



МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Федеральная комиссия по защите от санитарных рисков
Министерство здравоохранения
Мексики



Содержание

- Применяемая нормативная база.
- Требования к маркировке лекарственных средств.
- Прослеживаемость лекарственных средств.
- Рецепттура ЛС, последствия ошибок в составе или изменённых рецептов.
- Что такое некачественное ЛС?
- Изъятие ЛС
- Значение GMP



TATKIMFARMPREPARATY



ГЕДЕОН РИХТЕР



VALENTA



astellas



Takeda

GRACIAS / THANK YOU / спасибо

АЛЬВАРО ПЕРЕС ВЕГА

СПЕЦИАЛЬНЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО САНИТАРНОМУ КОНТРОЛЮ, COFEPRIS

aiperez@cofepris.gob.mx

(+52) 55 - 50805200 доб. 1391 и 1359

Маркировка лекарственных средств

- **Этикетка**, ярлык, метка или графическое изображение, которое было написано, напечатано, нанесено трафаретом, отмечено, выбито или прорезано, выгравировано, закреплено или запечатано в любом материале, который может содержать лекарственные средства или лекарственные растительные препараты, включая сам контейнер.
- Текст на этикетке или инструкции лекарственных средств содержит медицинскую и коммерческую информацию, которая идентифицирует ЛС, точно определяя его подлинность, а также уведомляя и предупреждая покупателя о надлежащем и безопасном использовании ЛС.
- Маркировка ЛС должна соответствовать требованиям Министерства здравоохранения и иметь буквенно-цифровой код, присвоенный в процессе оформления разрешения или при изменении условий регистрации.

(NOM-072-SSA1-2012). Маркировка лекарственных средств и лекарственных растительных препаратов.)

Маркировка должна содержать:

- Непатентованное название;
- Брендное наименование; если указание непатентованного названия ЛС необязательно;
- Перечисление активных субстанций;
- Контактные данные и адрес производителя и дистрибьютора, если это применимо;
- Инструкции по хранению;
- Дата истечения срока;
- Серийный номер;
- Дозировка и способ применения;
- Противопоказания, включая риск употребления во время беременности;
- Меры предосторожности;
- Если имеется информация на иностранных языках, она должна быть напечатана и на родном языке в том же размере и тех же пропорциях.

Прослеживаемость лекарственных средств

Возможность проследить историю, местоположение продукта или совершенной с ним операции по идентификационным записям. (NOM-059-SSA1-2015, Надлежащая производственная практика).

Для эффективной прослеживаемости требуется:

- Валидированная компьютерная система (на производстве и складе).
- Записи о поступлениях ЛС, которые позволяют отслеживать его происхождение путем идентификации его наименования, номера партии и ее выпуска, в соответствии с принципом расходования в порядке сроков годности или "первым получен - первым выдан"
- Контроль запасов лекарственных средств в соответствии с СОПами.
- Счета-фактуры, выданные поставщиками, или документы, свидетельствующие о юридическом статусе ЛС, в том числе полученных в качестве пожертвований, поступивших на склад или помещённых для хранения в тех учреждениях или компаниях, должны иметь информацию о: количестве, непатентованном названии, брендовом наименовании (если применимо), номере выпуска и номере партии.
- Книги или авторизованная система контроля за наркотическими или психотропными лекарственными средствами, сгруппированными по I, II и III классам.
- Контроль за реализацией антибиотиков в аптечных сетях: требования к ЛС по рецептам и записям учёта (получение и отпуск) (Соглашение по торговле и обеспечению антибиотиками)
- Для субстанций требуется наличие аналитического сертификата.

Состав лекарственных средств

- Все лекарства должны иметь разрешение (регистрацию).
- О любых изменениях в рецептуре препарата должны быть уведомлены в орган здравоохранения.
- Изготовление ЛС должно осуществляться в соответствии с условиями, указанными в санитарном разрешении, в котором подробно описывается концентрация действующих веществ, добавок и вспомогательных веществ.

Любые изменения утвержденной формулы или использование некачественных веществ ведёт к появлению:

- Фальсифицированных ЛС,
- ЛС с изменённой формулой,
- ЛС с примесями загрязнения,
- Бракованных ЛС.

Несоблюдение надлежащей производственной практики приводит к появлению некачественных, неэффективных и опасных для здоровья ЛС.

Вышеизложенное служит основанием для изъятия, отзыва продукта и/или приостановлению деятельности.

Низкокачественные лекарственные средства

- Изделия медицинского назначения низкого качества, также обозначаемые как продукты «не соответствующие спецификации», являются продуктами, которые не отвечают ни стандартам качества, ни их спецификациям

ISOM, нестандартные и фальсифицированные ЛС <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

По разным оценкам, 10% ЛС в странах с низким и средним уровнем дохода являются некачественными или фальсифицированными.

