

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/343884>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Фармацевтика

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДУЕМОЙ ТЕМЫ 5

1.1. Государственные органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств 5

1.2. Критерии оценки качества лекарственных средств 10

ГЛАВА 2. СПОСОБЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 15

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 22

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 24

ВВЕДЕНИЕ

Качество лекарственных средств в современном обществе является одним из важнейших факторов, влияющих на качество жизни всего населения. И пути его повышения занимают центральное место в государственной политике большинства стран мира. В связи с этим вопрос достижения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств продолжает оставаться актуальным в современном мире. Во многом это связано с большим количеством различных торговых наименований лекарственных средств на фармацевтическом рынке, высоким и растущим числом аналогов, а также распространением поддельных препаратов на частном рынке.

Несомненно, фармацевтические препараты по своей сути отличаются от других продуктов главным образом потому, что они требуют не только высокой эффективности, но и высокой безопасности. Более того, задача обеспечения и контроля качества еще более сложна, поскольку фармацевтические препараты – это очень специфические продукты, качество и безопасность которых не может оценить потребитель, и фармацевтическая промышленность несет ответственность за обеспечение эффективности, безопасности и качества своей продукции.

Огромное количество новых лекарств, находящихся в обращении, наряду с расширением возможностей лечения заболеваний, значительно повысило риск серьезных, а иногда и необратимых осложнений, возникающих при применении лекарств, то есть риск причинения вреда пациентам. Это является прямым доказательством того, что качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов должны контролироваться на национальном уровне в соответствии с международной практикой и законами РФ.

Цель: Изучить критерии и способы оценки качества лекарственных средств.

Задачи:

1. Рассмотреть государственные органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

2. Изучить критерии оценки качества лекарственных средств;

3. Проанализировать способы оценки качества лекарственных средств.

Объект: Оценка качества лекарственных средств.

Предмет: Критерии и способы оценки качества лекарственных средств.

ГЛАВА 1

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДУЕМОЙ ТЕМЫ

1.1. Государственные органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль качества фармацевтической продукции включает в себя деятельность, направленную на соблюдение требований законодательства, регулирующего обеспечение фармацевтической продукцией, и охватывает всю фармацевтическую продукцию, импортируемую и производимую в Российской Федерации и ввозимую на ее территорию.

Лекарственные средства – это особые продукты, которые могут нанести вред здоровью человека в случае несоблюдения правил, регулирующих их разработку, испытания, производство, хранение, продажу и применение. Поэтому необходимо создать строго регламентированную систему контроля всех этапов фармацевтической продукции от производства до потребления человеком.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется путем организации и проведения проверок на соответствие медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049 определяет перечень государственных органов, уполномоченных на осуществление государственного надзора.

Так, в Положении о государственном надзоре установлено, что государственный федеральный контроль за распределением лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере медицины (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными организациями.

Территориальные организации Росздравнадзора, в свою очередь, осуществляют функции по контролю и надзору в медицинской сфере на соответствующей территории субъекта Российской Федерации. [5]

Согласно положению, исключением является организация и проведение уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации проверок соблюдения методики установления предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных средств на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Указанная методика установления предельных надбавок проверяется другим государственным органом - Федеральной антимонопольной службой при осуществлении ею федерального государственного контроля в области регулируемых государством цен и тарифов.

Согласно положению, госнадзор включает в себя:

- Проверка соблюдения подконтрольными субъектами требований к доклиническим и клиническим испытаниям, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, выпуску, реализации и уничтожению лекарственных средств и препаратов, применению лекарственных средств;
- Организация и проведение контроля качества лекарственных средств для гражданского распространения;
- Организация и проведение фармацевтического надзора
- Принятие мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации (в том числе принятие решений о сохранении лекарственных средств в обращении, выдача предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, привлечение к ответственности лиц, допустивших такие нарушения) Включая
- Обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами правил отпуска лекарственных средств по рецептам врачей и проведение проверочных закупок в целях запрета реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Полномочия территориальных органов Росздравнадзора при осуществлении госнадзора определены в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 года № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Уточнение полномочий государственного надзора в сфере распространения лекарственных средств является актуальным вопросом, и на практике подконтрольным субъектам зачастую сложно понять, какие государственные органы имеют полномочия на проведение каждого вида государственного надзора и в каком объеме.

