# Лекция №2

**Тема:** «Государственное нормирование качества лекарственных средств»

**План:**

1. Руководства по изготовлению лекарственных форм.
2. ГФ XI, XII, приказы МЗ РФ, ВФС, ГОСТы.
3. Правила выписывания рецептов.

**Руководства по изготовлению лекарственных форм.**

К качеству лекарств или лекарственных веществ (субстанций) и качеству лекарственных препаратов предъявляются очень строгие требования. Они должны быть терапевтически эффективными, чистыми, стабильными, стерильными, с точной дозировкой.

От качества препарата и лекарственной формы зависят не только сила фармакологического эффекта, но и отсутствие побочного, нередко токсического действия.

Система контроля качества лекарственных форм и лекарственных препаратов начала складываться с момента открытия в России первой **Царской аптеки.** В настоящее время приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливает ФЗ «О лекарственных средствах». Он регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контроля их качества, эффективности, безопасности и всё связано с торговлей.

Через систему соответствующих учреждений государственная регламентация осуществляется по четырём основным направлениям:

1. Право на фармацевтическую деятельность.
2. Состав лекарственных препаратов.
3. Условия изготовления (обеспечивающие качество препарата, ОТ и ТБ персонала) и собственно технологический процесс.
4. Контроль качества лекарственных препаратов на стадии изготовления и готового препарата.

По каждому из этих направлений издаются нормативные документы (НД), к которым относятся:

1. ГФ IX, X, XI; ГОСТы; ОСТы.
2. Приказы, инструкции; методические указания (рекомендации, утверждённые МЗ РФ).
3. Временные фармакопейные статьи (ВФС) и Фармакопейные статьи предприятий (ФСП), утверждённые фармакопейными комитетами и МЗ РФ.

**ГФ XI, XII, приказы МЗ РФ, ВФС, ГОСТы.**

Специфика фармацевтического продукта в том, что потребитель не в состоянии установить качество лекарственного препарата.

Качество препарата зависит не только от силы фармакологического эффекта, но и отсутствия побочного не редко токсического действия.

***Государственные регламентации***  представляет комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, качеству лекарственных средств вспомогательных веществ и материалов технологическому процессу и изготовленными лекарственными препаратами.

Нормы качества лекарственных средств включены в фармакопею в виде фармакопейных статей.

***Фармакопейная статья*** (ФС)– представляет собой государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества данного лекарственного средства.

***Фармакопея*** – происходит от двух слов: *pharmacon* – лекарство, *poieo* – делать. Дословно – это руководство по изготовлению лекарств.

В ГФ представлены все направления государственной регламентацией. Этот документ является сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и лекарственных препаратов. ГФ имеет законодательный характер. Её требования являются обязательными для всех предприятий и учреждений РФ, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

В России ГФ стали издаваться с XVIII в. **Первая русская общегосударственная Фармакопея** была издана в 1765 г. на латинском языке. На русском языке первая Фармакопея выпущена в 1866 г.

**Первая Советская Фармакопея** издана в 1925 г. Это было VII издание.

**Фармакопея VIII** была издана в 1946 г.

В 1968 г. вступила в силу ГФ X, а в 1987 г. – ГФ XI (1-й и 2-й выпуск).

В отличие от предыдущих изданий ГФ XI издаётся в 2-х частях, состоящих из отдельных томов.

**ГФ X состоит из нескольких разделов:**

1. Введение.
2. 1 часть. Препараты. Эта часть содержит частные статьи на лекарственные средства и некоторые лекарственные препараты.

Частные статьи расположены в алфавитном порядке. Частная статья построена следующим образом:

 А) латинское название;

 Б) русское название;

 В) синонимы;

 Г) формула;

 Д) физические свойства, описание;

 Е) подлинность: определение чистоты;

 Ж) количественное определение;

 З) хранение, дозы;

 И) краткое применение.

После некоторых частных статей идут частные статьи на их препараты. Например, после статьи «Цинка окись» идёт частная статья «Мазь цинковая».

Кроме частных статей имеются *групповые статьи на лекарственные формы:*

* порошки;
* жидкие лекарственные формы;
* суппозитории.

