



ПОЛТАВСЬКИЙ
ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФІЛОСОФІЇ ТА СУСПІЛЬНИХ НАУК

ЛЕГАЛІЗАЦІЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ.
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ

1. Стандартизація лікарських засобів
2. Сертифікація виробництва лікарських засобів.
3. Порядок проведення сертифікації.
4. Контроль за дотриманням правил належної виробничої практики протягом терміну дії сертифіката

ЛІТЕРАТУРА

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
2. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с.
3. Фармацевтичне законодавство України : збірник нормативно-правових актів (станом на 01 вересня 2018 р.) : у 2 т. / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарєва та ін. ; за ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х. : НФаУ, 2018. – 2 т. – 436 с.

1. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Стандарт – нормативний документ, розроблений та затверджений визначеним органом у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення впорядкування у певній сфері.



Натомість, стандартизація – це діяльність направлена на розробку та встановлення вимог, норм, правил, характеристик як обов’язкових, так і рекомендованих для виконання, які забезпечують право споживача на придбання товарів належної якості за прийнятну ціну, а також право на безпеку та комфортність праці.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ — діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву.

Об'єктами стандартизації є продукція, процеси і послуги, зокрема матеріали, складові частини, оснащення, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи або діяльність.



Офіційна стандартизація завжди завершується випуском стандартів, еталонів або інших НТД, які мають цілком певну форму, систему індексації, порядок твердження і характеристики, ступінь зобов'язання, терміни дії.

Мета стандартизації:

- Гарантія якості лікарських засобів.
- Підвищення ефективності лікування.
- Зниження ризику побічних реакцій та ускладнень.
- Забезпечення доступності якісних лікарських засобів для населення.
- Сприяння розвитку фармацевтичної промисловості та міжнародній співпраці.



Основні аспекти стандартизації:

Розробка та затвердження нормативної документації:

- Державна Фармакопея України (ДФУ) - збірник обов'язкових стандартів якості лікарських засобів.
- Стандарти якості на окремі лікарські засоби (монографії).
- Настанови з належної виробничої практики (GMP), належної клінічної практики (GCP) та інших належних практик.

Контроль якості лікарських засобів:

- Вхідний контроль сировини та матеріалів.
- Контроль якості на всіх етапах виробництва.
- Контроль якості готової продукції.
- Моніторинг якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу.

Маркування та упаковка лікарських засобів:

- Чітке та зрозуміле маркування.
- Забезпечення захисту від фальсифікації.
- Інформація про склад, спосіб застосування, дозування, термін придатності та умови зберігання.

Кваліфікація та ліцензування:

- Вимоги до персоналу, який займається розробкою, виробництвом та контролем якості лікарських засобів.
- Ліцензування виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами.

Фармаконагляд:

- Система збору та аналізу інформації про побічні реакції та інші проблеми, пов'язані з застосуванням лікарських засобів.
- Вжиття заходів щодо запобігання та мінімізації ризиків, пов'язаних з застосуванням лікарських засобів.

Основні принципи стандартизації лікарських засобів:

- ✓ реалізуватись можуть тільки ті лікарські засоби, які дозволено до медичного застосування та реалізації у нашій країні, а також ті лікарські засоби на які є затверджена державним органом аналітично-нормативна документація;
- ✓ аналітично-нормативна документація повинна забезпечувати об'єктивний контроль якості лікарського засобу;
- ✓ рівень виробництва повинен забезпечувати можливість отримання лікарського засобу з показниками якості закладеними у аналітично-нормативній документації;
- ✓ система контролю якості лікарських засобів що реалізуються повинна забезпечити можливість виявлення браку.



Система стандартизації повинна висувати такі вимоги до розробки, клінічних випробувань, виробництва та реалізації лікарських засобів, які забезпечили б необхідну фармакологічну дію, гарантовану якість на усіх етапах їх використання та максимальну безпеку препарату

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



діяльність, що полягає у встановленні правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання стосовно існуючих або потенційних проблем з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів.

Міжнародна стандартизація

проводиться на міжнародному рівні,
участь у ній відкрита для відповідних
органів усіх країн;

Міжнародні стандарти приймаються
міжнародним органом стандартизації -

Міжнародною організацією зі
стандартизації (ISO)

(International Organization for Standardization)

Національна стандартизація

проводиться на рівні однієї країни;
національні стандарти - це державні
стандарти України, прийняті
центральною владою виконавчої влади з
питань стандартизації (Держстандарт)
України та доступні широкому колу
користувачів

Практично кожна країна має свій національний орган зі стандартизації, який займається розробкою національних стандартів, здійснює гармонізацію національних стандартів з регіональними, розвиває співпрацю з міжнародними і регіональними організаціями зі стандартизації і зацікавленими громадськими організаціями. У нашій країні таким органом є державне підприємство **«Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»**.

