

**Белорусский государственный университет**

**УТВЕРЖДЕНО**

Проректор по учебной работе БГУ

А.Л. Толстик

**СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Учебная программа для специальности:**

**1-31 05 01 Химия (по направлениям)**

Направление специальности:

1-31 05 01-03 – Химия (фармацевтическая деятельность)

Специализация:

1-31 05 01 -03-01 Химия лекарственных препаратов

2013 г.

**Составители:**

Пархач Маргарита Евгеньевна, доцент по специальности «Фармация» кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий Белгосуниверситета, к.фармац.н.,

**Рецензенты:**

Гурина Наталья Сергеевна, зав. кафедрой организации фармации УО «БГМУ», д.б.н., профессор;

Апостол Наталья Александровна, доцент по специальности «Химия» кафедры аналитической химии Белгосуниверситета, к.пед.н.

Рекомендована к утверждению:

кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий БГУ;

Учебно-методической комиссией химического факультета БГУ.

Ответственный за редакцию: Пархач М.Е.

Ответственный за выпуск: Пархач М.Е.

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа специального курса «Сертификация лекарственных средств» рассчитана на 12 лекционных часов, 2 часа контролируемой самостоятельной работы и 6 часов самостоятельной внеаудиторной работы.

Серьезнейшей проблемой фармацевтического рынка является обращение большого количества некачественных и фальсифицированных лекарственных средств (ЛС). На сегодняшний день система сертификации стала одним из основных инструментов, которые помогают сократить их количество. Основной функцией сертификации ЛС является защита пациента от недобросовестных производителей и продавцов, создание условий для честной конкурентной борьбы, защита национального рынка от зарубежных недобросовестных конкурентов. Вместе с тем сертификация оказывает значительное влияние на расширение международного экономического сотрудничества.

До изучения данного специального курса студенты получают фундаментальную подготовку по аналитической химии, фармацевтической химии, фармакогнозии, изучают принципы обеспечения качества ЛС в процессе производства и имеют представление о физических, химических, физико-химических свойствах лекарственных средств и методах контроля их качества. Изучение вопросов сертификации ЛС позволит будущим специалистам ориентироваться в *совокупности процедур* оценки соответствия, знать основные правила, схемы и порядок проведения работ по сертификации ЛС. Полученные знания необходимы для успешной практической деятельности специалистов в области разработки, контроля и повышения качества ЛС.

**Цель данного спецкурса** – формирование системных знаний студентов о сертификации ЛС в Республике Беларусь и для международной торговли.

Программа составлена с учетом современных требований, предъявляемых Всемирной организацией здравоохранения к сертификации лекарственных средств для международной торговли.

### **В результате освоения дисциплины студент должен знать:**

- специфику лекарственных средств как товара, потребительские свойства ЛС;
- параметры и показатели качества ЛС, методы оценки качества;
- административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС;
- виды государственного контроля качества ЛС и их значение;
- положения о Государственной регистрации ЛС;
- структуру органов государственной системы контроля качества ЛС;
- правовую базу государственной системы контроля качества ЛС;
- понятие безопасности и эффективности ЛС;
- понятие «фальсифицированное лекарственное средство»;
- понятие «недоброкачественное лекарственное средство»;

- положения о декларировании соответствия;
- положения о знаке соответствия, сертификации;
- цели и принципы стандартизации;
- цели и принципы подтверждения соответствия;
- основные схемы сертификации;
- порядок проведения сертификации ЛС;
- профессиональные стандарты каждого этапа сферы обращения ЛС – GXP. Национальные правила, стандарты, предназначенные для обеспечения качества ЛС на всех этапах их разработки, производства и обращения;
- особые условия транспортировки и хранения ЛС с учетом их физико-химических свойств;
- критерии приемочного контроля лекарственных средств;

**В результате освоения дисциплины студент должен уметь:**

- грамотно использовать методическую и нормативную документацию по управлению качеством и контролю качества ЛС;
- осуществлять контроль соблюдения обязательных требований нормативных документов;
- обеспечить приемочный контроль ЛС;

**В результате освоения дисциплины студент приобретает навыки** работы с нормативными документами разного уровня в области обеспечения и контроля качества ЛС

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

*Сущность, цели и задачи сертификации.* Становление сертификации как вида деятельности. Участники сертификации и их функции. Цели и принципы подтверждения соответствия. Формы подтверждения соответствия. Добровольное подтверждение соответствия. Обязательное подтверждение соответствия. Декларирование соответствия. Понятие аккредитации.

