

# ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії  
(назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)  
ПІБ


“ 27 “ серпня 2021 р.

## МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ЛЕКЦІЇ

Курс II рік підготовки докторів філософії Факультет фармацевтичний  
Навчальна дисципліна Спеціальність (Блок 1 Фармацевтична хімія)  
(назва навчальної дисципліни)

Лекція №1 Тема: *Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів*  
(назва теми)

Лекцію розробив:  
завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)  
підпис ПІБ

Лекцію обговорено на  
методичній нараді кафедри  
«27» серпня 2021 р.  
Протокол № 1

## Лекція № 1

**Тема: Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів – 2 год.**

**Мета:** Розібрати та засвоїти поняття «якість» та «система якості», «контроль якості». Окреслити та визначити чіткі критерії якості ліків. Вивчити перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів. Окреслити методи забезпечення якості лікарських засобів на міжнародному рівні. Вивчити методи та систему сертифікації лікарських засобів.

**Основні поняття:** якість, система якості, критерії якості ліків, основи сертифікації лікарських засобів, висновок про якість, якість лікарського засобу, незареєстровані лікарські засоби, сертифікат якості виробника, стандартизація, субстандартні (неякісні) лікарські засоби, фальсифікований лікарський засіб, уповноважена особа, система сертифікації лікарських засобів, сертифікація для міжнародної торгівлі, Державна служба України з лікарських засобів у сфері сертифікації.

### План

1. Поняття якість. Якість лікарського засобу.
2. Критерії якості ліків.
3. Система якості та вимоги до якості у фармацевтичній діяльності.
4. Контроль за якістю.
5. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів.
6. Сертифікація лікарських засобів. Системи сертифікації лікарських засобів.

### 1. Якість.

**Якість** - сукупність характеристик, властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти встановлені і передбачувані потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам встановленим законодавством. Критерії якості лікарських засобів безпосередньо встановлюються Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

**Висновок про якість** - документ з інформацією про перевірений зразок ЛЗ з результатами лабораторного дослідження та висновком про відповідність вимогам АНД, що діє в Україні, виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою.

**Якість лікарського засобу** - це сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення та відповідають вимогам, встановленим законодавством.

**Незареєстровані лікарські засоби** – лікарські засоби (субстанції), які не пройшли процедуру державної реєстрації відповідно до законодавства.

**Сертифікат якості виробника** - документ, виданий виробником відповідності серії ЛЗ вимогам, встановленим під час його реєстрації.

**Стандартизація** – діяльність з розробки, опублікування та застосування стандартів; встановлення норм, правил і характеристик з метою забезпечення безпеки продукції, робіт та послуг для довкілля, життя, здоров'я та майна, технічної та інформаційної сумісності, а також взаємозамінності продукції; якості продукції, робіт та послуг відповідно до рівня розвитку науки, техніки та технології; єдності вимірів. Стандартизація спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній галузі за допомогою встановлення положень для загального та багаторазового застосування щодо реально існуючих чи потенційних завдань.

**Субстандартні (неякісні) лікарські засоби** – це препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які у процесі виробництва, транспортування чи зберігання втратили відповідність вимогам затвердженою аналітико- нормативною документацією (втратили лікувальні властивості внаслідок неправильного виробництва, транспортування, зберігання).

**Уповноважена особа** - працівник із вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років, на якого покладено відповідальність за функціонування системи забезпечення якості ЛЗ в аптечному закладі та надання дозволу на подальшу реалізацію ЛЗ.

Зміни в сфері нормативно-правової бази потребують своєчасного поповнення знань, підвищення професійного рівня фахівців практичної фармації.

## **2. Критерії якості лікарських засобів.**

До критеріїв якості лікарських засобів, зокрема, належать:

- ефективність,
- безпека застосування,
- перевага над близькими за дією лікарськими засобами,
- відсутність домішок,
- відповідність вимогам специфікацій якості,
- стійкість при зберіганні тощо.