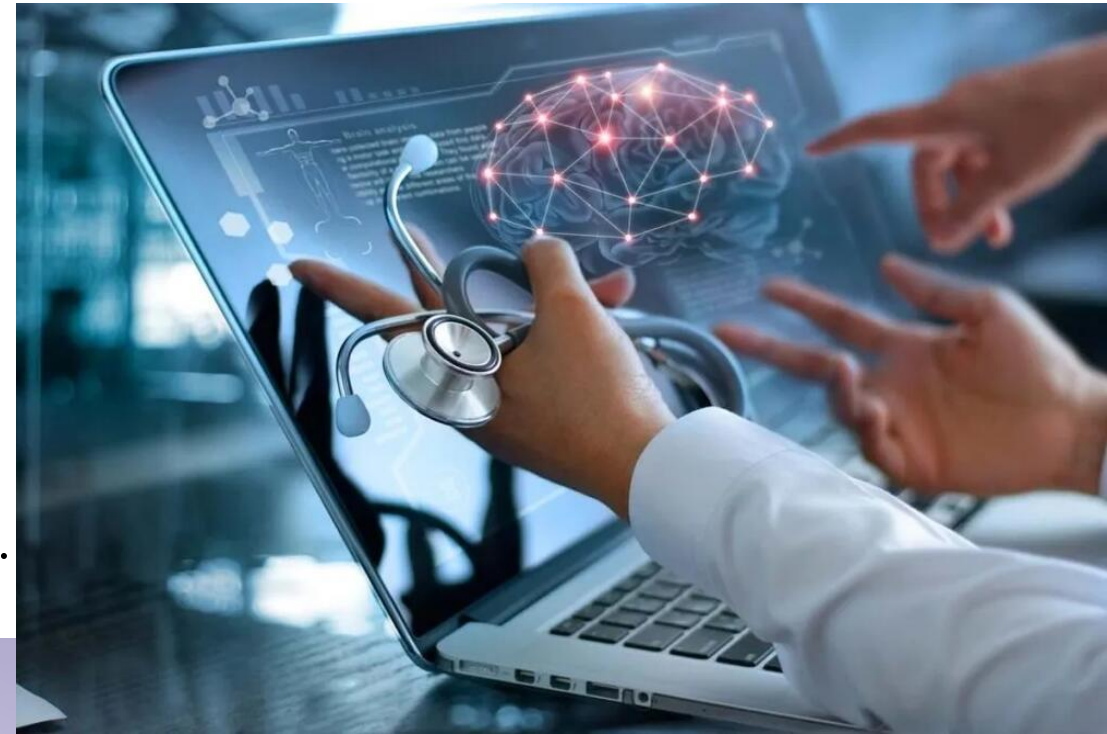
Мета стандартизації в Україні — забезпечення безпеки життя і здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна і охорони навколишнього середовища, створення умов для раціонального використання всіх видів національних ресурсів та відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню, сприяння усуненню технічних бар'єрів у торгівлі.

Досягається мета стандартизації розробкою, впровадженням і застосуванням нормативної документації — стандартів, кодексів установленної практики, технічних умов, які створюються і діють відповідно до рівнів стандартизації, встановлених законодавством.



В Україні стандартизація спрямована на забезпечення таких **завдань**:

- ❖ безпеки і якості продукції (процесів, послуг) відповідно до рівня розвитку сучасної науки, техніки, технологій і потреб людей;
- ❖ захисту і збереження продукції під час її транспортування або зберігання;
- ❖ заощадження всіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників виробництва;
- ❖ впровадження новітніх технологій, відновлення виробництва і підвищення його продуктивності;
- ❖ безпеки господарських об'єктів, складних технічних систем з урахуванням допустимої межі виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;
- ❖ розвитку міжнародної і регіональної співпраці; подібності форм уявлення, взаємозв'язку і узгодженості нормативних документів (НД) усіх рівнів;
- ❖ своєчасності, доступності й відкритості інформації про НД, що діють;
- ❖ однозначності, зрозумілості, несуперечності й обґрунтованості вимог НД, а також придатності їх до перевірки.



Державна політика у сфері стандартизації базується на таких принципах:

- забезпечення участі фізичних і юридичних осіб в розробленні стандартів та вільного вибору ними видів стандартів при виробництві чи постачанні продукції, якщо інше не передбачено законодавством;
- відкритості та прозорості процедур розроблення й прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін, підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;
- доступності стандартів та інформації щодо них для користувачів;
- відповідності стандартів законодавству;
- адаптації до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національної економіки;
- пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних та регіональних стандартів;
- дотримання міжнародних та європейських правил і процедур стандартизації;
- участі у міжнародній чи регіональній стандартизації.





ФАРМАКОПЕЯ - ПЕРШИЙ І НАЙДАВНІШИЙ СТАНДАРТ

Це один з комплексних нормативних документів у сфері стандартизації лікарських засобів у якій встановлюються сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських засобів та їх компонентів, а також методи аналізу та випробувань.

В історичному аспекті якість ЛЗ забезпечувалася існуванням фармакопей та відповідністю ЛЗ до фармакопейної статті.

- Перші фармакопеї зазвичай були регіональними, наприклад, фармакопея Флоренції (1498 р., Італія), Нюрнберга (1542 р., Німеччина), Росії (1765, 1778 рр.) і видавалися латинською мовою.

Україна – перша серед країн колишнього СРСР, яка розробила і ввела в дію свою національну Фармакопею.

