

## **Тема 1.4. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТОВАРЫ**

### **1. Основные положения государственной системы стандартизации**

В законе РФ «О стандартизации» (10.06.1993 № 5154-1) стандартизация определяется как деятельность по установлению норм, правил и характеристик в целях обеспечения:

- безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- технической и информационной совместимости, а также взаимозаменяемости продукции;
- качества продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии;
- единства измерений и т.д.

В соответствии с ГОСТ 1.0-85 «Государственная система стандартизации. Основные положения» «Стандартизация — это деятельность, заключающаяся в нахождении решений для повторяющихся задач в сфере науки, техники и экономики, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области».

Государственная система стандартизации представляет собой комплекс взаимосвязанных и обусловленных правил и положений, определяющих ее цели и задачи, организацию и методику проведения необходимых работ.

Главная задача стандартизации — это создание нормативно-технической документации, регламентирующей прогрессивные требования к изготавливаемой для нужд различных отраслей народного хозяйства продукции, к ее разработке, производству, применению, а также контроль за правильностью использования этой документации.

К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. НТД разрабатывается с учетом достижений современной отечественной и зарубежной науки, техники, технологии, передового опыта.

*Стандартизация в здравоохранении* — это деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в здравоохранении путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик условий, продукции, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении.

Документы государственной стандартизации обязательны для всех предприятий независимо от их подчиненности и формы собственности, для всех отраслей хозяйства.

## 2. Нормативно-техническая документация

**Стандарт на продукцию** — это нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа продукции с тем, чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению.

Выделяют следующие основные виды стандартов:

- государственный стандарт России,
- отраслевой стандарт,
- стандарт предприятия.

*Государственный стандарт России (ГОСТ Р)* — это тип стандарта, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер; утверждается Госстандартом России.

*Отраслевой стандарт (ОСТ)* — тип стандарта, разрабатываемый в случае отсутствия ГОСТ Р или же при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом России.

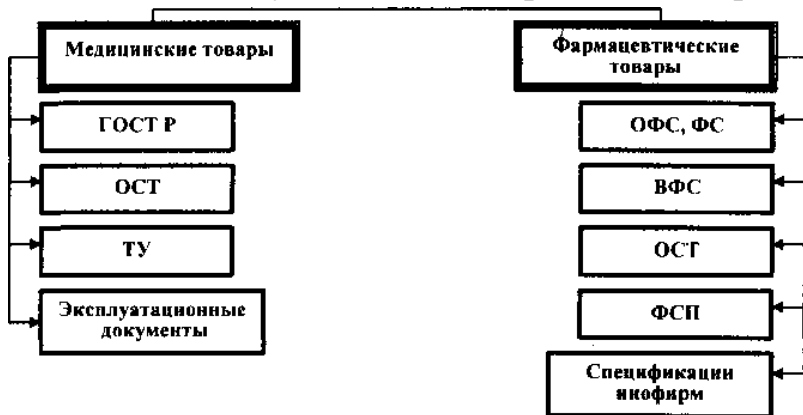
*Стандарт предприятия (СТП)* разрабатывается в случае отсутствия ГОСТ Р или ОСТ на объект стандартизации.

*Технические условия (ТУ)* — это нормативно-технический документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция, процесс или услуга. Они могут быть стандартом или частью стандарта.

Международные стандарты ИСО утверждаются международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) и предназначены для разработки повсеместно признаваемых стандартов, правил и других аналогичных документов в целях облегчения международного обмена товарами и услугами.

## 3. Виды НТД для медицинских и фармацевтических товаров

Для медицинских и фармацевтических товаров утверждаются нормативно-технические документы, классификация которых приведена на рис.



Отраслевые стандарты утверждаются МЗ РФ и обязательны для предприятий и организаций медицинской промышленности.

Контроль качества готовых медицинских товаров осуществляется в соответствии с ТУ.

ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов:

- а) назначение изделия;
- б) классификация (в случае ТУ на группу изделий);
- в) основные размеры;
- г) технические требования;
- д) комплектность изделия;
- е) правила приемки и методы испытаний;
- ж) маркировка, упаковка, хранение.

*Стандарт качества лекарственных средств (ЛС)* — это нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества ЛС, утверждаемый МЗ РФ.

