

управления качеством – предотвращение попадания к потребителю товаров аптечного ассортимента сомнительного происхождения и качества, фальсификатов и контрафактной продукции.

Вопросы внедрения стандартов надлежащей фармацевтической практики в России активно обсуждаются уже около 10 лет. Однако пути решения проблем качества в фармацевтических организациях не найдены в настоящее время.

Не последовало никаких новых нормативных документов по данным вопросам, да и по самой системе обеспечения качества в фармацевтических организациях комментариев не было. Не вносит ясности и Закон об обращении лекарственных средств.

Целью работы явились разработка методических подходов к созданию системы качества в фармацевтической организации.

Для достижения поставленной цели, следовало решить следующие задачи.

1. Изучить и теоретически обобщить литературные и отчетные данные о состоянии и тенденциях создания системы контроля качества в фармацевтической организации на территории РСО-Алания и в Российской Федерации.

2. Сформировать методические подходы к разработке документа «Методические рекомендации по организации проведения внутренних проверок в целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств в аптечных организациях».

Выводы

Разработанные методические подходы могут быть использованы при разработке системы управления качеством лекарственных препаратов в аптечной организации в период отсутствия надлежащей фармацевтической практики в России. Методические подходы могут быть также использованы в учебном процессе, в том числе интернами, контрольно-надзорными органами при осуществлении своих полномочий, при снабжении сельского населения в отдаленных территориях России через фельдшерско-акушерские пункты (ФАПы).

Список литературы

1. Приказа Минздрава РФ от 04.03.2003 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» (далее ОСТ).

ПРОБЛЕМЫ ПАТЕНТОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ

Ростиашвили Д.Р., Цахилова Е.Н.

Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ, e-mail: diana.rosti@yandex.ru

В настоящее время в России происходит активное развитие фармацевтической промышленности, что в свою очередь связано с разработкой новых лекарственных средств, в том числе и биологически активных добавок (БАДов). Соответственно, любое изобретение в области фармацевтической продукции является интеллектуальной собственностью и требует

защиты со стороны закона от недобросовестных участников рынка с помощью патентования, т.е. получения исключительного права на свое изобретение.

Лекарственные препараты, как товар, имеют свою специфику: во-первых, они оказывают воздействие на здоровье людей и их изготовление и продажа регулируется законодательством в сфере здравоохранения, в частности, Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Во-вторых, лекарственные средства, способы их изготовления и применения выступают в качестве объектов изобретений, которые охраняются законодательством об интеллектуальной собственности, в частности. Гражданским Кодексом Российской Федерации.

Целью работы является изучение особенностей патентования лекарственных препаратов на территории России.

Материалы и методы

В исследовании были изучены литературные, нормативно-правовые документы, применены методы системного, логического, статистического, математического анализов и контент-анализа.

Результаты исследования

С принятием в 1991 году Закона «Об изобретениях в СССР» (Союз Советских Социалистических республик) начали выдавать патенты на лекарственные средства в России. Дальнейшее изменение законодательства ввело патентную защиту лекарственных веществ, иностранные фирмы получили возможность патентовать лекарственные вещества в России. Патентообладатель способен поддерживать цены на лекарственные средства на высоком уровне, срок действия патента в России – 15 лет. Лекарственные средства не могут быть введены в оборот без прохождения определенной процедуры и должны быть зарегистрированы в России. В фармации очень сложным является вопрос о сроках подачи патентной заявки. В связи со сложностью синтеза и вывода на рынок лекарственных препаратов, чаще всего патентуются биологически активные добавки. Среди российских производителей по подаче заявок на патент лидирует ЗАО «Эвалар» (Закрытое акционерное общество).

Трудности патентования в России связаны с тем, что разработчикам новых лекарственных средств надо решить что запатентовать, как новое изобретение, так как в России можно запатентовать формулы (химические соединения); фармацевтическую композицию, созданную на основе нового соединения; способ синтеза (получения) соединения (химической субстанции); способ лечения с использованием новой фармацевтической композиции (химического соединения), а это связано с различными механизмами защиты прав патентообладателя. Кроме того, лекарственные средства должны быть зарегистрированы согласно законодательству в сфере здравоохранения. В то же время в России патентное законодательство наиболее благоприятное для разработчиков лекарственных средств как российских, так и зарубежных компаний.