- У 2001 р. МОЗ України була введена ДФУ, гармонізована з Європейською фармакопеею.
- Основним розробником ДФУ є ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Україна набула статусу повноправного офіційного члена Європейської фармакопеї з 18 березня 2013 р.



ФАРМАКОПЕЯ - ПЕРШИЙ І НАЙДАВНІШИЙ СТАНДАРТ



Державна Фармакопея України (ДФУ) є нормативно-технічним документом, який містить загальні вимоги до ЛЗ, методики контролю їх якості та фармакопейні статті (монографії).

ДФУ являє собою державний стандарт, на який спираються всі інші документи, що регулюють якість ЛЗ.



У 2001 р. МОЗ України була введена ДФУ, гармонізована з Європейською фармакопеєю. Основним розробником ДФУ є ДП **«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»**



НАЦІОНАЛЬНІ СТАНДАРТИ І НАСТАНОВИ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛЗ

Позначення і номер стандарту/настанови	Назва стандарту/настанови
1	2
СТ МОЗУ 42-1.0:2005	Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013	Лікарські засоби. Належна регуляторна практика (GRP)
СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013	Лікарські засоби. Належна практика промоції
СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)
СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004	Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка
СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004	Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності
СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004	Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності
СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004	Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів
СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004	Лікарські засоби. Валідація процесів
СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004	Лікарські засоби. Допоміжні речовини
СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013	Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації
СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013	Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP)
СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011	Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки
СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)
СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)
СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011	Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012	Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)

1	2
СТ-Н МОЗУ 42-01:2003	Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація
СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008	Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP)
СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Лікарські засоби. Належна практика зберігання (GSP)
СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008	Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (GLP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008	Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2005	Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності
СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013	Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом
СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів
СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013	Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C)
СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013	Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B)
СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013	Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E)
СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015	Належна практика фармаконадзора МОЗ України (GPhVP)
Проект	Лікарські засоби. Належна аптечна практика (GPP)

• Затверджено Настанову «Належна аптечна практика. Стандарти якості аптекних послуг» (Наказ МОЗ від 30.05.2013 р. №455)

2. СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.



СЕРТИФІКАТ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

пр. Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, Україна
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 40517815

ВПРОВАДИЛА ТА ВИКОРИСТОВУЄ СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ЯКА

відповідає національному стандарту
ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»

Сфера діяльності:

Реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, державного ринкового нагляду за медичними виробами та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов провадження видів господарської діяльності у сферах виробництва, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Сертифікація підприємств на відповідність вимогам належних виробничої та дистрибуторської практик.

Галузева атестація лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів.

Реєстраційний номер сертифікату	170122 QM15
Дійсний з	12.10.2018 р.
Дійсний до	11.10.2021 р.



90003
ISO/IEC 17021-1:2015

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Керівник Органу сертифікації систем менеджменту
ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ»

М.В. Махук

Сертифікат виданий органом сертифікації ТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ»
(Україна, м. Київ, вул. Микільсько-Слобідська, 6-Д, 02002, т/ф. + 38 (044) 459-78-19, www.qmsc.com.ua)

ПОНЯТТЯ СЕРТИФІКАЦІЇ



Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона (компетентний орган) надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару або послуги, процес або структура організації відповідають встановленим вимогам.

Найменування процедури	Зміст процедури	Документ-підтвердження
Сертифікація виробництва	процедура, за допомогою якої Держлікслужба України підтверджує, що виробництво ЛЗ відповідає встановленим вимогам і регулярно інспектується (процедура визнання сертифікату GMP)	Сертифікат GMP
Державна реєстрація	процедура, за допомогою якої ДЕЦ МОЗ України підтверджує ефективність і безпеку ЛЗ і дозволяє його медичне застосування в Україні	Реєстраційне посвідчення
Підтвердження якості серії продукції	процедура, за допомогою якої завод-виробник підтверджує якість кожної серії ЛЗ відповідно до специфікації на момент випуску даної серії	Сертифікат якості виробника

Сертифікація ЛЗ є невід'ємною складовою державної системи забезпечення якості ЛЗ

Мета сертифікації:

- Гарантія якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.
- Забезпечення довіри споживачів до лікарських засобів.
- Сприяння розвитку фармацевтичної промисловості та міжнародній торгівлі.

Основні етапи сертифікації:

Подання заявки та необхідної документації:

- Заява про проведення сертифікації.
- Документація, що підтверджує відповідність системи якості виробника вимогам GMP (наприклад, настанови з якості, виробничі інструкції, протоколи валідації).

Аудит виробництва:

- Перевірка уповноваженим органом відповідності виробничих процесів, обладнання, персоналу та документації вимогам GMP.
- Аудит може бути як документальним, так і з виїздом на виробництво.

Оцінка результатів аудиту:

- Аналіз отриманої інформації та підготовка звіту про аудит.
- Виявлення невідповідностей (за необхідності).

Видача сертифіката:

- У разі успішного проходження аудиту та підтвердження відповідності вимогам GMP, виробнику видається сертифікат.
- Сертифікат може мати обмежений термін дії.

Нагляд за сертифікованим виробництвом:

- Періодичні перевірки уповноваженим органом для підтвердження збереження відповідності вимогам GMP.
- У разі виявлення серйозних порушень, дія сертифіката може бути призупинена або скасована.



