

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия»

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к практическому занятию дисциплине «Медицинское и фармацевтическое
товароведение»

Тема занятия: «Основы технического регулирования. Система
стандартизации медицинских и фармацевтических товаров»
Учебных часов – 3

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 33.05.01 «Фармация»
квалификация (степень) – специалист

Санкт-Петербург
2018 год

Ежедневно на мировом рынке сотни миллионов потребителей приобретают продукцию или услуги, делая при этом выбор. Важнейшим критерием этого выбора является качество, ставшее в современном мире основной целью и сутью производства. Как мы с Вами отмечали ранее, такие регулирующие меры как технические регламенты, обязательное подтверждение соответствия, государственный контроль за соблюдением технических регламентов и другие, формируют ту составляющую качества, которая связана с безопасностью продукции.

Современная стандартизация в техническом регулировании влияет на формирование качества в том его смысле, который заложен Международной организацией по стандартизации (ИСО) в определении качества в стандартах ИСО серии 9000. В соответствии с этим определением, качество представляет собой совокупность как потребительских свойств продукции, так и тех параметров, которые регулируются государством.

Стандартизация участвует в формировании составляющих качества, полностью сохраняя принцип добровольности применения стандартов.

Согласно ст.14 ФЗ-184 «О техническом регулировании» стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Все работы по стандартизации в России осуществляются на основе ФЗ №184 "О техническом регулировании".

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.

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.

Документы по стандартизации устанавливают правила, принципы, нормы, характеристики, касающиеся объектов стандартизации, а также различных видов их деятельности. В документах должны содержаться обязательные требования в объёме, не превышающем требования, изложенные в соответствующих технических регламентах.

Виды нормативно-технической документации:

I. Технический регламент: целью принятия технического регламента на медицинские изделия является установление минимально необходимых требований, обеспечивающих различные виды безопасности (химической, биологической, радиационной и т.п.) продукции и процессов.

II. Стандарты.

Под стандартом понимают документ, в котором в целях добровольного

многократного использования установлены характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

В зависимости от объекта стандартизации и уровня утверждения, а также сферы действия стандарты подразделяют на следующие категории:

1. По объекту стандартизации:

- Основополагающий стандарт - нормативный документ, содержащий общие или руководящие положения для определенной области. Обычно он используется либо как стандарт, либо как методический документ, на основе которого могут разрабатываться другие стандарты. В качестве примера основополагающих стандартов можно назвать ГОСТ Р 1.0-92, ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-92 (нормативные документы по организации государственной системы стандартизации в России).
- Терминологический стандарт - нормативный документ, содержащий определения терминов, примеры их применения и т.д.
- Стандарт на методы испытаний - нормативный документ, устанавливающий методики, правила, процедуры различных испытаний и связанных с ними действий (например, отбор образца для проверки).
- Стандарт на продукцию - нормативный документ, содержащий требования к продукции, которые обеспечивают соответствие продукции ее назначению. Данный стандарт может быть полным или неполным. Полный стандарт на продукцию устанавливает также правила отбора образцов для испытаний, порядок проведения испытаний и т.д. Неполный стандарт на продукцию содержит часть требований к продукции (например, только требования к правилам поставки и др.).
- Стандарт на процесс (услугу) - нормативный документ, содержащий требования соответственно к процессу (например, к технологии производства) или услуге (например, оказание услуг в области автотранспорта, банковского обслуживания и т.д.).
- Стандарт на совместимость - нормативный документ, устанавливающий требования к совместимости как продукта в целом, так и его отдельных частей. Данный вид стандарта может быть разработан на целую систему (например, на системы очистки воздуха, системы сигнализации и др.).
- Методическое положение - нормативный документ, содержащий методику, способ осуществления процесса, операции, с помощью которой можно достичь соответствия требованиям нормативного документа.
- Описательное положение - нормативный документ, содержащий описание конструкции, состава исходных материалов, размеров деталей и частей изделия.

