

**КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
МЕЖДУНАРОДНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СИСТЕМА
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

Авдошкина Ольга Ивановна,
*студентка 5 курса экономического факультета,
E-mail: avdoshkina93@yandex.ru
Мордовский государственный университет имени Н.П.Огарева,
г.Саранск*

В статье рассмотрена взаимосвязь категорий качество и безопасность лекарственных средств, а также особенности обеспечения безопасности лекарственных препаратов.

Ключевые слова: качество и безопасность лекарственных средств, надлежащая производственная практика, стандарт GMP.

В современных условиях экономического хозяйствования определены высочайшие требования к качеству и безопасности продукции. В отличие от требований к качеству, которые переменны в динамике и зависят от требований конкретных категорий потребителей, требования к безопасности продукции являются константой.

Рассмотрим понятия безопасности и качества продукции в возможной их взаимосвязи. Так, качество – одна из наиболее сложнейших категорий, с которой приходится сталкиваться человеку в своей деятельности. К понятию качества потребители обращаются как при выборе предметов для удовлетворения своих различных потребностей, так и при оценке результатов выполнения различных операций производственного процесса.

Понятие же безопасность при этом воспринимается зачастую как гарантируемая в обязательном порядке составляющая понятия «качество». При этом необходимо отметить, что безопасность – это есть особенность продукции, которая обуславливает наименьшее состояние риска, ограниченное допустимыми нормами. При производстве, хранении, транспортировании, эксплуатации или потреблении продукция должна быть безопасна, то есть не должна наносить вред жизни и здоровью потребителя.

В каждой отрасли существуют свои особенности обеспечения безопасности продукции. Рассмотрим актуальность обеспечения качества и безопасности применительно к продукции фармацевтической отрасли.

В последнее время все большую актуальность в мире стали приобретать такие проблемы здравоохранения, как качество, эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС). Во-первых, это объясняется наличием на фармацевтическом рынке большого числа разнообразных

торговых наименований лекарственных препаратов, во-вторых, причиной мог послужить рост числа воспроизведённых лекарственных средств, а также проникновение в сферу гражданского оборота фальсифицированных лекарств. Даже сейчас большая часть российских фармацевтических предприятий не обладает возможностями выпуска продукции, полностью отвечающей требованиям стандартов Надлежащей производственной практики (GMP, «Good Manufacturing Practice») ввиду изношенности производственных мощностей и недостаточной финансовой поддержки со стороны государства. Все это говорит о том, что сфера обращения лекарственных средств находится в зоне повышенного риска и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством.

Продукция фармацевтической промышленности, или то, что мы называем лекарственными средствами, существенным образом отличается от всех других видов продукции – она, с одной стороны, должна обладать высоким уровнем безопасности, а с другой, иметь высокую эффективность действия. Понятие качества для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как безопасность и эффективность. Определение этих терминов содержится в статье 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»:

– безопасность лекарственных средств – характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

– эффективность лекарственных средств – характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни [3].

В свою очередь эффективность и безопасность лекарственных средств зависят от качества их компонентов и производственных процессов. Качество лекарственных препаратов складывается из качества действующего вещества, состава и качества вспомогательных веществ и технологии изготовления лекарственной формы.

Специфика обеспечения безопасности фармацевтической продукции состоит, прежде всего, и в том, что лекарственные средства, как таковые – это весьма специфический продукт, качество и безопасность которых потребитель не имеет возможности оценить самостоятельно, поэтому гарантия их эффективности, безопасности и качества является одной из важнейших задач фармацевтической отрасли на современном этапе ее развития.

Стоит отметить, что динамичное развитие фармакологической отрасли и появление огромного количества новых позиций лекарственных средств не только расширяет возможности лечения, но и существенно повышает риск причинения вреда пациенту, так как появляется возможность развития тяжких, а подчас и необратимых осложнений вследствие лекарственной терапии. Это определяют особую актуальность и повышенное внимание к

проблеме безопасности использования фармацевтической продукции врачами и непосредственно пациентами.