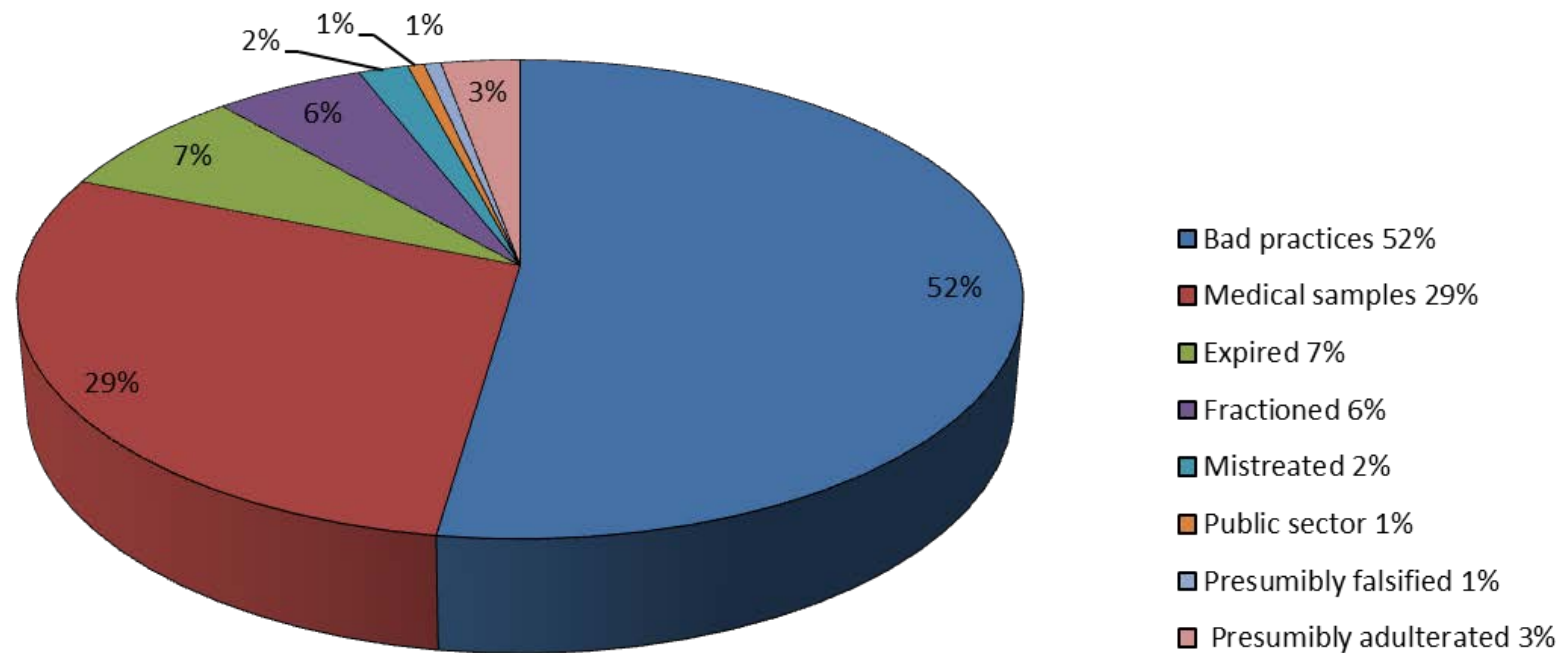
- Низкокачественные или фальсифицированные ЛС обычно производятся в плохих условиях без соблюдения надлежащей гигиенической практики неквалифицированными сотрудниками. Эти продукты могут содержать неизвестные примеси или даже загрязняться бактериями.
- Такие продукты трудно обнаружить, они могут нанести отсроченный вред здоровью, хотя чаще всего их применение является причиной серьезных последствиям для здоровья и даже смерти от заболеваний, для лечения которых они предназначены.
- Незаконная торговля и фальсификация приносят прибыль организованной преступности более чем на 6 миллионов долларов в год.
- Незаконная торговля осуществляется в основном в неофициальных точках продаж (рынках), псевдо-аптеках, уличными торговцами и через веб-страницы неподтвержденного происхождения.

Изъятие лекарственных средств (регуляторных надзор за лекарствами)

Год	Кол-во спецопераций	Изъятия (в тоннах)	Место
2009	7	91	Эль-Сантуарио
2010	17	2.5	
2011	19	93.5	Гуанахуато, Халиско, Пуэбла, Федеральный округ
2012	32	31	Нижняя Калифорния, Нижняя Калифорния Сур, Идальго, Халиско, Федеральный округ, Агуаскальентес, Найрит, Оахака, Кинтана-Роо, Чиapas, Гуанахуато, Веракрус, Дуранго, Коауила.
2013	15	173 тонн 14 тонн сырья 12 тонн упаковочных материалов 38,994,512 штук упаковок 8,824 этикеток	Герреро, Халиско, Федеральный округ, Штат Мексика, Кинтана-Роо, Чиуауа, Дуранго, Пуэбла, Идальго, Нижняя Калифорния Норте.
2014	13	5.8	Халиско, штат Мехико, Федеральный округ, Пуэбла.
2015	39	66 тон 55 тонн сырья	Халиско, штат Мехико, Федеральный округ
2016	24	17.81 тонн 12.87 тон сырья	Мехико, Морелос, Халиско, Чиapas, Мексика, Веракрус, Пуэбла, Нуэво-Леон и Гуанахуато
2017	30	60 тонн	Веракрус, Мичоакан, Найрит, Чиapas, Гуанахуато, Нуэво-Леон, Халиско и Мехико
2018	5	8.8 тонн	Веракрус, Мичоакан, Найрит, Чиapas, Гуанахуато, Нуэво-Леон, Халиско и Мехико

НАДЗОР ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Классификация изъятий лекарственных средств в 2010-2018 гг.



2010-2018	
Special operations	201
Seizured product	549.8 tons

Значение GMP

Надлежащая производственная практика гарантирует соблюдение стандартов качества фармацевтическими компаниями, обеспечивая единообразное и контролируемое производство ЛС, поступающих в продажу.

GMP-сертификат - это документ, который свидетельствует о соблюдении надлежащей практики при производстве ЛС, что гарантирует обеспечение только безопасными и эффективными лекарствами.

Перед выпуском ЛС важно гарантировать его правильную маркировку, чтобы предоставить населению информацию об условиях его производства, хранения и правилах употребления, во избежание оборота ЛС с истекшим сроком годности, загрязненных, измененных (например, с изменённой формулой для сокрытия плохих практик), фальсифицированных или бракованных продуктов.

© 2014 AstraZeneca

© 2014 AstraZeneca

© 2014 AstraZeneca