2. По уровню утверждения и сфере действия:

- Международные стандарты — стандарт, принятый международной (всемирной) организацией по стандартизации, например ISO или IEC, и имеющий рекомендательный, добровольный статус, в Региональный международный стандарт, принятый международной межправительственной региональной организацией,

например СЕН или СЕНЕПЕС.

Международный и региональный международные стандарты имеют обязательный статус для стран, входящих в эти региональные объединения, а также экспортёров, поставляющих свои товары на региональный рынок.

Применение международных, региональных международных и национальных стандартов зарубежных стран в РФ возможно в следующих вариантах.

- Прямое применение (принятие равнозначного текста) международного стандарта в качестве государственного российского стандарта без каких-либо изменений («смена обложки»). Обозначают такой стандарт так, как принято для отечественного стандарта: ГОСТ Р с указанием соответствующего международного стандарта и указывают через тире две последние цифры года принятия ГОСТа Р. Например, ГОСТ Р ИСО 14602-99 - прямое применение международного стандарта ИСО 14602-98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования».
- Принятие равнозначного текста международного стандарта, но с дополнениями, отражающими специфику российских требований. При обозначении такого стандарта к реквизитам отечественного стандарта добавляют номер соответствующего международного стандарта в скобках. Например, ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) «Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры».
- Заемствование отдельных положений международного стандарта и включение в российский стандарт. В российском стандарте делают ссылку на первоисточник.
- Межгосударственные стандарты - принятые Россией и рядом стран Содружества независимых государств (СНГ). Их применяют на основании постановления национального комитета по стандартизации без переоформления. К межгосударственным региональным стандартам можно отнести государственные стандарты СССР (ГОСТ), действующие в настоящее время в качестве межгосударственных стандартов на территории государств — участников СНГ. Их применяют без переоформления по постановлениям национальных комитетов по стандартизации. К объектам ГОСТа Р относят организационнометодические и общетехнические объекты, продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое, общенародное хозяйственное значение.
- Государственные стандарты разрабатывают на продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое значение. К 1998 г. было разработано более 400 российских стандартов на медицинские товары. В 1999-2000 гг. Госстандарт России утвердил 89 стандартов на медицинскую технику и 22 стандарта на средства реабилитации инвалидов в рамках Международного проекта «Гармонизация стандартов на продукцию особой важности для жизни и здоровья людей». По аналогии с мировой практикой сделан переход от стандартизации однородных групп продукции к стандартам на технологические процессы и комплексные методы оценки медицинских изделий. Например, разработан блок из 14 ГОСТов, связанных с обеспечением контроля за процессом стерилизации в лечебных учреждениях и на производствах, серия стандартов под общим названием «Оценка биологического действия медицинских изделий», позволяющая всесторонне оценить влияние медицинских устройств на организм человека (мутагенность, канцерогенность,

взаимодействие с кровью и др.).

- Отраслевой стандарт (ОСТ) — принимается государственным органом управления в пределах его компетенции. Он обязателен для всех предприятий и организаций других отраслей, применяющих или потребляющих продукцию этой отрасли. Такие стандарты устанавливаются на сырье, полуфабрикаты, используемые в данной отрасли, а также на отдельные виды товаров народного потребления. Утверждаются отраслевые стандарты министерством (ведомством), являющимся ведущим в производстве данной продукции. Их требования не должны противоречить обязательным требованиям государственных стандартов, а также правилам и нормам безопасности, установленным для отрасли. Данные стандарты принимаются государственными органами управления, которые несут ответственность за соответствие отраслевых стандартов требованиям государственных. Отраслевые стандарты регламентируют:
 - продукция, процессы и услуги, применяемые в отрасли
 - правила, касающиеся организации работ по отраслевой стандартизации
 - типовые конструкции изделий отраслевого применения
 - правила метрологического обеспечения в отрасли.
- Стандарт предприятия (СП) — принимается предприятием. Он отражает присущие каждому предприятию особенности технологического процесса получения товара и содержит перечень показателей качества, которые должны быть не ниже требований ГОСТа или ОСТа на аналогичную продукцию.
- Стандарт технического объединения (СТО) — принимается научно-техническим, инженерным обществом или другим общественным объединением.