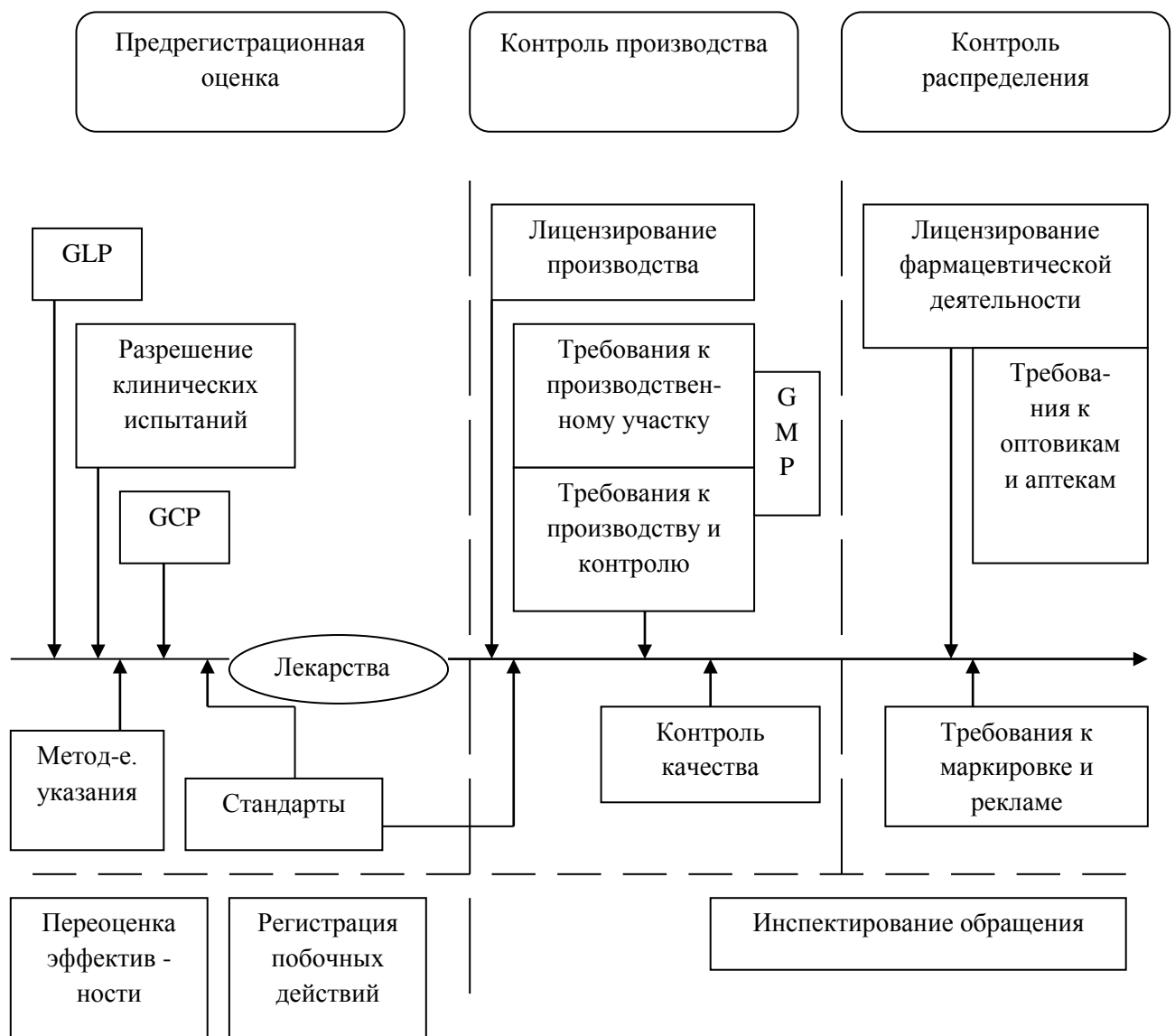
В последнее время в отечественной практике также происходит осознание важности обеспечения высокого качества и безопасности лекарственных средств. Очевидно, что производство лекарственных препаратов и сопряженные с ним процессы должны нормироваться, чтобы стандарты, заложенные при разработке препаратов, соблюдались на протяжении всего их жизненного цикла. Если лекарственные средства производятся не по строго установленным правилам, гарантировать их однородность от серии к серии нельзя, что в условиях современного рынка, насыщенного воспроизведенными лекарственными препаратами (дженериками), означает, что доказанная терапевтическая эквивалентность одной серии препарата может оказаться не биоэквивалентна всем последующим.