## **3. Система якості. Система управління якістю. Елементи системи забезпечення якості.**

Система якості - сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією. Система якості має два основні взаємопов'язані

напрямки функціонування: - задоволення потреб та очікувань споживача. Споживач повинен бути впевнений у здатності організації постачати продукцію необхідної якості та постійно підтримувати якість на належному рівні; - забезпечення потреб та інтересів організації. Виробничі та економічні потреби організації полягають у досягненні необхідного рівня якості та підтриманні його при оптимальних витратах.

Вимоги до якості - вираження певних потреб чи їх переведення у набір кількісно чи якісно установлених вимог до характеристик об'єкта для того, щоб зробити можливими їх використання та перевірку.

Система управління якістю – це сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, що дають змогу встановлювати політику та цілі і досягати цих цілей. Вона спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості. Таке визначення подається в одному із стандартів серії ISO 9000.

«Система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності» – визначення, надане в наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

#### **4. Контроль за якістю**

Контроль - діяльність, яка складається з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї чи декількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами. Це визначення застосовують у стандартах на якість. Невід'ємною складовою частиною будь-якої системи управління є контроль, під час якого порівнюють результати функціонування системи з запланованими результатами.

**Контролем якості продукції** прийнято називати перевірку відповідності показників якості продукції встановленим вимогам, які можна зафіксувати, наприклад, в стандартах, кресленнях, ТУ, договорах на поставку, паспорті виробу та інше. **Державний контроль якості лікарських засобів** здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених чинним законодавством. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» та наказі МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», наказі МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Контроль всіх одиниць лікарських засобів неможливий, тому актуальним є забезпечення та контроль якості.

Елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання є:

а) Ліцензування - засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів.

б) Належна лабораторна практика (GLP) - принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, 5 виконуються, контролюються, документуються, оформлюються у вигляді звіту та зберігаються в архіві.

в) Належна клінічна практика (GCP) - принципи та правила планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань лікарських засобів, а також обробки та подання їх результатів.

г) Належна виробнича практика (GMP) - сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технічно-нормативної документації та проведення контролю якості згідно з методами контролю якості.

д) Належна практика дистрибуції (GDP) - принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах.

е) Належна фармацевтична практика (GPP) - принципи та правила з роздрібною реалізацією лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібною торгівлі.

є) Належна практика з фармаконагляду (GPvP) - принципи та правила, які стосуються збору, моніторингу, інформування, аудиту, зберігання, аналізу і публікації даних з фармаконагляду з метою гарантії їх якості та достовірності, а також того, що права, недоторканість і конфіденційність пацієнтів і повідомника захищені усіма зацікавленими сторонами.

ж) Належна регуляторна практика (GRP) - принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

з) Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP) - спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання й транспортування фармацевтичної продукції. Ці заходи при необхідності можна адаптувати до б конкретної ситуації за умови дотримання всіх стандартів якості. Зберігання й транспортування фармацевтичних матеріалів і продукції охоплює практично

всіх учасників фармацевтичного ринку. Не можна з упевненістю говорити про якість, безпеку та ефективність лікарського препарату, не маючи національного або хоча б внутрішнього (на підприємстві) стандарту зберігання лікарського препарату, що відповідає вимогам GSP, якого слід дотримуватися на практиці.

и) Сертифікація лікарських засобів - процедура, за допомогою якої уповноважений орган із сертифікації підтверджує, що виробництво лікарських засобів відповідає встановленим вимогам та регулярно інспектується. Сертифікат лікарського засобу - документ, що видається виробником і підтверджує відповідність виробленої серії лікарського засобу вимогам МКЯ.

і) Стандартизація лікарських засобів - діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в галузі створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів.

## **5. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів.**

Міжнародне співробітництво в галузі гармонізації й забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в рамках ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я). Нормативні документи ВООЗ не обов'язкові; характер їх використання (обов'язковий, рекомендаційний тощо) визначається на національному рівні, тобто за рішенням кожної держави - члена Організації. За матеріалами ВООЗ щодо гармонізації вимог до лікарських препаратів, найбільшу популярність й значення мають: - правила GMP і GSP, - рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів; - методики вивчення стабільності й біоеквівалентності лікарських засобів, харчових та інших біологічних продуктів; - інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу; - Міжнародна фармакопея; - міжнародні біологічні стандарти.

