

23-1839

НА ДОМ НЕ ВЫДАЕТСЯ

Стачинский А.Н.
Хачатрян М.М.
Мелик-Гусейнов В.В.
Блинова Т.И.

23-01839

Организация фармацевтического холдинга
с правом производства галеновых,
гомеопатических лекарственных форм и
ветеринарной продукции

**Стачинский А.Н., Хачатрян М.М., Мелик-Гусейнов В.В.,
Блинова Т.И.**

**Организация фармацевтического холдинга
с правом производства галеновых, гомеопатических
лекарственных форм и ветеринарной продукции**

Пятигорск 2023

УДК 615.322

ББК 52.82

С 787

Печатается по решению редакционно-издательского совета Пятигорского государственного университета

Рецензенты:

доктор фармацевтических наук, профессор кафедры ОЭФ ПМФИ, филиала ФБГУ ВО «Волгоградский ГМУ» Татьяна Ивановна Кабакова;

доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии ПМФИ, филиала ФБГУ ВО «Волгоградский ГМУ» Элеонора Фёдоровна Степанова.

Стачинский А. Н. и др. Организация фармацевтического холдинга с правом производства галеновых, гомеопатических лекарственных форм и ветеринарной продукции: монография / **А. Н. Стачинский, М. М. Хачатрян, В. В. Мелик-Гусейнов, Т. И. Блинова** / отв. ред. С. Н. Башкирова. – Пятигорск, ПГУ, 2023. – 185 с.

В монографии приведён основной материал по организации фармацевтического галенового предприятия по производству настоек, экстрактов, бальзамов, фитосборов, чаёв, БАД, гомеопатических лекарственных форм и ветеринарных средств. Издание предназначено для лиц, имеющих специальное фармацевтическое образование, практикующих врачей и включает практический материал по организации фармацевтического холдинга.

ISBN 978-5-4220-1359-3

© Стачинский А.Н., Хачатрян М.М.,
Мелик-Гусейнов В.В., Блинова Т.И., 2023
ПГУ, 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Глава 1. ОТ ИДЕИ К БИЗНЕС-ПРОЕКТУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ХОЛДИНГА.....	4
1.1. Цели и задачи бизнес-плана.....	6
1.2. Что такое форсайт и сбор данных для построения бизнес-плана.....	7
1.3. Структура промышленного фармацевтического производства (холдинга).....	10
1.3.1. Функции и элементы организационной структуры.....	10
1.3.2. Как составить бизнес – план, его структура и этапы разработки.....	11
1.3.3. Описание бизнеса, анализ отрасли.....	14
1.3.4. Образец примерного устава предприятия.....	15
1.3.5. Организационная структура предприятия и всего Холдинга.....	22
1.4. Условия для промышленного изготовления ГЛФ.....	25
1.4.1. Основные принципы организации галенового производства.....	26
1.4.2. Нормативно – техническая документация в промышленном производстве галеновых препаратов, БАД, лекарственных сборов, чаёв, косметической продукции.....	27
Глава 2. РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО СОВРЕМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, И ФИТОПРЕПАРАТОВ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ.....	32
2.1. Изучение запасов сырья и возможностей заготовок лекарственных растений.....	32
2.2. Культивирование лекарственных растений в специализированных сельхозпредприятиях.....	35
2.3. Организация заготовок и первичная обработка ЛРС.....	37
2.4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.....	38
2.5. Общие правила заготовки лекарственного растительного сырья.....	39
2.6. Правила заготовки основных морфологических групп сырья.....	40
2.7. Сбор ядовитых растений.....	43
2.8. Охрана и рациональное использование лекарственных растительных ресурсов.....	43
2.9. Современное состояние производства ЛРС в РФ.....	44
2.10. Использование лекарственного растительного сырья В фармацевтическом производстве.....	46
2.11. Методы экстрагирования и используемое оборудование.....	47

2.11.1. Метод реперколяции при получении жидких экстрактов.....	48
2.11.2. Современные методы получения фитопрепаратов.....	49
2.12. Спирт этиловый как основной экстрагент для производства настоек, бальзамов и экстрактов из ЛРС	49
2.12.1. Спирт этиловый как основной экстрагент для производства настоек, бальзамов и экстрактов из ЛРС.....	50
2.12.2. Перегонка бражки и ректификация спирта.....	51
2.12.3. Разбавление спиртовых растворов.....	53
2.12.4. Учёт этанола на производстве.....	53
2.12.5. Экстракция БАВ сжиженными газами CO ₂	54
2.12.6. Применение ультразвука для экстракции растительного сырья.....	56
2.12.7. Экстракция сжиженными газами.....	57
2.12.8. Вакуумно-сублимационная сушка.....	60
2.12.9. Современные лекарственные формы из растительного сырья.....	65
2.13. Контроль качества лекарственных растений и препаратов из них.....	68
2.14. Правила производства лекарственных форм по международному стандарту GMP.....	70

Глава 3. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА И АПТЕЧНОЙ СЕТИ ВХОДЯЩЕЙ В СОСТАВ ХОЛДИНГА.....	73
3.1. Виды внутреннего аудита.....	74
3.2. Финансовый и налоговый аудит.....	79
3.3. Управленческий (операционный) аудит.....	83
3.4. Аудит хозяйственной деятельности	84
3.5. Стандарты внутреннего аудита.....	86
3.6. Критерии эффективности деятельности службы внутреннего аудита.....	89
3.7. Организация системы внутреннего аудита.....	94
3.8. Положение о подразделении внутреннего аудита.....	97
3.9. Кодекс профессиональной этики аудитора.....	102
3.10. Права, обязанности и ответственность аудитора.....	102
3.11. Этапы проведения внутреннего аудита в фармацевтической организации.....	103

Глава 4. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛС ДЛЯ ЖИВОТНЫХ.....	106
---	------------

4.1. Действие норм административного права в сфере обращения и производства лекарственных средств для животных.....	106
---	-----

4.2. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	108
4.3. Требования к безопасности в сфере производства и обращения лекарственных средств, и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.....	111
4.4. Государственная система качества эффективности, безопасности лекарственных средств, используемых в ветеринарии.....	114
4.5. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.....	120
4.6. Самоинспекция как часть единой системы управления качеством.....	125
4.7. Правила государственной регистрации лекарственных средств, БАД и кормовых добавок для животных.....	128
4.8. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.....	132
4.9. Нормативно-правовые акты по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере ветеринарии.....	141
4.10. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.....	145
4.11. Государственный ветеринарный надзор за обращением лекарственных средств.....	149
4.12. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.....	155
4.13. Требования законодательства РФ к лицам, осуществляющим реализацию лекарственных средств, предназначенных для животных....	158
4.14. Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.....	161
4.16. Соблюдение юридическими и иными лицами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами требований законодательства РФ и правил продажи лекарственных средств.....	162
Глава 5. РОЛЬ БАД В ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ, ПЕРСПЕКТИВА ИХ ПРОИЗВОДСТВА.....	164
5.1. Бальзамы и перспектива их производства.....	166
5.2. Перспективы производства гомеопатических лекарственных форм в заводских условиях.....	168
Список использованных литературных источников.....	170