В настоящее время обеспечение безопасности лекарственного препарата участниками сферы обращения лекарственных средств основано на соблюдении правил «надлежащей практики»: разработчиком препарата - правил GLP (Good Laboratory Practice – Надлежащей лабораторной практики) и GCP (Good Clinical Practice – Надлежащей клинической практики); производителем лекарственных средств – GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащей производственной практики); фармдистрибьютором и аптечной организацией – стандартов GDP (Good Distribution Practice - Надлежащей дистрибьюторской практики) и GPP (Good Pharmacy Practice Надлежащей аптечной практики).

Эти «правила» образуют комплекс базовых стандартов профессиональной практики, регулирующих изучение, оценку и производство лекарственных препаратов ([рисунок 1](#)). Вышеперечисленные стандарты одновременно преследуют две цели: защиту интересов потребителей медикаментов и содействие международной торговле ими за счет признания другими странами результатов работ, проведенных в одной стране.

В условиях промышленного производства готовых лекарственных средств ведущее место в системе государственного обеспечения безопасности препаратов занимает регистрация новых лекарственных средств вместе с контролем за производственными площадками в форме их лицензирования и инспектирования на предмет соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP). Правила GMP представляют собой свод минимальных требований к организации производства ЛС (от устройства помещений, уровня оборудования, качества воздуха и воды в цехах до квалификации персонала, униформы и гигиены работников), направленных на обеспечение качества выпускаемых ЛС.

Согласно стандарту (правилам GMP) на предприятии–производителе должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию работы по GMP, контроль качества и анализ рисков.



Р и с у н о к 1 – Контрольно- разрешительная система лекарственных препаратов

В основе правил GMP лежит следующая фундаментальная идея: лекарственные средства – это особый вид продукции. Недостаточно установить требования к самой продукции и методам ее контроля, необходимо установить требования к процессу производства и выполнять их. Это обусловлено тем, что лекарственные средства имеют три существенные особенности, отличающие их от других видов продукции:

1) Они должны на 100 % соответствовать своему назначению, быть безопасными и эффективными. Любое отклонение от этого условия означает вред для потребителя, иногда вред непоправимый.

2) Их дефекты являются скрытыми, они могут быть обнаружены слишком поздно или не обнаружены вообще.

3) Лекарственные средства нельзя проверить неразрушающими методами контроля. Проверить можно только отдельные образцы или пробы из серии продукции. Сплошной контроль в данном случае невозможен [4].

В этом состоит принципиальное отличие фармацевтической промышленности от производства автомобилей, микросхем и множества других видов продукции, где каждое изделие можно проверить, а негодные - отбраковать.

Таким образом, о качестве серии лекарственного средства можно судить только по отдельным образцам. Суждение будет правильным, если: один образец из серии продукции на 100 % повторяет свойства всей серии. Отсюда вытекает цель GMP: продукт должен всегда производиться одинаково и с одинаковыми, заранее заданными свойствами.

Контроль готового продукта не является гарантией качества. Качество обеспечивается технологией и организацией производства. Принцип GMP универсален: «надежное, абсолютно повторяемое производство, где нет места случайностям, ошибкам и скрытым дефектам», нужен во многих ответственных отраслях.

