

image not found or type unknown



В настоящее время невозможно представить жизнь общества без лекарств. Именно организация лекарственного обеспечения позволяет обеспечивать комфортную и продолжительную жизнедеятельность человека. Академик И.П. Павлов отмечал, что лекарственный препарат является универсальным оружием врача и никакие вмешательства, будь то хирургические, акушерские или другие, не обходятся без использования лекарственных препаратов.

Производство лекарственных средств — деятельность по производству лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Производственная площадка — территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии.

Производитель лекарственных средств — организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства.

Начнем с того, что производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание

технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

Производство лекарственных средств в различных лекарственных формах должно осуществляться в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Правила GMP распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств.

Кроме того, изготовление лекарственных средств в различных лекарственных формах должно проводиться в соответствии с действующими требованиями к изготовлению лекарственных средств в аптечных организациях.

Нестерильные лекарственные формы производят и изготавливают с использованием материалов и методов, предотвращающих загрязнение и рост микроорганизмов и обеспечивающих их соответствие требованиям ОФС "Микробиологическая чистота".

Стерильные лекарственные формы (парентеральные, глазные лекарственные формы, а также лекарственные формы, предназначенные для нанесения на поврежденную кожу и слизистые, лекарственные формы для новорожденных) производят и изготавливают с применением материалов и методов, предотвращающих загрязнение и обеспечивающих их стерильность в соответствии с требованиями ОФС "Стерильность".

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

ЛП как товар имеют ряд особенностей: высокая социальная значимость, так как здоровье, а иногда и жизнь граждан напрямую зависят от наличия или отсутствия требуемого лекарства; решение о приобретении (применении) того или иного препарата зачастую принимается не самим потребителем (как по другим потребительским товарам), а врачом, а в некоторых случаях (например, государственная программа по вакцинации) и государством; ни пациент, ни врач, назначивший лекарственный препарат, не в состоянии оценить потребительские свойства (полезность) приобретаемой в аптеке таблетки, ампулы и т.п. Основное потребительское свойство лекарства - лечебное - может и не проявиться у конкретного больного (либо различаться по силе проявления), даже если

эффективность данного препарата доказана; длительность процесса разработки (8-10 лет) и высокие затраты (200-500 млн. долларов) на создание нового лекарственного препарата и внедрение его в лечебный процесс; отсутствие четких критериев для оценки соотношения эффективность/безопасность применения. Это объясняет необходимость наличия особой формы оценки соответствия лекарственной продукции как механизма допуска на рынок - регистрации (разрешения к применению). По этой причине гарантом безопасности и эффективности допущенного на рынок препарата должны солидарно выступать как разработчик - производитель, так и государство; высокие требования к качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла; низкая эластичность спроса по цене на лекарственные средства по сравнению с другими товарами народного потребления; информация о товаре является значительным критерием для многих (если не для всех) товаров, однако для лекарства подобная информация напрямую связана с возможностью нанесения вреда здоровью, а значит, требует строгого регламентирования вплоть до практически полного запрета, именно по соображениям безопасности; лекарственные средства - единственный легальный товар, распространение рекламы которого для широкой публики в ряде случаев ограничено в силу опасности непрофессионального подхода при решении вопроса о применении; государственное регулирование производства и обращения лекарственных средств.

Обязательными требованиями к производству лекарственных средств являются: идентичное, стандартное выполнение всех операций; прослеживаемость процесса производства каждой серии продукции; обеспечение полного соответствия всех этапов производства, исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции заданным требованиям.

С этой целью производство лекарственных средств должно основываться на системе документации, регламентирующей организацию и технологию производства, контроль качества и документальное оформление всех выполняемых операций. Любое действие должно выполняться в соответствии с документом. Исключаются следование устным распоряжениям и выполнение действий по собственному усмотрению.

Рассмотрим статью 45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации.

2. Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. Подтверждение соответствия лицензиата правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи.

3. Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.[\[1\]](#)

4. При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

4.1. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, а также требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, требования к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения определяются соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4.2. Организации, осуществляющие производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, обязаны осуществлять учет и декларирование в порядке, установленном статьями 8 и 14 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

4.3. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также производство, изготовление и (или) оборот (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, обязаны осуществлять их учет и декларирование в порядке, установленном статьями 8 и 14 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

4.4. При производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается использование произведенных для реализации фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

5. Запрещается производство:

1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых

для проведения клинических исследований и для экспорта;

2) фальсифицированных лекарственных средств;

3) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;

4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

5) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) на технологическом оборудовании, которое не зарегистрировано или законсервировано в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

6. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

8. Производители лекарственных средств (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)) могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;

2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

- 3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) медицинским организациям и ветеринарным организациям;
- 6) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

9. Производители фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) обязаны осуществлять реализацию (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров, а организациям, указанным в пунктах 2 - 6 части 8 настоящей статьи, в таре объемом не более 1 литра.

В заключение хочется сказать, что когда мы говорим о лекарствах, то мы говорим об удивительных продуктах, которые, по сути, изменили всю жизнь человечества. Достаточно сказать, что лекарственные средства повлияли на ход эволюции человека, спасая людей от неизлечимых ранее заболеваний и продлевая их жизнь. По расчетам французских ученых, за прошедшее столетие продолжительность жизни увеличилась почти вдвое, или, другими словами, с каждой минутой мы стареем только на 45 секунд. До сих пор фармакотерапия – это ведущий вид терапии (до 95% врачебных назначений – это лекарственные средства). У лекарственных средств (ЛС) есть одна особенность, связанная с тем, что потребитель не может самостоятельно судить о качестве применяемых ЛС. А, учитывая, что лекарственные средства непосредственно воздействуют на организм человека, к их качеству предъявляются очень высокие требования. В связи с этим качество ЛС должно находиться под непосредственным контролем государства.

Список использованной литературы:

1. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020)

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств"
 3. Колоколов, Г. Р. Медицинское право / Г.Р. Колоколов, Н.И. Махонько. - М.: Дашков и Ко, 2019. - 452 с.;
 4. Медицинское право: Учебное пособие. [Электронное издание] / К.В. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. М.: Статут, 2019;
 5. Акопов, В. И. Медицинское право : учебник и практикум для вузов / В. И. Акопов. — М. : Издательство Юрайт, 2019. — 287 с.
-
1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств" Статья 45. Производство лекарственных средств. [↑](#)