В этих статьях отражена технология изготовления этих лекарственных форм кратко, но все самые главные правила.

1. 2 часть. Это методы исследования лекарственных средств и препаратов. Всё это касается химии.
2. 3 часть. Приложение, где имеются:
	* таблица доз (высших разовых и высших суточных), для взрослых, детей и животных;
	* алкоголеметрические таблицы;
	* таблицы плоскостей.
3. Оглавление.

ГФ XI Выпуск I. «Общие методы анализа». Состоит из следующих разделов:

1. Введение.
2. Правила пользования фармакопейными статьями.
3. Единицы измерения и сокращения.
4. Физические, физико-химические и химические методы анализа.

Выпуск II. Содержит разделы:

1. Общие методы анализа (также), но перечислены частные статьи на лекарственное растительное сырьё.
2. Статьи о методах стерилизации лекарственных форм.
3. Общие, групповые статьи на лекарственные формы и лекарственные препараты.

Выпускается **Международная Фармакопея** – это справочный материал, не имеет никакого законодательного характера.

**Правила выписывания рецептов.**

### Рецепт

Состав лекарственной формы и лекарственного препарата определяется соответствующими прописями, которые подразделяются на стандартные и нестандартные.

1. **Стандартные** прописи создаются после проверки эффективности лечебного действия определённых лекарственных препаратов. Стандартные прописи делят на официнальные и мануальные.

**Официнальными** являются прописи, утверждённые государственными и законодательными органами – Государственным фармакологическим и фармакопейным комитетами. Официнальные прописи включены в ФС и во ВФС.

**Мануальные** прописи тоже стандартные, широко применяются на практике, но на сегодняшний день не так широко. Их описание можно найти в специальных сборниках, называемых *Мануалами* и большинство мануальных прописей имеют условные названия, часто связанные с фамилиями врачей (микстура Бехтерева и др.).

1. Помимо стандартных используются **нестандартные** (врачебные или магистральные) прописи, которые выписывает врач.

**Рецепт имеет следующие значения:**

1. Медицинское – предписание врача фармацевту об изготовлении лекарственной формы.
2. Технологическое – предполагает соответствующий технологический процесс в зависимости от лекарственной формы.
3. Экономическое, так как рецепт является документом учёта и отчётности, т.е. финансовым документом (бесплатные рецепты, льготные с 50% скидкой и др.).
4. Юридическое – предполагает ответственность всех лиц, принимавших участие в изготовлении лекарственной формы и лекарственного препарата на различных его этапах:
* выписывания;
* изготовления;
* контроля качества.

Присутствие в рецепте наркотических, ядовитых веществ в значительной степени увеличивает эту ответственность.

На основании приказа МЗ РФ № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

**Виды рецептурных бланков:**

В России действуют следующие рецептурные бланки:

1. Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество
2. Форма № 148-1/у-88 «Рецептурный бланк»
3. Форма № 107-1/у «Рецептурный бланк»
4. Форма № 148-1/у-04 (л) «Рецепт»
5. Форма № 148-1/у-06 (л) «Рецепт» (отличается от -04 формы наличием поля для штрих кода)

**Правило выписывания рецептов.**

Приказом МЗ РФ№ 110( от 23.08.99 №328 и от 09.01.01 №3) «О рациональном назначение лекарственных средств, правилах выписывания рецепта на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)» установлены правила выписывания рецептов.

Согласно приказу право выписывания рецептов предоставляется лицам с высшим медицинским образованием – врачам, фельдшерам, акушерам, зубным врачам (только в соответствии с требованиями данного приказа и по решению органов управления здравоохранением каждого субъекта Российской Федерации).

Рецепты выписываются четко, разборчиво, чернилами или шариковой ручкой с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф, заверяются подписью и печатью врача.

**Исправление не допускаются!**

Название наркотических средств, психотропных и ядовитых веществ *пишутся в начале рецепта*, затем все остальные индигриенты.

Если вещества наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие, *выписаны в дозе превышающий высший однократный прием , врач должен написать дозу этого вещества прописью и поставить восклицательный знак (!).*

При выписывание рецепта разрешается пользоваться принятыми сокращениями в ГФ XI.