Все, сказанное выше, справедливо для стандартов на большинство изделий медицинского назначения. Исключения составляют Государственные стандарты качества на лекарственные средства, которые исторически получили название Фармакопейная статья еще со времен создания первой Российской фармакопеи.

3. В зависимости от содержания стандарты подразделяются на несколько видов:

1. Стандарты технических условий устанавливают всесторонние технические требования (физико-механические свойства, химический состав, органолептические показатели, требования технической эстетики и др.) к качеству продукции при ее изготовлении, поставке и использовании. Они также устанавливают правила приемки, методы исследования качества, требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товара. Этот вид стандартов является важнейшим.

2. Стандарты технических требований нормируют показатели качества, надежности продукции, ее внешний вид. Вместе с тем, такие стандарты устанавливают гарантийные сроки товаров.

3. Стандарты правил приемки предусматривают унифицированный порядок и правила приемки товаров медицинского назначения по количеству и качеству. В этих стандартах предусматривается единый порядок отбора проб, место и условия приемки, порядок внешнего осмотра, последовательность и описание операций приемки, документация, в которой оформляются результаты приемки и др.

4. Стандарты методов испытаний устанавливают порядок отбора проб для испытания, а также унифицированные методы контроля качества продукции, основанные

на достижениях современной науки и техники, на использовании новых приборов и аппаратов.

5. **Стандарты правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения** определяют правила маркировки и требования к упаковке, транспортированию и хранению продукции, которые обеспечивают сохранение свойств и качественных показателей товаров.

Кроме того, во всех стандартах на продукцию предусматриваются разделы: *маркировка, упаковка, транспортирование и хранение*.

В разделе «Маркировка» дается информация об основных характеристиках продукта - название, фирма изготовитель, масса или габариты изделия и т.п.

В разделе «Упаковка» регламентируются способы упаковки и их качество, при этом выбираются наиболее рациональные, дешевые и надежные виды упаковочных средств, способы упаковки и т.д.

В разделе «Транспортирование и хранение» указываются требования к выбору транспортных средств (платформы, крытые вагоны, рефрижераторы и т.д.), а также к условиям хранения продукции (температурный режим, способы укладки и т.д.).

6. **Стандарты методов средств поверки мер и измерительных приборов** устанавливают *методы наиболее эффективного проведения поверок мер. приборов и контрольноизмерительной аппаратуры с указанием средств поверки, обеспечивающих требуемую точность и единство измерений в стране*.

К нормативным документам, регламентирующим деятельность разработчиков, производителей и продавцов товаров медицинского назначения относятся все перечисленные выше категории и виды стандартов.

Единый порядок разработки, изложения оформления, экспертизы, согласования, утверждения и обозначения стандартов качества лекарственных средств регламентируется ОСТ 91500.05.001—2000 «Стандарты качества лекарственных средств. Общие положения».

Как было сказано ранее, *отличительной особенностью стандартизации товаров медицинского назначения является то, что качество части из них регламентируется фармакопейными статьями*. Так, государственными стандартами регламентируется качество большинства медицинских товаров (медицинские инструменты, приборы и оборудование, предметы ухода за больными, перевязочные и шовные материалы, дезинфекционные растворы и т.п.), реактивов, тары и упаковки для лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья (ангро).

III. **Общероссийские классификаторы технико-экономической информации**

Отдельную группу нормативных документов составляют общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Они представляют собой систематизированные своды классификационных группировок отдельных объектов классификации, содержащие их условные цифровые коды и наименования. Их разрабатывают на продукцию, услуги, документацию, производственные процессы и их составные элементы, имеющие общегосударственное хозяйственное применение. Применение классификаторов обязательно при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов и межведомственном обмене информацией.