Вимоги до виробництва лікарських засобів:

- Належна виробнича практика (GMP) - система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів.
- GMP охоплює всі аспекти виробництва - від якості сировини до пакування та маркування готової продукції.
- Виробництво повинно здійснюватися у чистих приміщеннях з використанням спеціального обладнання.
- Персонал повинен мати відповідну кваліфікацію та досвід роботи.
- Контроль якості повинен здійснюватися на всіх етапах виробництва.



Значення сертифікації виробництва лікарських засобів:

Сертифікація виробництва лікарських засобів є важливим інструментом забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Наявність сертифіката GMP свідчить про те, що виробник дотримується високих стандартів якості та гарантує належну якість своєї продукції.



СИСТЕМА СПІВРОБІТНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНСПЕКЦІЙ



Цілі міжнародного співробітництва PIC/S:

- взаємне визнання перевірок;
- гармонізація вимог GMP;
- системи однакових інспекцій;
- навчання інспекторів;
- обмін інформацією;
- взаємна довіра.



8 листопада 2010 р.

*в м. Куала-Лумпур (Малайзія), було прийнято рішення
про приєднання України в особі її регуляторного органу
до членів PIC / S*

Налічує 54 регуляторні органи: країни ЄС,
Аргентина, Австралія, Бразилія, Ізраїль, Ісландія,
Канада, Ліхтенштейн, Мальта, Малайзія, Норвегія,
Сінгапур, США, Україна, Південна Африка,
Швейцарія

**З 15 лютого 2013 р. до України можна постачати лікарські засоби лише ті,
що виготовлені в умовах GMP**

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ.



Сертифікація лікарських засобів в Україні - це важливий етап забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, що реалізуються на території країни.

Цей процес регулюється низкою законодавчих актів, зокрема Законом України "Про лікарські засоби", а також іншими нормативно-правовими актами, що встановлюють вимоги до якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

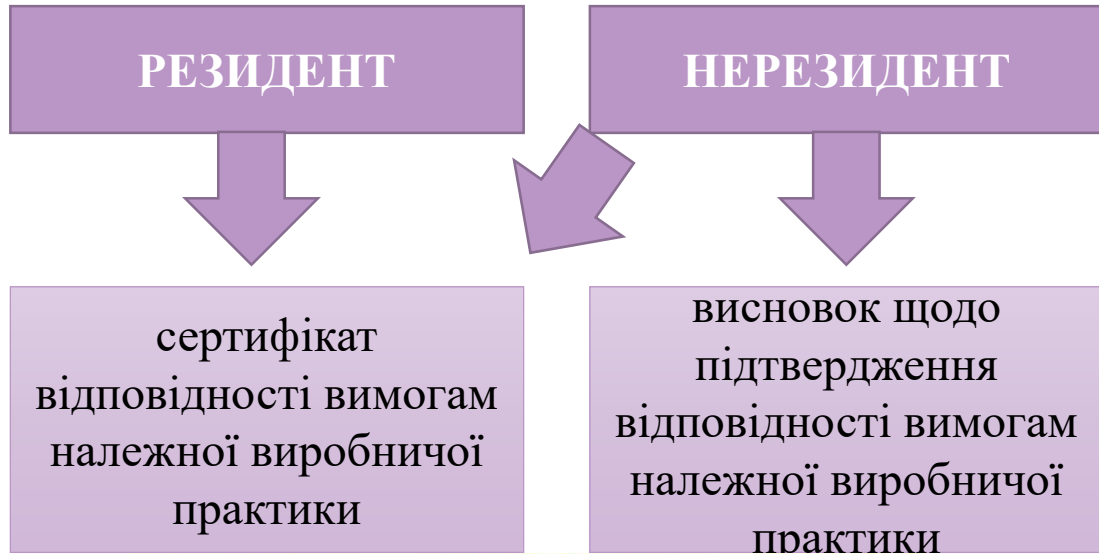


Основні етапи сертифікації лікарських засобів:

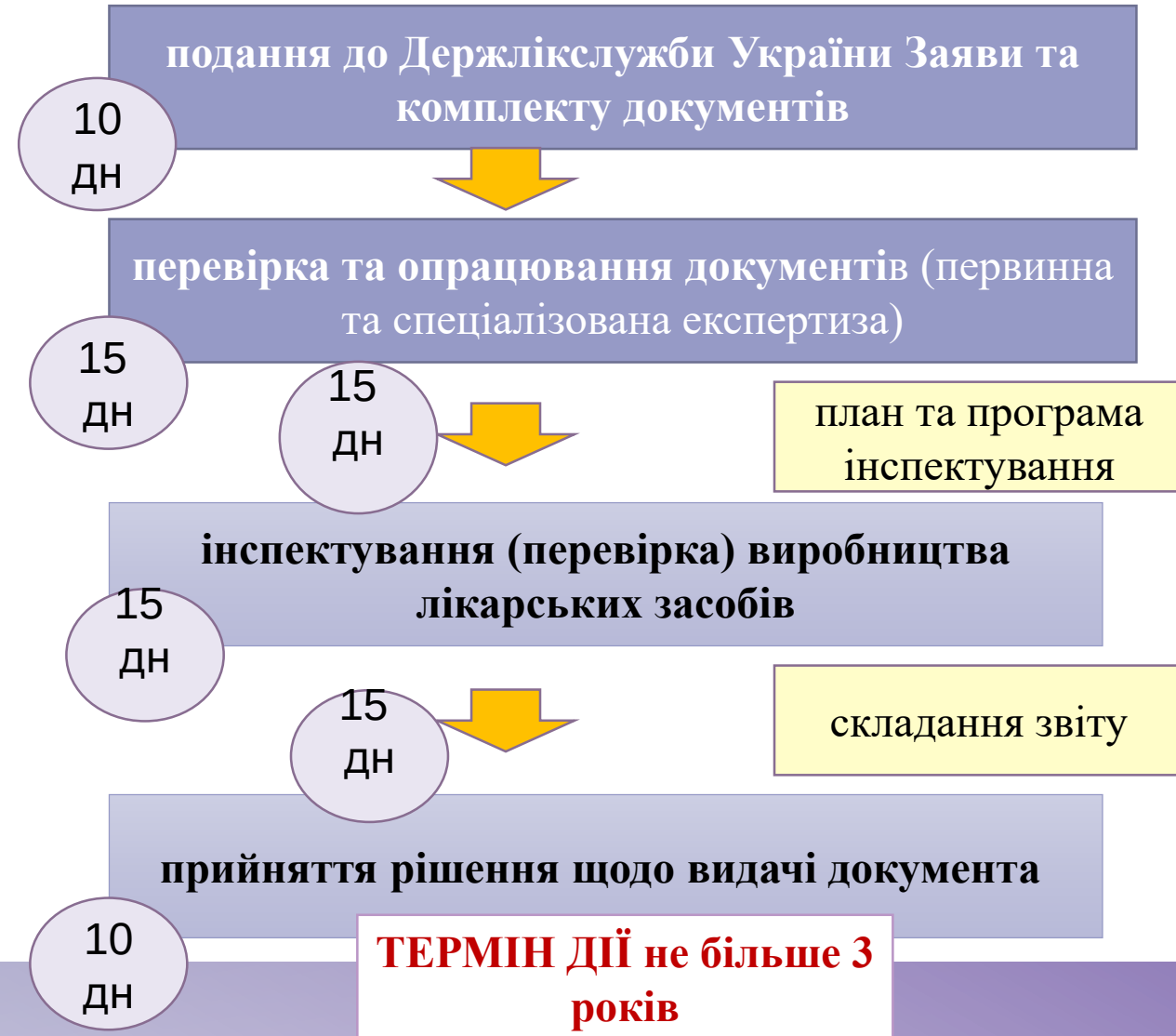
- 1. Подання документів:** Заявник (виробник або імпортер лікарського засобу) подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) пакет документів, який включає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, документи, що підтверджують якість лікарського засобу, а також інші необхідні документи відповідно до встановлених вимог.
- 2. Експертиза документів:** Держлікслужба проводить експертизу поданих документів на відповідність вимогам законодавства щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.
- 3. Лабораторні дослідження:** У разі необхідності, Держлікслужба може призначити проведення лабораторних досліджень лікарського засобу для перевірки його якості та відповідності встановленим вимогам.
- 4. Сертифікація:** За результатами експертизи документів та лабораторних досліджень, Держлікслужба приймає рішення про сертифікацію лікарського засобу або про відмову в сертифікації. У разі позитивного рішення, заявнику видається сертифікат якості лікарського засобу.
- 5. Контроль за обігом сертифікованих лікарських засобів:** Держлікслужба здійснює контроль за обігом сертифікованих лікарських засобів на ринку, включаючи перевірку якості лікарських засобів, умов їх зберігання та реалізації.



ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Наказ МОЗ України № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики



СЕРТИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Сертифікат якості виробника – документ, виданий виробником, про відповідність серії лікарського засобу вимогам, встановленим при реєстрації.

Серія лікарського засобу всі одиниці даної лікарської форми, які виготовлені з однієї вихідної кількості матеріалу і пройшли ту саму серію виробничих операцій або операцію зі стерилізації, або при безупинному технологічному процесі всі одиниці, виготовлені у цей проміжок часу



Вимоги до змісту сертифікату

- Назва лікарського засобу.
- Країна-виробник або країна-імпортер.
- Номер реєстраційного свідоцтва.
- Сила дії / активності.
- Лікарська форма.
- Розмір і тип упаковки.
- Номер серії та розмір партії.
- Дата виробництва.
- Дата закінчення терміну придатності.
- Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
- Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, посилання на EudraGMP.
- Результати аналізу.
- Коментарі.
- Заява про сертифікацію.
- Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл.
- Підпис особи, яка видала дозвіл.
- Дата підписання.