Оно достигается за счет высокого технического уровня, качества и надежности всех элементов производства: сырья и материалов, помещений и оборудования, технологии, организации работы, системы управления предприятием, документации, квалификации и исполнительской дисциплины персонала и пр. Реализация этих требований гарантирует безопасность лекарственных средств и соответствие их своему назначению.

Эти условия естественны и понятны, но выполнить их нелегко. Суть GMP состоит в их гарантированном выполнении, это требует специальных организационных, технических и технологических мер. Только так можно обеспечить безопасность лекарственных средств и заложенную в них эффективность.

GMP имеет силу закона и контролирует как сам процесс производства, так и различные производственные факторы. Правила GMP предусматривают качественный подход к производству продукции во избежание ошибок и нарушений, что, в свою очередь, защищает потребителя от приобретения малоэффективных и даже опасных продуктов. Они направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств и гарантирование того, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со своей формулой (составом), не содержит посторонних включений, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности [1].

Соблюдение фармацевтическими производителями стандартов GMP гарантирует надежность процессов производства, достоверность данных, формирующих регистрационное досье ЛС, а значит, и безопасность лекарственного препарата для пациента. Оценке соответствия GMP со стороны фармацевтического инспектора подвергается каждая производственная площадка, а также вся произведенная продукция. Организацию работ по контролю качества, эффективности и безопасности выпускаемых лекарственных средств на государственном уровне проводят регуляторные и надзорные органы каждой отдельной страны.

На текущий момент контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств входит в перечень наиболее приоритетных задач в системе здравоохранения России. На территории страны в этих целях создана собственная система государственного контроля качества лекарственных средств. Данная система направлена на обеспечение своевременного выявления и изъятия из обращения недоброкачественной и фальсифицированной продукции.

Так, одной из важнейших функций Росздравнадзора определена организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в соответствии с Административным регламентом от 30.10.2006 г. № 734, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития.

Основными направлениями работы системы государственного контроля качества являются [2]:

- оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в процессе государственной регистрации (на опытно-промышленных и промышленных образцах);
- экспертиза качества лекарственных средств (проводится выборочно);
- мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств в обращении;
- инспекционный контроль.

Таким образом, безопасные и качественные лекарственные препараты являются одной из составляющих качества жизни населения любой страны и России в том числе. Поэтому в современных условиях категории «качество» и «безопасность» должны выступать определяющими направлениями развития для предприятий фармацевтической промышленности. Хозяйствование в условиях цивилизованного рынка, успешное функционирование и эффективное развитие предприятия, производящего фармацевтическую продукцию в значительной мере зависит от известной степени доверия покупателей как оптовых, так и розничных к производителям лекарственных препаратов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Балашов А. И. Ненадлежащая производственная практика: модернизация системы обеспечения качества производства лекарственных средств / А. И. Балашов // Известия ВУЗов. Серия «Экономика, финансы и управление производством». – 2014. – № 1(19). – С. 72–77.
- 2 Морозова Т. Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России / Т. Е. Морозова, Е. Н. Хосева // Качественная клиническая практика. – 2013. – № 2. – С. 54–59.
- 3 ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ФЕДЕР. ЗАКОН ОТ 12.04.2010 Г. № 61ФЗ (РЕД. 25.11.2013Г.) // РОССИЙСКАЯ ГАЗЕТА ОТ 14.04.2010Г. № 78.

**THE QUALITY AND SAFETY OF MEDICINES: INTERNATIONAL
STANDARDIZATION AND SYSTEM STATE CONTROL**

Avdoshkina Olga Ivanovna,
5th year student, Department of Economics
E-mail: avdoshkina93@yandex.ru
Ogarev Mordovia State University,
Saransk

The article considers the relationship of the categories of quality and safety of medicines, and especially the safety of medicines.

Key words: quality and safety of medicines, good manufacturing practice, GMP standard.