IV. **Правила и рекомендации по стандартизации**

Правила и рекомендации по стандартизации — нормативный документ,

принимаемый Госстандартом или Госстроем РФ. Правила и рекомендации разрабатывают на конкретные производственные процессы и их элементы, связанные с решением задач организации и управления работами по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации, лицензированию, государственному контролю и надзору за соблюдением обязательных требований технических регламентов.

V. Технические условия

Кроме стандартов государственных, отраслевых и стандартов предприятий, на некоторые виды товаров, в том числе и медицинские, разрабатывают *технические условия*. При этом создают как *общие технические условия* (ОТУ), так и *технические условия* (ТУ) на конкретные виды продукции. Их утверждают на продукцию, находящуюся в стадии освоения и выпускаемую малыми партиями, а также в тех случаях, когда возникала необходимость дополнения или повышения требований, установленных стандартом. Они разрабатываются, вводятся в действие и действуют в более короткие сроки.

ТУ утверждаются министерствами (ведомствами), являющимися ведущими в производстве данного вида товара, исполнительными комитетами областных (краевых), городских властей, предприятиями-изготовителями, фирмами-изготовителями и другими организациями. Им присваивается обозначение, состоящее из индекса (ТУ) и названия организации, утвердившей их регистрационного номера и двух последних цифр года утверждения.

Технические условия разрабатывают предприятия в том случае, когда стандарт создавать нецелесообразно. Технические условия, выступая в качестве технических документов, приобретают статус нормативных, если на них есть ссылка в контрактах или договорах на поставку продукции.

Для медицинских и фармацевтических товаров утверждаются специфические нормативно-технические документы (=НТД):

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 слова *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).

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.

Многие страны имеют свои национальные фармакопеи, с 1951 г. ПОЗ издает международную фармакопею. В настоящее время вышло три ее издания (1967, 1981, 1988). Международная фармакопея состоит из 5 томов: том 1 содержит общие методы анализа; 2 и 3 тома содержат спецификации для контроля качества фармакопейных препаратов (том 2 — 126 субстанций, том 3 - 157 субстанций); 4 и 5 тома содержат спецификации для контроля качества готовых лекарственных форм, вспомогательных средств и упаковочных материалов.

Для импортных ЛС к НТД относятся:

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

Основные категории стандартов РФ для изделий медицинского назначения, их характеристики и условные обозначения с расшифровкой приведены в таблице:

Категория стандарта и его условное обозначение	Объекты стандартизации	Характер стандарта	Условное обозначение стандарта и его расшифровка
Технический регламент ОТР - общий технический регламент	Технические требования к производству объекта стандартизации. Все виды продукции.	Обязательный То же	ОТР-256-04 ОТР - индекс * 256- Регистрационный номер 04- год утверждения
СТР- специальный технический регламент	Отдельные виды продукции	Обязательный	СТР-567-04 СТР - индекс 567- регистрационный номер 04- год утверждения
Государственный стандарт России ГОСТ Р или ГОСТ	Продукция, в том числе и ЛРС (ангро), работа, услуги, процессы, методы контроля	Добровольный	ГОСТР 1.0-92 ГОСТ Р- индекс 1.0- регистрационный номер 92- год утверждения
Отраслевой стандарт ОСТ	Продукция, услуги, процессы, правила, применяемые в отрасли	Добровольный	ОСТ 42-0002-01 ОСТ- индекс 42- условное обозначение министерства или ведомства 2- регистрационный номер в отр. по внедрению новых ЛС