ПРИНЦИПИ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ



Система якості та організації роботи дистриб'ютора повинна гарантувати

закупівлю і реалізацію ЛЗ, лише ліцензованим операторам

закупівлю і реалізацію ЛЗ, які зареєстровані в Україні

постійну підтримку умов зберігання ЛЗ, включаючи транспортування

виключена контамінація ЛЗ іншими ЛЗ і навпаки

оборотність складованих ЛЗ

зберігання ЛЗ в безпечних умовах та під охороною

Організація роботи повинна забезпечувати доставку необхідних товарів за вказаними адресами протягом певного часу, та можливість негайної поставки

Система відстеження повинна гарантувати виявлення будь-якої дефектної продукції

Ефективна процедура відкликання продукції

У 2011 р. першою компанією в Україні, що отримала сертифікат з Належної дистрибуторської практики є ТОВ “ФАЛБІ”

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПІДПРИЄМСТВ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ОПТОВУ РЕАЛІЗАЦІЮ (ДИСТРИБУЦІЮ) ЛЗ

подання заяви власником ліцензії на оптову торгівлю ЛЗ до Державної служби про видачу сертифіката

підготовка до інспектування

НАКАЗ

проведення інспектування

відбір проб
ЛЗ

складання звіту про інспектування

прийняття рішення щодо видачі сертифіката

оформлення та видача сертифіката

Перелік документів

- заява встановленого зразка
- перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації
- відомості про наявність матеріальнотехнічної бази та кваліфікацію персоналу
- регламент аптечної(их) бази(складів), заявленої(их) до сертифікації
- Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю ЛЗ
- Довідка про відкликання продукції

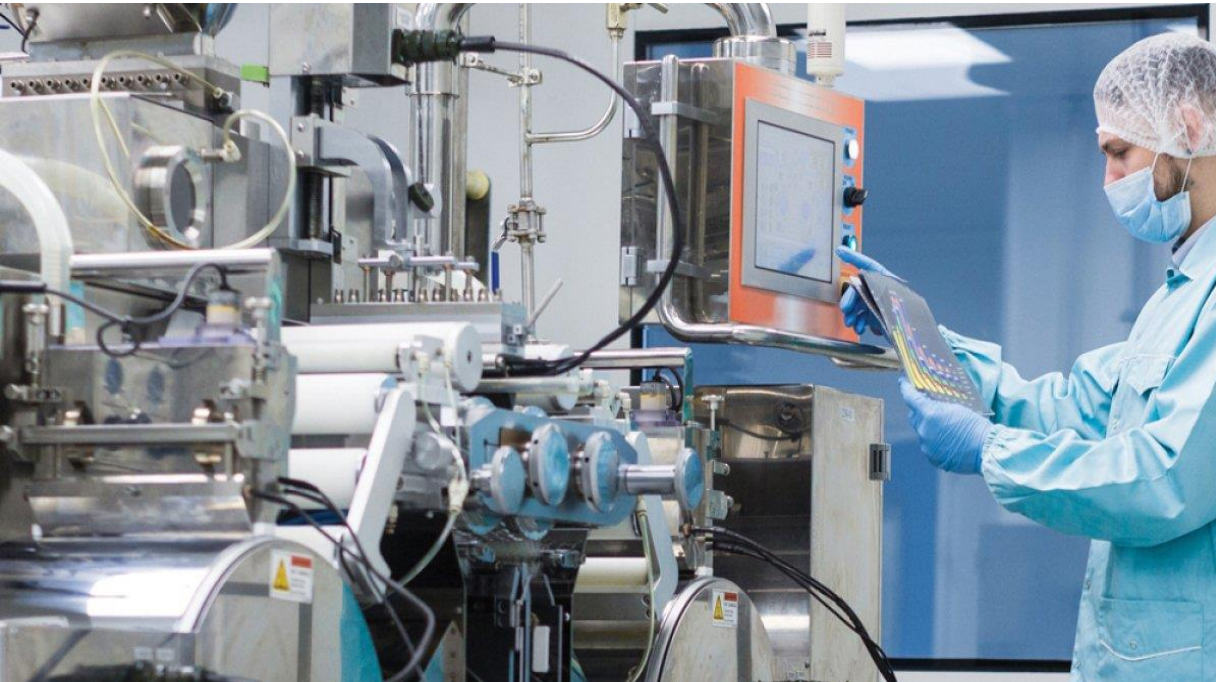
ТЕРМІН ДІЇ не більше 5 років

* Наказ МОЗ N 421 від 23.08.2005р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ»

4. КОНТРОЛЬ ЗА ДОТРИМАННЯМ ПРАВИЛ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ) ПРОТЯГОМ ТЕРМІНУ ДІЇ СЕРТИФІКАТА



Належна виробнича практика (GMP **Good manufacturing practice**) є критично важливим аспектом забезпечення якості та безпеки лікарських засобів. Дотримання вимог GMP гарантує, що лікарські засоби виробляються та контролюються відповідно до встановлених стандартів якості протягом усього терміну їх виробництва.



Контроль за дотриманням правил GMP протягом терміну дії сертифіката є безперервним процесом, який включає в себе ряд заходів, спрямованих на забезпечення постійного виконання вимог GMP виробником лікарських засобів.