Для ЛС и лекарственного растительного сырья применяются следующие виды НТД: общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС), ОСТ, фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

*ОФС* — государственный стандарт качества ЛС; включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа ЛС, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

*ФС* — государственный стандарт качества ЛС под международным непатентованным наименованием (МНН), содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

*ФС* утверждаются на ЛС, имеющие наибольшую терапевтическую ценность, широко вошедшие в медицинскую практику и имеющие высокие качественные показатели. *ФС* включаются в государственную фармакопею (серийное производство).

Термин «Фармакопея» происходит от греческих слов *pharmakon* — лекарство и *poieo* — делаю и переводится на русский язык как руководство по приготовлению лекарств.

Государственная фармакопея (ГФ) — это сборник государственных стандартов качества ЛС, имеющий законодательный характер. В настоящее время действует ГФ XI издания (1987 г).

*ВФС* утверждаются на ЛС и лекарственное растительное сырье и на первые промышленные серии новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом и намеченных к серийному производству. Утверждаются на ограниченный срок (не более 3 лет).

ОСТ устанавливаются на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки ЛС (термины,

обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.); утверждаются МЗ РФ и медицинской промышленности.

ФСП — стандарт качества на ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС, произведенного конкретным предприятием, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

Для импортных ЛС к НТД относятся:

- 1) ГФ, ВФС;
- 2) зарубежные фармакопеи;
- 3) спецификации (статьи, нормы, сертификаты качества), разработанные иностранными фирмами.

Помимо НТД, есть еще эксплуатационные документы, которые входят в комплект изделия при выпуске их с предприятия-изготовителя. К простым изделиям, хорошо известным потребителям, прилагается этикетка (наименование изделий, обозначение изделия и его индекс, технические данные, номер стандарта или ТУ, которым соответствует изделие, сведения о приемке ОТК, сведения о количестве изделий в одной упаковке, дата выпуска).

К сложным изделиям прилагаются паспорта или формуляры.

В паспорте указывают основные параметры и характеристики изделия, далее приводятся данные, аналогичные сведениям в этикетке, гарантийные обязательства предприятий, сведения о консервации и упаковке.

Если к паспорту прилагаются журнал или листки, в которых указывается работа изделия и сведения о техническом обслуживании, то эти документы носят название формуляр. В необходимых случаях к эксплуатационным документам прилагаются техническое описание (ТО), инструкция по эксплуатации (ИЭ); иногда их объединяют.

#### **4. Сертификация**

С целью подтверждения соответствия товара определенному уровню качества, указанному в НТД, проводится сертификация с выдачей особого документа — сертификата.

Сертификация — это прогрессивное направление развития стандартизации, важнейший механизм управления качеством. В России принят Закон РФ (введен в действие с 01.06.93г.) «О сертификации продукции и услуг».

*Сертификация* — это деятельность по подтверждению соответствия установленным требованиям международных, национальных стандартов стран-импортеров продукции, государственных стандартов.

Сертификация осуществляется независимой и компетентной организацией. Основные цели сертификации:

- 1) содействие потребителям в компетентном выборе продукции;

- 2) защита потребителя от недобросовестности изготовителя, продавца;
- 3) контроль безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья, имущества;
- 4) подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями.

Сертификационные испытания проводятся лабораторией, имеющей аккредитацию в Российской системе сертификации. На основании результатов испытаний выдается протокол испытаний.

*Протокол испытаний* — это документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям.

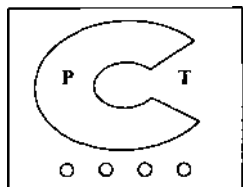
Для указания соответствия продукции установленным требованиям предназначен специальный технический документ — сертификат соответствия.

*Сертификат соответствия* — это документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям.

Сертификат соответствия выдается на бланке установленной формы желтого цвета с водяными знаками, имеющими три системы защиты; действителен в течение срока годности (хранения, реализации) товаров.

Наряду с сертификатом, соответствие продукции установленным требованиям подтверждает и знак соответствия.

*Знак соответствия* — это знак, который по правилам, установленным в системе сертификации, подтверждает соответствие маркированной им продукции установленным требованиям.



Медицинские и фармацевтические товары подлежат обязательной сертификации.

*Обязательная сертификация* — это подтверждение уполномоченным на то органом соответствия товара (работы, услуги) обязательным требованиям.

*Цель обязательной сертификации* — создание уверенности у изготовителя и потребителя в том, что сертифицированная продукция безопасна для потребления.