Отраслевой стандарт предприятия СТП	Норма, правила, методы, требования к сырью	Добровольный	СТП 424-01 СТП - индекс 424-регистрационный номер 01- год утверждения
Стандарт научно-технического объединения СНТО	Принципиально новые виды продукции, нетрадиционные технологии	Добровольный	СТО-38-02 СТО - индекс 38-регистрационный номер 02- год утверждения
Правила по стандартизации и рекомендации по стандартизации: ПР и Р	Организационные и методические вопросы	Добровольный	ПР-25-03 ПР - индекс 25- регистрационный номер 03- год утверждения
Технические условия: ОТУ	Показатели или методы испытаний	Добровольный	ОТУ 64-257-92 ОТУ – индекс 64- индекс министерства и ведомства 257- регистрационный номер
Технические условия (ТУ)	Конкретный продукт, процесс, услуга	Добровольный	ТУ 64-1 323-72 ТУ - индекс 64- индекс министерства и ведомства 323- регистрационный номер
Общая фармакопейная статья ОФС	Показатели или методы испытаний	Добровольный	ОФС-42-0007-01 ОФС - индекс 42- условное обозначение министерства или ведомства 0007- регистрационный номер
Фармакопейная статья ФС	ЛС, ЛП серийного производства кроме ЛРС (ангро)	Добровольный	ФС 42-00018-02 ФС - индекс 42- условное обозначение министерства или ведомства 00018регистрационный
Фармакопейная статья предприятия ФСП	То же	Добровольный	ФСП 42-0208-0004602 ФСП - индекс 42-условное обозначение министерства или ведомства 0208 - код предприятия 00046- регистрационный номер 02- год утверждения

Примечание: индекс — условное обозначение стандарта

Фармацевтическая информация.

Информация является одним из главных ресурсов любой организации, в том числе фармацевтической. При использовании любой информации необходимо учитывать ее особенности и свойства. К основным свойствам относятся:

1. Доступность (возможность обладать информацией, с другой стороны способность понять информацию, рассмотреть необходимость ее обработки)
2. Качество информации определяется ее оценкой по трем критериям: актуальность, полнота, точность.

В настоящее время специалисты имеют возможность получать профессиональную информацию двумя способами:

- I. аудиально (в устной форме на конференциях, тренингах, семинарах, по радио, телефону и др.);
- II. визуально (в письменной форме на бумажных носителях – газеты, журналы, книги, справочная литература и т.п.; в электронном виде).

Выбор участниками фармацевтического рынка способа, приема и средства передачи и /или получения информации зависит прежде всего от информационных потребностей, которые определяются их индивидуальными предпочтениями.

Основными источниками визуальной фармацевтической информации являются документы, которые делятся на первичные и вторичные.

Первичные документы содержат исходную информацию:



Каналами распространения опубликованных документов служат различные виды изданий.

Классификация изданий:

1. По виду:
 - Авторские
 - Официальные
2. По периодичности:
 - Непериодические (выходят однократно)
 - Периодические (выходят через определенные промежутки времени)
 - Продолжающиеся (выходят через неопределенные промежутки времени)
3. По структуре:
 - Моноиздания
 - Сборники
4. По целевому назначению и характеру содержащейся в издании информации:
 - Научные (предназначены для научной работы)

- Учебные (содержат сведения научного характера, изложенные в удобной для преподавания форме)
- Научно-популярные(содержат сведения научного характера, изложенные в удобной для понимания читателем-неспециалистом форме)
- Научно-практические (содержат специальные сведения для специалистов)
- Научно-аналитические
- Информационно-аналитические

Вторичные документы являются результатом аналитико-синтетической переработки информации, содержащейся в первичной документации, и выполняют две основные функции:

- ✓ Оперативное оповещение потребителей о появлении первичных документов;
- ✓ Изложение в сжатом виде содержания первичных документов.

На ряду с изданиями особое место занимает Интернет. Информация о лекарственных препаратах выставляется в Интернет как независимыми (от фармфирм) организациями – университетами и отдельными лабораториями, профессиональными медицинскими обществами, ассоциациями пациентов, так и фармкомпаниями, использующими Интернет в качестве дешевой среды для прямой рекламы своих препаратов среди пациентов.

Несмотря на наличие ряда положительных особенностей Интернета как источника медицинской и фармацевтической информации, существенным недостатком является отсутствие действующих стандартов по качеству и достоверности информации, представленной на рекламных сайтах, спонсируемых фармацевтическими компаниями.