

применения, глазные лекарственные формы, лекарственные формы для ингаляций, ректальные лекарственные формы, вагинальные лекарственные формы и т.д.). Отдельные лекарственные формы могут быть представлены одновременно в различных группах, например, таблетки могут быть для приема внутрь, для парентерального применения, для вагинального применения и т.д. В ряде случаев, лекарственные формы, объединенные в одну группу по способу/пути введения и применения могут иметь общий дополнительный показатель их качества (для парентеральных и глазных лекарственных форм – показатель «Стерильность» и, как правило, «Изотоничность» и т.д.), который отражает специфику применения лекарственной формы той или иной группы.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Производство лекарственных препаратов в различных лекарственных формах должно осуществляться производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP), утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Правила GMP распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также дополнительные требования к организации производства отдельных видов лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Изготовление лекарственных препаратов в различных лекарственных формах должно осуществляться аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.