

Качество лекарственной помощи, которое должна обеспечить аптека, должно соответствовать «принципу трех К». Это Качество самих лекарственных средств,

К

ачество фармацевтической деятельности аптечных организаций и

К

ачество фармацевтической информации на всех уровнях.

Очень часто на «горячую линию» управления здравоохранения поступают жалобы на низкое качество лекарственных средств. Ситуацию комментирует главный специалист управления здравоохранения администрации МО г.Новороссийск Юрий Михайлович Лавренов.



*****Под качеством лекарства не подразумевается, насколько эффективно действующее вещество препарата, облеченное в определенную лекарственную форму, воздействует на болезнь. Это называется эффективностью лекарства. Под качеством лекарства понимается, насколько точно реальное содержимое серийно произведенного препарата соответствует заявленному составу, который, в свою очередь, должен соответствовать стандарту, одобренному государством.**

*****Фармацевтическое производство - это сложный технологический процесс, и от того, насколько тщательно проработаны и выполняются его многочисленные этапы, зависит, какая именно смесь химических веществ содержится в серийной упаковке, принимаемой пациентом. Зачастую разные этапы фармацевтического производства выполняются на разных предприятиях - например, изготовление субстанции (или «действующего вещества») - на одном, а изготовление готовой лекарственной формы - на другом, которое и выступает как изготовитель лекарства.**

***** Высокое качество лекарства подразумевает:**

- высокую химическую чистоту действующего вещества (примеси есть всегда, вопрос в том, сколько их в процентном отношении к общему составу и нет ли среди них вредных даже в очень малых количествах);
- точное соответствие содержания действующего вещества заявленному (например, устаревшее оборудование не может обеспечить точность дозировки при серийном изготовлении или недобросовестные производители могут «экономить» на содержании действующего вещества и лечебный эффект лекарства может снижаться - что не только наносит потребителям финансовый ущерб, но и может быть попросту опасно для здоровья);
- высокое качество и безопасность "наполнителей" (большинство лекарственных форм состоит не только из действующего вещества, но и из дополнительных ингредиентов, служащих для правильного введения действующего вещества в организм - так называемого «механизма доставки»);
- качество упаковки, соответствие реальной и заявленной даты производства, правильность транспортировки и хранения (большинство химических веществ с течением времени трансформируется, например, распадется, улетучивается, вступает в химические реакции от воздействия температуры, света, кислорода и влаги атмосферы и т.п.).

***** Качество фармацевтических препаратов, а также правильности хранения и транспортировки контролируется государством.**

***** Стандарты передовых фармацевтических компаний превосходят государственные требования к качеству лекарств.**

***** В большинстве развитых стран мира фармацевтическое производство ведется в соответствии со стандартами GMP (Good Manufacturing Practice - Правильная Производственная**

П
практика). Компании-производители лекарств проходят процедуру сертификации GMP, которая заключается в проверке независимыми уполномоченными организациями соответствия производственных процессов компании требованиям GMP. Если компания-производитель обладает действительным сертификатом GMP, это является хорошим (но не стопроцентным) подтверждением качества ее продукции.

***** Система сертификации GMP готовится к обязательному применению и в России. Некоторые российские производители уже сейчас довели некоторые из своих производств до мировых стандартов качества и получили подтверждающие этот факт сертификаты.**



***** В условиях нашего города пока невозможно выявить фальсификат. Но государство планирует организацию передвижных лабораторий в каждом регионе. Если вы сомневаетесь в качестве какого-нибудь препарата, то в аптечном учреждении уже сегодня по серии, указанной на упаковке, в специальной компьютерной программе «Контроль-фальсификат» и «Регистратор», которые предназначены для обеспечения автоматизированного контроля качества лекарственных средств, могут определить, числится ли лекарство в фальсификате. Звоните по телефону «горячей линии» в Краснодаре:
8 (861) 259-21-27**

.