Госстандарт России и другие государственные органы в пределах своей компетенции осуществляют государственный инспекционный контроль и надзор в области сертифицированной продукции. Суть инспекционного контроля — это контрольная оценка соответствия, осуществляемая с целью установления, что продукция продолжает соответствовать заданным требованиям, подтвержденным при сертификации.

В настоящее время вопросы контроля качества ЛС находятся в ведении Департамента государственного контроля ЛС, ИМН и медицинской техники МЗ РФ, основные задачи которого заключаются в следующем:

- 1) Обеспечение контроля за качеством, эффективностью и безопасностью ЛС.
- 2) Государственная регистрация Л С и ведение государственного реестра ЛС, производимых на территории России и ввозимых из-за рубежа.
- 3) Проведение регистрации отпускных цен производителей на ЛС, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС.
- 4) Государственный надзор за соблюдением требований государственных стандартов, фармакопейных статей, технических условий и контроль за обращением ЛС.
- 5) Борьба с оборотом фальсифицированных Л С.

Для выполнения деятельности по экспертизе медицинской и фармацевтической продукции и последующей ее регистрации разработаны следующие документы:

- «Правила государственной регистрации ЛС»
- «Положение об ускоренной процедуре регистрации ЛС»
- ОСТ № 91500.05.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения».

### **Идентификация и фальсификация товара**

*Идентификация* — это установление соответствия характеристик товара, указанных на маркировке и в сопроводительных документах, предъявляемым к нему требованиям.

Идентификация призвана выполнять несколько функций, среди которых:

- указующая — отождествляет представленный к анализу товар с конкретным наименованием, маркой, типом и т.п.;
- информационная — доводит до потребителей необходимую информацию о товаре;
- подтверждающая соответствие ассортиментной характеристики товара, информации, указанной на маркировке и в сопроводительных документах (подлинность товара);
- управляющая — является элементом системы качества продукции.

Регламентируется международными стандартами (МС) ИСО серии 9000 «Управление качеством, обеспечение качества». В России они введены без изменений (ГОСТ Р ИСО 9000-9004).

Средствами идентификации являются нормативные (стандарты, ТУ и др.) и технические документы (чертежи и др.); маркировка и сопроводительные документы.

Выделяют три вида идентификации:

- 1) ассортиментная (видовая);
- 2) качественная (квалиметрическая);
- 3) партионная (принадлежность части или отдельного товара конкретной партии).

К методам идентификации относят органолептические и измерительные.

**Фальсификация** (лат. falsifico — подделываю) — это действия, направленные на обман покупателя/потребителя путем подделки объекта купли-продажи с корыстной целью.

В социальном смысле фальсификация приводит к ухудшению потребительских свойств товаров, недоверию к производителям и продавцам, а для медицинских и фармацевтических товаров — это возможные неблагоприятные последствия для здоровья человека.

Объекты фальсификации и идентификации одни и те же, т. к. фальсификация является одним из двух возможных результатов идентификации.

Как правило, при фальсификации обычно подвергается подделке одна или несколько характеристик товара, поэтому выделяют следующие виды фальсификации:

- ассортиментная (видовая);
- качественная;
- количественная;
- стоимостная;
- информационная.

Для каждого из этих видов фальсификации характерны свои способы подделки.

Среди существующих сегодня на рынке фальсифицированных ЛС выделяют следующие типы:

- 1) «Препарат-пустышка», в нем не содержится действующей лекарственной субстанции (примерно 50% всех подделок);
- 2) «Препарат-имитация», в нем действующее вещество заменено на более дешевое и менее эффективное;
- 3) «Измененные лекарства», в них содержится то же действующее вещество, но в больших или меньших количествах;
- 4) «Препарат-копия» (контрафакт), в них содержится то же вещество, что в оригинале, и в таких же количествах, но нет никакой гарантии контроля качества («качественные подделки»), т. к. не известен производитель.

В связи со сложившейся ситуацией с фальсифицированными ЛС на рынке в настоящее время уделяется большое внимание разработке упрощенных методов товароведческого анализа, в частности, это:

- визуальный контроль внешнего вида ЛС (упаковка, маркировка и др.);
- упрощенные (базовые) тесты (скрининговые оценки);
- метод тонкослойной хроматографии (ТСХ).

В России также разрабатываются экспресс-методики для быстрого доказательства подлинности и качества ЛС (тонкослойная хроматография и простые качественные химические реакции).