Если кратко описать распределение полномочий государственного надзора в сфере распространения рецептурных лекарственных средств, то система распределения полномочий выглядит следующим образом

К полномочиям Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с нормами действующего законодательства относятся государственная регистрация (стандартизация - установление показателей качества) и экспертиза лекарственных средств. [7]

На Минпромторг России возложены полномочия по осуществлению государственного контроля в производстве лекарственных средств. Федеральная антимонопольная служба контролирует рекламу лекарственных средств.

Росздравнадзор осуществляет государственный федеральный контроль за разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, производством, хранением, транспортировкой, уничтожением, реализацией и отпуском лекарственных средств.

Также отмечается, что в соответствии с положениями данного регламента и с учетом требований, установленных законами № 294-ФЗ, 61-ФЗ и рядом других законов и подзаконных актов, регулирующих как распространение медицинских изделий, так и процедуры государственного надзора, приказом Минздрава России от 26 декабря 2016 г. № 999н создан и утвержден для исполнения Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере распространения лекарственных средств путем организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения в гражданском применении. оборота, установленные требования к их качеству (далее - Административный регламент контроля качества).

Нормы указанного постановления определяют порядок выполнения государственной функции по надзору в отношении подконтрольных лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения, соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В Административном регламенте контроля качества в Приложении приведен перечень территориальных органов Росздравнадзора с указанием контактных данных этих органов.

Кроме того, приказом Минздрава России от 26 декабря 2016 года № 998н утвержден еще один регламент - административный приказ Федеральной службы медицинского надзора по исполнению государственной функции по осуществлению федеральных государственных полномочий в сфере надзора за распространением лекарственных средств путем организации и проведения проверок соблюдения субъектами распространения лекарственных средств требований к проведению доклинических испытаний, клинических испытаний, хранению и транспортировке лекарственных средств.

Согласно Административному регламенту по контролю качества, предметом государственного надзора является проверка медицинских изделий, находящихся в гражданском обороте, на соответствие требованиям фармакопейной монографии или при отсутствии нормативной документации.

Согласно Административному регламенту по контролю качества, предметом проверки является соблюдение субъектами распространения лекарственных средств требований к доклиническим испытаниям лекарственных средств, клиническим испытаниям лекарственных средств, хранению, транспортировке, отпуску и реализации лекарственных средств, применению лекарственных средств, уничтожению некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

1. Анализ и контроль качества лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс для специальности: 1-31 01 02 «Биохимия» / БГУ, Биологический фак., Каф. биохимии; сост. С. В. Гриневич. – Минск: БГУ, 2022. – 39 с.: ил. – Библиогр.: с. 38–39.
2. Баранова О.В. Практическое руководство для аптечных работников СПб.: Феникс - 2006.
3. Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 409 с.
4. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с.
5. Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Том 3. - Экономика: Учебник для студентов высших учебных заведений/ Издательский центр «Академия». - 2015. - 437с.
6. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с
7. Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора / Т.Е. Морозова и др. - М.: Медицинское информационное агентство, 2014. - 112 с.
8. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях: учеб. пособие: / сост.: В.А. Катаев, С.А. Мещерякова, А.В. Шумадалова. — Уфа: ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2019. — 104 с.

9. Краснов Е.А., Кадырова Т.В. Стандартизация лекарственных средств: Учебное пособие. – Томск, 2005. – 125 с.
10. Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / Г.В. Раменская. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 617 с.
11. Теплова Н.А. Аптечные учреждения: лицензирование и учет наркотических средств / Н.А. Теплова // «Упрощенка». - 2013. - № 2.
12. Учебно-методическое пособие для студентов курса фармацевтического факультета «Теоретические основы товароведения. Основы товароведческого анализа. Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров» Иркутск: ИГМУ, 2011 – 23 с.
13. Фармацевтическая химия: краткий курс лекций для студентов 3 курса специальности 36.05.01 Ветеринария (специализация: «Ветеринарная фармация»)/ Сост.: Л.Г. Ловцова // ФГБОУ ВО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2013. – 57 с.

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/343884>