Вещества выписываются по их химическим, условным наименованиям или МНН.

При перечисление ингредиентов, каждое вещество пишут на отдельной строке с прописной буквы.

Лекарственные препараты выписываются в граммах или долях, в виде целых или смешанных чисел – *слово грамм не пишется****.***

Жидкие в – ml, граммах, каплях.

Помимо основных составляющих рецепта, в нем могут встречаться особые отметки врача:

1. Если больной чувствует себя плохо и требует быстрой помощи, то в правом верхнем углу пишут – *cito* (быстро), *statum* (немедленно).
2. При отпуске лекарственной формы содержащей вещества стоящие на предметно-количественном учете, выдается сигнатура с желтой полоской в верхней части.

Рецепт, не отвечающий хотя бы одному требованию или содержащий несовместимые вещества, считается недействительным.

Все неправильно выписанные рецепты остаются в аптеке и оформляются штампом *«Рецепт не действителен»,* регистрируются в специальном журнале, информация о них передается руководителю ЛПУ.

Для приготовления лекарственной формы, для ЛПУ выписывается требование, где лекарственные препараты пишутся на латинском языке и согласно этим требованием аптека готовит их к отпуску.

При оформлении рецептов необходимо помнить о перечне лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях, предприятий оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами.

1. Наркотические средства, психотропные вещества, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"; прекурсоры, утвержденные Постановление Правительства РФ от 18.08.2007 N 527 (ред. от 21.03.2011) "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".
2. Лекарственные средства, входящие в список N 1 "Сильнодействующие вещества" ПККН.
3. Лекарственные средства, входящие в список N 2 "Ядовитые вещества" ПККН.
4. Субстанции апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, дикаина, гоматропина гидрохлорида, серебра нитрата, пахикарпина гидройодида.
5. Этиловый спирт.

При выписывание хроническим больным рецептов на готовые лекарственные средства и лекарственные средства индивидуального изготовления врачам разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года, за исключением: лекарственных средств подлежащих предметно-комичественному учету.

При выписывание таких рецептов, врач должен сделать пометку и указать срок действия и периодичность отпуска из аптеки.

***Реквизиты рецепта.***

Каждый рецепт имеет следующие реквизиты

(которые проверяются в аптеке при приеме рецепта от пациента (покупателя)):

1. Название лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ), его адрес и телефон - как правило в виде прямоугольного штампа в левом верхнем углу
2. Наименование вида рецептурного бланка (148, 107, спец.бланк и т.д.)
3. Серия и номер рецепта
4. Дата выписки рецепта
5. ФИО больного, его возраст, адрес, номер истории болезни
6. ФИО врача, выписавшего рецепт
7. Собственно пропись (готовое лекарственное средство или указание аптеке изготовить его экстемпорально)
8. Подпись врача
9. Круглая печать ЛПУ "Для рецептов"
10. Личная печать врача
11. Срок годности рецепта (указывает врач)
12. Только для спец.бланков - круглая гербовая печать ЛПУ и подпись главного врача.

В особых случаях (например, для хронически больных или при намеренном прописывании завышенных доз сильнодействующих веществ) вверху рецептурного бланка может быть пометка "Хронически больной" или "По специальному назначению". Тогда, фармацевты (провизоры) обращают на это особое внимание и обращаются с рецептом по ситуации. Подобные пометки заверяются подписью врача и круглой печатью ЛПУ.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Что является основной нормативной документацией по регламентации лекарственных средств?

2.Структура государственной фармакопеи.

3.Каковы основные реквизиты рецепта и правила выписывания лекарственных препаратов?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.-с.27-38

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. С.170-184

2. Фармацевтическая технология.: Учеб.пособие для колледжей/под ред.

 В.И. Погорелова.- Ростов на Дону: Феникс, 2002, с.89-100,41-53.

3.Фармацевтическая технология.:Технология лекарственных

 форм: Уч.пос./под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

 -2-е изд. -М: Академия, 2006.-592 с.

4. ФЗ от 12.04.2010г № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

5. ФЗ от 25.12.2012г № 262 – ФЗ О внесении изменений в ФЗ «Об обращении ЛС» ФЗ «О техническом регулировании».

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/