ОСНОВНІ АСПЕКТИ КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ПРАВИЛ GMP:



1. Періодичні інспекції:

- Держлікслужба (або інший уповноважений орган) проводить регулярні інспекції виробничих потужностей виробника лікарських засобів для перевірки дотримання вимог GMP.
- Інспекції можуть бути плановими або позаплановими (у разі отримання інформації про можливі порушення).
- Під час інспекцій перевіряється документація, виробничі процеси, обладнання, персонал, умови зберігання та інші аспекти, що стосуються виробництва лікарських засобів.



2. Постійний моніторинг:

- Виробник лікарських засобів зобов'язаний здійснювати постійний моніторинг виробничих процесів, якості сировини та готової продукції.
- Для цього використовуються різні методи контролю якості, такі як лабораторні дослідження, візуальний огляд, аналіз документації тощо.
- Результати моніторингу повинні документуватися та зберігатися протягом встановленого терміну.

3. Аудит:

- Виробник лікарських засобів може проводити внутрішні аудити для оцінки ефективності системи управління якістю та дотримання вимог GMP.
- Також можуть проводитися зовнішні аудити з боку Держлікслужби або інших уповноважених органів.

4. Навчання персоналу:

- Персонал, задіяний у виробництві лікарських засобів, повинен проходити регулярне навчання з питань GMP.
- Навчання має охоплювати всі аспекти виробничого процесу, вимоги до якості, безпеки та документації.

5. Управління змінами:

- Будь-які зміни у виробничому процесі, обладнанні або документації повинні бути належним чином задокументовані та оцінені на предмет їх впливу на якість лікарських засобів.
- Зміни можуть бути внесені тільки після отримання відповідного дозволу від Держлікслужби.

6. Розслідування відхилень:

- У разі виявлення будь-яких відхилень від вимог GMP, виробник лікарських засобів зобов'язаний провести розслідування та вжити коригувальні дії для запобігання повторенню подібних ситуацій у майбутньому.



Наслідки порушення вимог GMP:

- У разі виявлення порушень вимог GMP, Держлікслужба може застосувати різні санкції до виробника лікарських засобів, включаючи:
 - Винесення попередження
 - Призупинення дії сертифіката GMP
 - Скасування сертифіката GMP
 - Вилучення лікарських засобів з обігу
 - Притягнення до адміністративної або кримінальної відповідальності



Важливість контролю за дотриманням правил GMP:

Контроль за дотриманням правил GMP є життєво важливим для забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Він гарантує, що лікарські засоби виробляються відповідно до встановлених стандартів якості та є безпечними для споживання.



ВИЗНАЧЕННЯ ТА ПОНЯТТЯ



Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідати вимогам, встановленим нормативним документом.

Забезпечення якості сукупність організаційних заходів, що вживаються з метою гарантії відповідності якості ЛЗ їхньому призначенню, в т.ч. гарантії того, що ЛЗ розроблені і досліджені з урахуванням вимог GLP / GMP.

1. The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 4. Good manufacturing practice. Medicinal products for human and veterinary use.
2. Настанова 42-01-2001 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”.

1630 р. Ніколаса Кнаппа заарештували тому, що він продавав воду як ліки для лікування від цинги. Йому призначили покарання - 5 фунтів або побиття в громадському місці



ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ У СФЕРІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я № 677 від 29.09.2014 р.

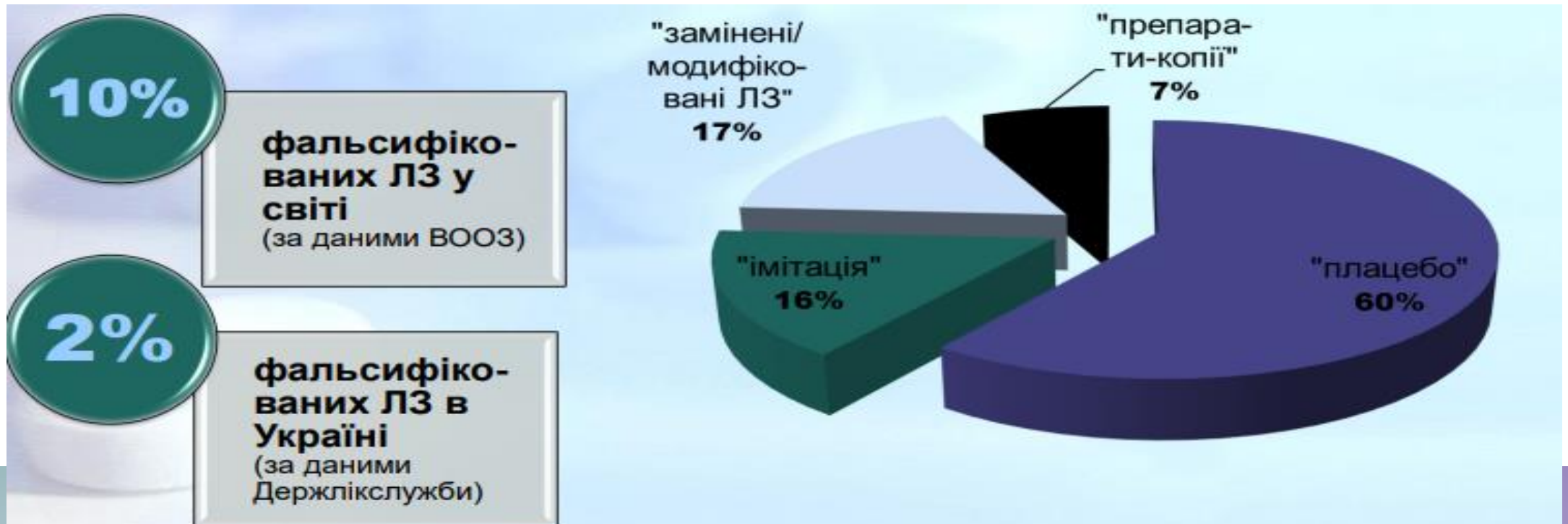
- *фальсифікований (підроблений, контрафактний) ЛЗ* – лікарський засіб з неправильним маркуванням щодо його справжності виробника, нанесеним навмисно та у обманних цілях .
- *неякісний (субстандартний) ЛЗ* – лікарський засіб, виготовлений легальним виробником з правильним маркуванням, який під час виробництва, транспортування, зберігання втратив відповідність вимогам затвердженої нормативно-аналітичної документації .
- *незареєстрований ЛЗ* – лікарський засіб, що не пройшов процедуру державної реєстрації/перереєстрації у відповідних органах і не внесений до Державного реєстру ЛЗ

РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛЗ



Типи фальсифікованих ЛЗ

I тип «плацебо»	II тип «імітація»	III тип «замінені/модифіковані ЛЗ»	IV тип «препарати-копії»
не містять активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ);	АФІ замінені на більш дешеві та менш ефективні	кількість АФІ не відповідає заявленій	містять відповідні АФІ у потрібній кількості, але іншого походження.



СТРУКТУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІЗ В УКРАЇНІ



1. **Державний контроль при ввезенні на територію України та виробництва в Україні.** (постанова КМ України № 902 «Про Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну») 36
2. **Державний контроль** інспекторами територіальних органів **Дерлікслужби України** у ході проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.
3. **Контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання** (наказ МОЗ України № 677, та положення наказу МОЗ України № 584 «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувальнопрофілактичних установах»)

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Висновок щодо якості – документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні НД, який **виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України**

Підлягають обов'язковій перевірці

- ✓ субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парантеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці;
- ✓ наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини і прекурсори;
- ✓ лікарські засоби, що використовуються для наркозу;
- ✓ рентгеноконтрастні, у тому числі барію сульфат;
- ✓ протитуберкульозні, що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід (у тому числі комбіновані).

Лікарські засоби, що перебувають у процесі зберігання та торгівлі, підлягають вибірковому відбору

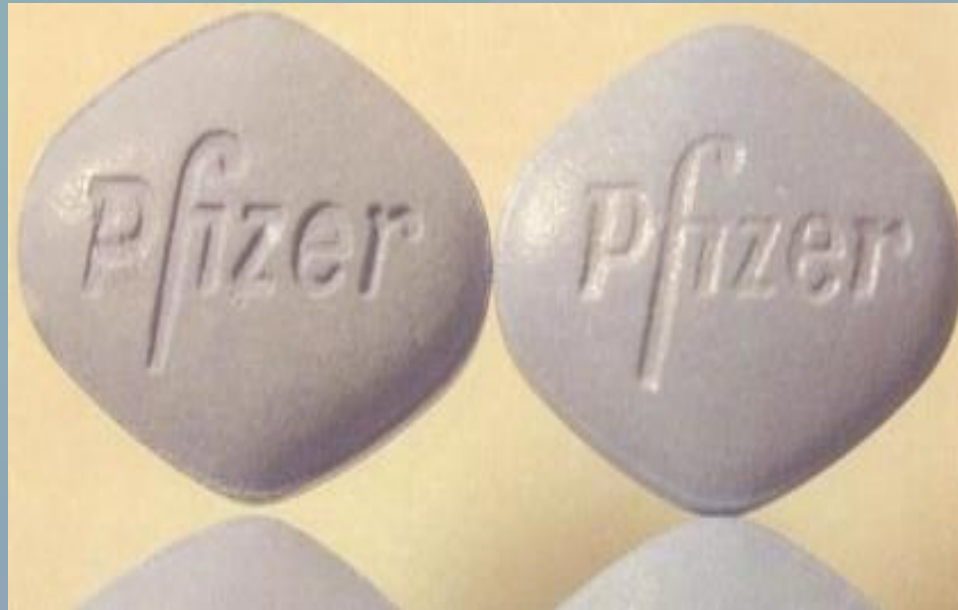


ПАРАМЕТРИ ОЦІНКИ ФІЗИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЛЗ

1. Однорідність форми, розміру, кольору;
2. Знаки (цифри, букви, ін): знаки повинні бути однорідні і ідентичні;
3. Відсутність фізичних ушкоджень (відколи, надщерблені, тріщини і т.і.)



ЯКИЙ З ПРЕПАРАТІВ Є ФАЛЬСИФІКОВАНИМ?



V I A G R A ® (S I L D E N A F I L)

ЯКИЙ З ПРЕПАРАТІВ Є ФАЛЬСИФІКОВАНИМ ?

VIAGRA® (SILDENAFIL)



FAKE

AUTHENTIC





Дякую за
увагу!

