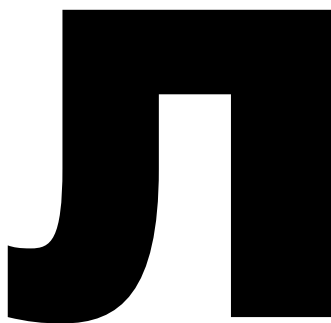


Техническое регулирование безопасного обращения фармацевтической продукции

Лекарственные средства отличаются от других товаров народного потребления, и эта специфика требует специального правового регулирования их обращения. В практике обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств сложились собственная терминология, понятийный аппарат и уникальные организационные подходы, рассмотренные в данной статье



К.З. Немеш

студентка Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева (РХТУ им. Д.И. Менделеева), Москва, Россия, korneliya_nemesh@mail.ru

С.Г. Комарова

доцент кафедры стандартизации и инженерно-компьютерной графики РХТУ им. Д.И. Менделеева, Москва, Россия, канд. техн. наук, доцент

Лекарственные средства имеют специфику, отличающую их от других товаров народного потребления. Это обуславливает необходимость специального правового регулирования их обращения.

Особенности лекарственных средств как объекта правового регулирования выражаются в следующем:

- ▶ ввиду невозможности гарантировать эффективность и безопасность лекарственных средств путем предъявления требований к готовому продукту, основной целью устанавливаемых требований должна быть охрана жизни и здоровья людей;

- ▶ важной особенностью лекарственных средств как товара является отсутствие четких критериев для оценки соотношения эффективность/безопасность применения, это объясняет необходимость наличия особой формы оценки соответствия лекарственной продукции как механизма допуска на рынок — регистрации (разрешения к применению);

- ▶ количество и разнообразие продуктов, относящихся к лекарственным средствам, делает невозможным формирование в качестве обязательных конкретных требований по безопасности в отношении состава, как это делается для других потребительских товаров, таким образом, в отношении лекарственных средств может быть зафиксирован лишь принцип четкого закрепления требований безопасности в утверждаемой нормативной документации;

- ▶ решение о приобретении (применении) того или иного препарата зачастую принимается не самим потребителем (как по другим потребительским товарам), а врачом, в некоторых случаях и государством;

- ▶ ни пациент, ни врач, назначивший лекарство, не в состоянии оценить потре-

бительские свойства (полезность) приобретаемой в аптеке таблетки, ампулы и т.п., основное потребительское свойство лекарства — лечебное — может и не проявиться у конкретного больного (либо различаться по силе проявления), даже если эффективность данного препарата доказана;

- ▶ информация о товаре является значительным критерием для многих товаров, однако для лекарства подобная информация напрямую связана с возможностью нанесения вреда здоровью, а значит, требует строгого регламентирования вплоть до практически полного запрета по соображениям безопасности;
- ▶ лекарственные средства — единственный легальный товар, распространение рекламы которого для широкой публики в ряде случаев ограничено в силу опасности непрофессионального подхода при решении вопроса применения.

Лекарственные средства по причине их особых свойств были одним из первых видов товаров, качество которых общество начало контролировать. В практике обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств за весь период ее развития сложились собственная терминология, свой понятийный аппарат и во многом уникальные организационные подходы.

До принятия Федерального закона «О техническом регулировании» в фармацевтическом секторе функционировали соответствующие понятию «техническое регулирование», в целом определялись Федеральным законом «О лекарственных средствах», которым была выстроена система регулирования лекарства как товара на протяжении всего жизненного цикла — от разработки до розничной продажи.

ключевые слова

лекарственные средства, жизненный цикл, качество, контроль, фармакопейная статья