*Понятие «качество продукции»* и сущность составляющих его элементов. Понятие «квалиметрия». Понятия «уровень качества» и «технический уровень качества». Оценка (определение) уровня качества.

Функциональные свойства лекарственных средств (ЛС). Простые и сложные свойства ЛС. Основопологающие свойства ЛС, характеризующие эффективность и безопасность. Показатели качества. Параметры качества. Классификация показателей качества ЛС по характеризующим свойствам. Классификация показателей качества ЛС по способу выражения. Классификация показателей качества ЛС по количеству характеризующих свойств. Свойства комплексных показателей качества ЛС.

Категории нормативной документации по стандартизации, область их применения. Состав объектов стандартизации на государственном уровне, на уровне предприятия. Объекты стандартизации в общетехнических и организационно-методических стандартах. Стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения фармакопейных статей.

Виды контроля ЛС. Сплошной и выборочный контроль ЛС. Входной контроль ЛС. Операционный контроль ЛС. Приемочный контроль ЛС. Факторы, влияющие на объективность приемочного контроля ЛС. Особенности оценки (определения) уровня качества ЛС. Декларация о соответствии ЛС.

*Понятие о системе сертификации.* Типовая структура системы сертификации. Национальные системы сертификации. Международная и региональные системы сертификации. Роль международного сотрудничества в области сертификации. Основные задачи центрального органа по сертификации. Орган по сертификации ЛС: функции, обязанности и ответственность. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий. Этапы проведения работ по аккредитации испытательных лабораторий в области сертификации ЛС.

*Понятие о схемах сертификации.* Действия, официально установленные в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям. Испытания выборки, типа, каждой единицы продукции. Факторы, снижающие объективность результатов испытаний ЛС. Понятие однородности серии. Причины возникновения неоднородности серии ЛС. Порядок отбора образцов продукции для испытаний в целях сертификации. Требования ГФ РБ к отбору образцов ЛС для испытаний. Проверка и сертификация производства, цели и применение в схемах сертификации. Инспекционный контроль, цели и применение в схемах сертификации.

Схемы сертификации и условия их применения в Республике Беларусь. Факторы, определяющие выбор схемы сертификации продукции. Ограничения в выборе схемы для сертификации ЛС. Сертификация фармацевтических предприятий на соответствие стандартам GMP – определяющий фактор в выборе и обеспечении надежности схемы сертификации для ЛС.

*Обязательная и добровольная сертификация.* Обязательные требования к продукции в Республике Беларусь. Несостоятельность выбора добровольной сертификации в отношении ЛС.

*Элементы обязательной сертификации ЛС в системе обеспечения качества Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).* Допуск препарата на рынок. Регистрация ЛС (Marketing Authorization) – элемент обязательной сертификации ЛС. Требования к отечественным и зарубежным ЛС, регистрируемым в РБ. Экспертиза регистрационного досье. Оценка безопасности и эффективности ЛС. Регламентация доклинических исследований ЛС в РБ. Регламентация клинических испытаний ЛС в РБ. Экспертиза аналитической нормативной документации на регистрируемое ЛС. Оценка объективности и воспроизводимости методик контроля качества ЛС. Соответствие производства ЛС стандартам GMP - элемент обязательной сертификации ЛС в системе обеспечения качества ВОЗ. Механизмы регулирования качества ЛС с помощью стандартов GMP: регламентация условий производства, специфическое ведение документации, система постадийного контроля полупродуктов и полуфабрикатов, система валидации, уполномоченный специалист и т.д. Проверка производства ЛС. Инспекционный контроль. Испытание ЛС на рынке - элемент обязательной сертификации ЛС в системе обеспечения качества ВОЗ.

*Порядок проведения сертификации ЛС.* СТБ 5.2.13 «Национальная система сертификации Республики Беларусь. Порядок проведения сертификации лекарственных средств». Правила проведения работ в области сертификации. Сертификация импортируемых ЛС. Признание зарубежных сертификатов.

