

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

*ЕЛАГИНА И.А.*

*Главный государственный инспектор Управления организации  
государственного контроля качества медицинской продукции  
Росздравнадзора*

# Нормативные документы, регулирующие изготовление и контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях

- Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» ст.56
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 №309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 N 647н Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (п.27)
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

# Изготовление лекарственных средств в аптечных организациях

- Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осуществляется в соответствии с правилами изготовления ЛП, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- При изготовлении ЛП аптечными организациями, используются фармацевтические субстанции, включенные в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
- Не допускается изготовление аптечными организациями ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации.



# Результаты государственного контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления

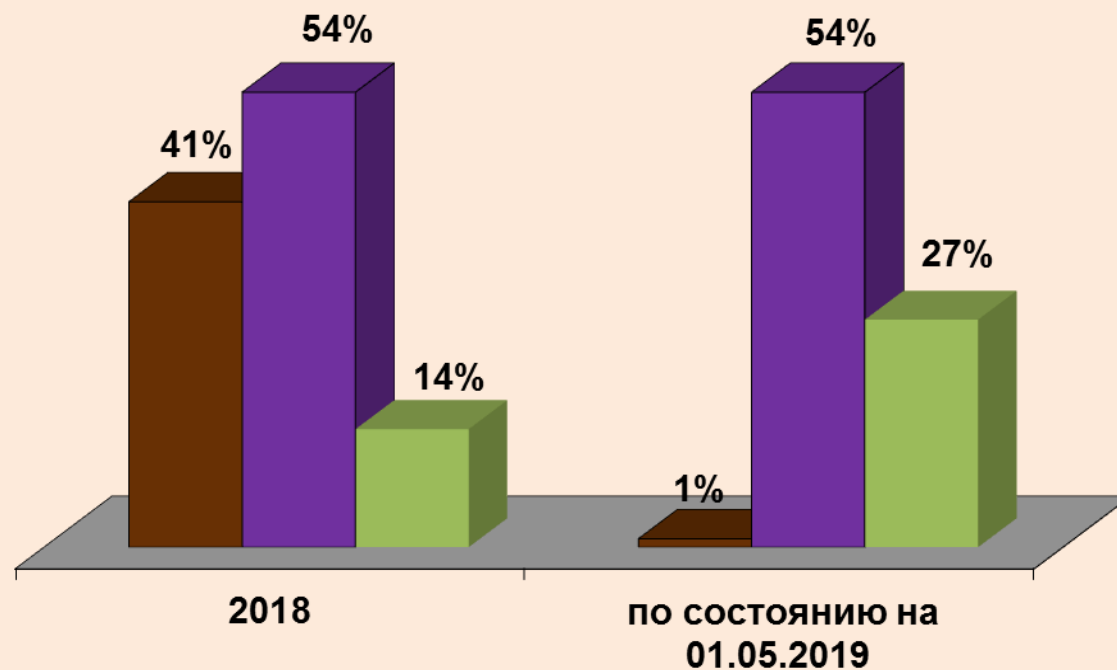
1304 производственных аптек

Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях в 2018-2019 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств составила 52,8% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления, что указывает на актуальность контроля в данном секторе сферы обращения лекарственных средств.

Сведения о показателях несоответствия, выявленных в 2018 -2019 гг. в рамках выборочного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями

Показатель несоответствия	Доля в общем объеме выявленных в 2018 г. недоброкачественных лекарственных средств, %	Доля в общем объеме выявленных по состоянию на 01.05 2019 г. недоброкачественных лекарственных средств, %
Маркировка	66,1	78
Механические включения	15,6	9
Срок годности	11,0	8,4
Упаковка	5,6	5,3
Микробиологическая чистота	1,1	3,6
Номинальный объем	0,6	-
Количественное определение	0,2	-

**Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 2018 - 2019 гг. (на 01.05.2019), по лекарственным формам**



■ ЛФ для инъекций/инфузий ■ ЛФ для наружного применения ■ ЛФ для внутреннего применения

# Результаты государственного контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления

Показатель «Маркировка»

- **Не обеспечена надлежащая маркировка изготовленных лекарственных препаратов** в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н (п. 4, 8, 9, 116, пп.г) п. 140, 142). **Не проведен надлежащий внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных препаратов, включающий обязательный контроль при отпуске всех изготовленных препаратов**

# Результаты государственного контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления

## Показатель «Микробиологическая чистота»

- **Не проведен микробиологический контроль растворов для инъекций и инфузий на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины, лекарственные препараты для инъекций выпущены в обращение без проведения оценки качества инъекционных растворов после стерилизации на стерильность, пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов, в нарушение ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 93, 99, 116, 136 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».**



# Результаты государственного контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления

Показатели «Механические включения», «рН»

- **Не проведен обязательный контроль растворов для инъекций после стерилизации по данным показателям, в нарушение п. 99, 116, пп. а) п. 134 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н**

# Основные выявленные нарушения

- **Нарушение требований обязательного входного контроля лекарственных средств (фармацевтических субстанций), используемых для изготовления лекарственных препаратов.**
- **В соответствии со ст. 56 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производственные аптеки должны использовать зарегистрированные фармацевтические субстанции, внесенные в государственный Реестр лекарственных средств. На практике аптеки используют фармацевтические субстанции в фасовке и маркировке, несоответствующей требованиям утвержденной нормативной документации.**
- **отсутствуют документы качества на данные поставленные фасовки фармацевтических субстанций по всем показателям качества, утвержденной нормативной документацией, (нарушение п. 3, 118,119 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н.)**

# Основные выявленные нарушения

- **изготовление лекарственных препаратов для новорожденных (порошки «внутреннее, асептически») в ассистентской комнате аптеки вне выделенного асептического блока, в нарушение п. 112 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", Таблица № 3 Приложения № 15 к приказу от 26.10.2015 № 751н.**

# Основные выявленные нарушения

- Изготовление порошков для детей из **таблетированных лекарственных форм** препаратов, в нарушение п. 3 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н.

# Основные выявленные нарушения

- Несоблюдение поточности технологических процессов и несоответствие производственных помещений установленным требованиям.
- Только 20% производственных аптек имеют соответствующее оборудование для производства стерильных лекарственных препаратов.



# Основные выявленные нарушения

Тара и упаковка лекарственных форм аптечного изготовления

Недопустимо применение оборотной тары, особенно для изготовления стерильных лекарственных форм

# Возможные пути решения проблем аптечного изготовления

- Регистрация фармацевтических субстанций в малых фасовках
- Оснащение аптек современным оборудованием
- Изменение (расширение) ассортимента изготавливаемых лекарственных форм (для наружного, внутреннего применения, глазные капли, растворы для электрофореза)(в том числе противосудорожных, транквилизаторов)

# Перспективы развития аптечного изготовления

- Пересмотр нормативной базы в частности по требованиям к санитарному режиму в аптечных организациях, по правилам изготовления и маркировки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, требованиям к входному контролю закупаемых субстанций;
- Подготовка в ВУЗАх специалистов провизоров-технологов (возможно через магистратуру, авторские программы обучения);
- Техническое оснащение аптек лечебно-профилактических учреждений.



# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

## БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

