слова: фарминдустрия, производство полного цикла, декларирование лекарственных препаратов, медицинское применение, маркировка лекарственных средств

Keywords: pharmaceutical industry, full-cycle production, drug declaration, medical use, drug labeling

Вопросы качества и безопасности продукции, разрешенной к медицинскому применению, включая лекарственные средства, находятся под особым контролем. В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

Сейчас в сфере оборота ЛС действуют два раздела законодательства: фармацевтический (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств") и техническое регулирование (Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 №184-ФЗ). Соответственно, в секторе функционируют два механизма контроля качества продукции и ее соответствия установленным требованиям: один – отраслевой, включающий регистрацию, лицензирование, фармакопейную программу, правила GMP, второй – межотраслевой, подразумевающий сертификацию или декларацию о соответствии.

Сегодня, прежде чем новый препарат дойдет до потребителя, он должен пройти массу всевозможных процедур и проверок. Начинается все с лабораторных и клинических исследований. Если речь идет о выпуске на рынок аналогов уже существующих лекарственных средств, то лабораторные (на животных) и клинические (на пациентах) исследования занимают в среднем год-полтора. Если же разработка принципиально новая, то тогда исследования длятся годами: в среднем пять-шесть лет. При этом, если речь идет об иностранных разработках, то в России необходимо проводить повторные исследования. Результаты зарубежных минздрав не признает. Когда все исследования завершены, то компания-разработчик лекарства должна предоставить документы на получение декларации о соответствии препарата стандартам качества. После предоставления документов на получение декларации о соответствии препарата стандартам качества на каждую партию (10-80 тысяч упаковок

в зависимости от дозировки конкретного препарата и оборудования) получают сертификат соответствия. Его выдают аккредитованные лаборатории.

Порядок декларирования

Метод декларирования широко применяется в зарубежной практике, например в странах ЕС, где государство и общество традиционно пристрастно относятся к вопросам здоровья населения и безопасности лекарств. С введением декларирования соответствия Россия тоже поднимает планку безопасности по защите отечественного рынка от недоброкачественных и фальсифицированных медикаментов.

При декларировании соответствия лекарственных средств заявителем может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, являющиеся изготовителем либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним, в части обеспечения соответствия лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента и в части ответственности за несоответствие лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента. Декларирование соответствия лекарственных средств осуществляется путем принятия декларации о соответствии в отношении партии (серии) лекарственных средств на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории.

Новый порядок сертификации и декларирования ЛС.

В настоящее время лекарственные препараты (в том числе иммунобиологические) для медицинского применения подлежат обязательной сертификации или декларированию соответствия на основании Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – ФЗ № 184) и Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ (далее – ФЗ № 449) вносит изменения в федеральные законы «Об обращении лекарственных средств», «О техническом регулировании» и «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», касающиеся ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Изменения направлены на постепенную организацию нового порядка ввода в гражданский оборот ЛП и исключения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании.

Минздрав предлагает отменить сертификацию каждой партии продукции, считая это избыточным административным барьером, на прохождение которого уходит и время, и деньги разработчиков, что в результате сказывается на конечной стоимости лекарств.

В случае отмены сертификации у собственников лекарственных препаратов все равно остается обязанность декларировать их качество. Ответственность за качество вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов несут производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз фармпрепаратов в страну.

Вместо сертификации партий появится контроль качества трех впервые ввозимых и трех впервые производимых серий лекарственных препаратов в государственных лабораториях. Как гарантия соответствия условий производства нового препарата в промышленном масштабе на конкретной производственной площадке (с подтверждением в системе маркировки лекарственных средств, которая полностью должна заработать с 1 января 2020 года).

Подача документов в Росздравнадзор перед вводом лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических) в гражданский оборот

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП производитель или организация, осуществляющая ввоз ЛП в РФ, должны будут представлять определенные документы в Росздравнадзор.

Производитель ЛП представляет:

- Документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество ЛП;
- Подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.
- Организация, осуществляющая ввоз ЛП, представляет:
- Сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого ЛП требованиям фармакопейной статьи (а в случае отсутствия фармакопейной статьи - требованиям нормативной документации);
- Подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз ЛП в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

Последний год иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат обязательному подтверждению соответствия требованиям нормативной документации в соответствии с законодательством о техническом регулировании. Затем иммунобиологические ЛП будут подлежать вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств.

Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного или ввозимого в РФ, будет осуществляться на основании разрешения, выданного Росздравнадзором. Соответственно, ФЗ № 449 также дополняет статью 5 ФЗ № 61 (полномочия федеральных органов исполнительной власти) новым полномочием по выдаче разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

Разрешение выдается на основании заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Заключение выдается аккредитованными федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору. Порядок выдачи разрешения, а также порядок выдачи заключения и размер платы за его выдачу должны будут быть установлены Правительством РФ.

Получение разрешения не требуется в отношении ЛП, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации ЛП, а также в отношении незарегистрированных ЛП, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, ввозимых в РФ в соответствии с ч. 3 ст. 47 ФЗ № 61. При выявлении в гражданском обороте серии или партии иммунобиологического ЛП, не имеющих разрешения, Росздравнадзор в порядке, установленном Правительством РФ, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии ЛП до получения разрешения. Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением отдельных положений. Лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот до дня вступления в силу настоящего Закона, подлежат хранению,

перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Установлено, что иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики (например, вакцины, сыворотки) подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством РФ об обращении лекарственных средств. К полномочиям федеральных органов исполнительной власти отнесена выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

Заключение

Метод декларирования широко применяется в зарубежной практике, например в странах ЕС, где государство и общество традиционно пристрастно относятся к вопросам здоровья населения и безопасности лекарств. С введением декларирования соответствия Россия тоже поднимает планку безопасности по защите отечественного рынка от недоброкачественных и фальсифицированных медикаментов. Изменения направлены на постепенную организацию нового порядка ввода в гражданский оборот ЛП и исключения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании.

Данное исследование является проблемно-ориентированным, направленное на рассмотрение старой системы сертификации и обобщенная информация по дальнейшему выстраиванию новой системы, ориентированной на минимальное количество фальсифицированных партий фармацевтических препаратов.

1. Фармацевтический рынок России, DSM Group, 19.11.2018.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». – www.guxpert.ru
3. Тенденции фармацевтического рынка – 2018 / Исследовательский центр компании «Делойт» – М., 2018.
4. Особенности развития фармацевтического рынка в России на современном этапе. www.studwood.ru
5. www.apr.mos.ru
6. www.newpharm.ru
7. cyberleninka.ru Инновационное развитие отечественной фарминдустрии с учетом потребностей Российского здравоохранения, а также тенденций в глобальной фармацевтике
8. <https://www.rosminzdrav.ru/> Министерство здравоохранения Российской Федерации
9. <http://www.roszdravnadzor.ru/> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Пономарёва Т.А., Горбунова А.А., Ульянычева К.А., Курдюков Е.Е.

Комплексная оценка растительного сбора "Стелинол"

*ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
(Россия, Пенза)*

doi: 10.18411/lj-11-2019-275

idsp: ljournal-11-2019-275

Аннотация

Основной задачей наших исследований являлась разработка сбора с антидиабетической активностью. При кислотном составлении следующие прописи расчета сбора фенолпропаноидов мы относительного исходили активности из отверстиями методологических чернотёма принципов искусственно создания препаратов растительных липидах композиций с объём предполагаемым свободных спектром сластена фармакологической азот активности [1-4].

В этом отношении большой интерес представляют семена льна и листья стевии. Объединение действующих веществ этих видов сырья в одной композиции может привести к взаимному обогащению фармакологического действия.