Оценка эффективности сертификации.

## План лекций

1. Становление сертификации как вида деятельности. Сущность, цели и задачи сертификации. Функции сертификации лекарственных средств и ее эффективность.
2. Параметры и показатели качества ЛС, классификация. Квалиметрия. Виды контроля ЛС. Особенности контроля качества лекарственных средств.
3. Системы сертификации. Типовая структура системы сертификации. Национальные системы сертификации. Международная и региональные системы сертификации. Международная система сертификации лекарственных средств.
4. Понятие о схемах сертификации. Обязательная и добровольная сертификация. Особенности выбора схемы сертификации для ЛС.
5. Правила и порядок проведения сертификации лекарственных средств в Республике Беларусь.
6. Элементы обязательной сертификации ЛС в системе обеспечения качества Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

### Примерный тематический план

№ п/п	Наименование разделов, тем	Количество часов				
		Аудиторные				Самост. работа
		Лекции	Практич., семинар.	Лаб. занят.	КСР	
1	Сущность, цели и задачи сертификации ЛС	2				1
2	Понятие «качество продукции» и сущность составляющих его элементов.	2				1
3	Понятие о системе сертификации.	2				0,5
4	Понятие о схемах сертификации.	1,5			1	2
5	Обязательная и добровольная сертификация.	0,5				0,5
6	Элементы обязательной сертификации ЛС в системе обеспечения качества Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).	2				0,5
7	Порядок проведения сертификации ЛС.	2			1	0,5
	<b>Итого:</b>	<b>12</b>			<b>2</b>	<b>6</b>



## ЛИТЕРАТУРА

### Основная

1. Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» № 161-З, 20.07.2006//рег.№2/1258, 26.07.2006
2. Закон Республики Беларусь от 5 января 2004 г. "Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации"
3. ТКП 123-2008. Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения.
4. ТКП 125-2008 «Надлежащая лабораторная практика»
5. ТКП 184-2009 «Надлежащая клиническая практика»
6. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) 2004 г. (World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. – WMA, 2004г. )
7. СТБ 5.2.13 «Национальная система сертификации Республики Беларусь. Порядок проведения сертификации лекарственных средств»
8. ТКП 030-2013. «Надлежащая производственная практика (GMP)»
9. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Утв. Постановлением СМ РБ №1269, 02.09.2008
10. Постановление МЗ РБ от 21 ноября 2008. г. № 199 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию) и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Беларусь
11. СТБ 50.01 Система аккредитации Республики Беларусь. Основные положения.
12. Управление и экономика фармации: Учебник//Под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. – 720 с.
13. А.П. Коротовских, И.В. Сударев, В.Г. Гандель. Организационно-методические основы контроля качества при производстве лекарственных средств: *учебное пособие* // Учебное пособие, - М., 2005, 63 с.
14. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие / под ред. Н.А.Тюкавкиной. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008.
15. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. Учебное пособие / Максимкина Е.А., Миназова Г.И., Чукреева Н.В. Медицина, 2008.
16. Умаров С.З. и др. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/ С.З. Умаров, И.А.Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. – 2 –е изд., испр. – М.: ГЭОТАР – МЕД, 2004 г.
17. Постановления Правительства РБ, приказы и инструкции Министерства здравоохранения РБ в области управления качеством.

### Дополнительная

18. СТБ ISO 17011 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия.
19. СТБ 941.1 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие *требования к органу по аккредитации* поверочных и испытательных лабораторий
20. СТБ 941.2 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие *требования к аккредитации* поверочных и испытательных лабораторий.
21. СТБ 941.3 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие *требования к оценке технической компетентности* поверочных и испытательных лабораторий
22. СТБ 941.4 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. *Реестр. Основные положения*
23. СТБ 941.5 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. *Эксперты по аттестации* поверочных и испытательных лабораторий. Общие требования.
24. СТБ 941.6 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. *Межлабораторные сличения. Требования к программам, порядку их реализации*
25. СТБ 941.7 Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. *Межлабораторные сличения. Выбор и применение* органами по аккредитации лабораторий программ межлабораторных сличений.