Матеріали ВООЗ стосуються як нових, оригінальних, так і відтворених препаратів. У рамках ВООЗ функціонує Система сертифікації і якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Для участі в даній системі необхідно, щоб у країні діяли такі умови:

- державна реєстрація лікарських засобів;
- наявність законодавчо затверджених правил GMP;
- регулярне незалежне інспектування підприємств-виробників лікарських засобів на відповідність вимогам GMP, проведене під егідою спеціального органа, уповноваженого національним законодавством.

На сьогодні в рамках Європейського Союзу (ЄС) досягнуто значних успіхів у зближенні реєстраційних вимог до фармацевтичних препаратів, правил GMP, GLP, GCP, правил оптової торгівлі, в координації процедури оцінки й дозволу на збут лікарських засобів, а також у взаємному визнанні

результатів реєстрації фармацевтичних препаратів, інспекційних обстежень з перевірки дотримання правил GMP.

Крім того, в ЄС координується діяльність у сфері:

- фармаконагляду;
- рекламування;
- контролю цін;
- захисту навколишнього середовища.

Найбільш яскравими прикладами гармонізації можуть служити:

- директиви ЄС, положення яких впроваджуються в законодавство кожної держави ЄС, а також нормативні документи, що приймаються на рівні Європейської Комісії та Ради ЄС, Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМЕА), Комітету з питань лікарських засобів для використання людиною (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) та ін;

- гармонізація Настанови з GMP в рамках ЄС;

- розробка нормативних документів в рамках Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)). Мета ICH - гармонізація нормативних баз США, Японії та країн Європи щодо розробки, виготовлення, реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Основні члени ICH:

- Комісія Європейського Союзу,
- Європейська федерація асоціацій фармацевтичної промисловості,
- Міністерство охорони здоров'я Японії,
- Асоціація фармацевтичних виробників Японії,
- Управління по санітарному нагляду за якістю продуктів харчування та лікарських засобів США,
- Асоціація дослідницьких і виробничих фармацевтичних підприємств США.

У рамках ICH було прийнято рішення про те, що взаємовизнання поширюється на основні законодавчі положення і процедури, а також на вимоги належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів. Процес гармонізації поширюється на Керівництво з належної виробничої практики активних фармацевтичних інгредієнтів, настанови з якості, біотехнології і загальний технічний документ для реєстрації лікарських засобів. На цьому етапі взаємовизнання поширюється і на провідні фармакопеї трьох зазначених регіонів з поступовим ініціюванням процесу їх гармонізації.

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (ЕМЕА)) - незалежна наукова установа ЄС з оцінки якості лікарських засобів, згідно до вимог Європейської фармакопеї, діяльність якої здійснюється в тісному співробітництві з іншими інститутами Союзу і, насамперед, з Комісією ЄС (у складі якої утворена Робоча група з біотехнології і фармакології). ЕМЕА оцінює якість лікарських препаратів та здійснює нагляд за ними. На підставі

висновку ЕМЕА Комісія ЄС затверджує торговельні ліцензії (Marketing Authorization - MA) на нові лікарські засоби.

До основних завдань ЕМЕА входять:

- забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науково-консультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів;
- створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої і децентралізованої процедур видачі MA;
- розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю і вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;
- координація перевірок за дотриманням виробниками і розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP);
- посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій.

До структури ЕМЕА входить Комітет із запатентованих лікарських засобів, що складається з постійно діючих робочих груп (біотехнології, ефективності, безпеки, фармакологічного нагляду, контролю якості). В Україні функціонує національна система стандартизації. Спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації, метрології та підтвердження відповідності є Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Мінекономрозвитку України). Проте стандартизація лікарських засобів не входить до сфери його компетенції, і він не може представляти Україну в міжнародних спеціалізованих органах стандартизації, наприклад, в Європейській Фармакопеї, ІСН, ЕМЕА, ВООЗ та ін. Дія Закону України «Про стандартизацію» (Закон від 05.06.2014 № 1315-VII) не поширюється на лікарські засоби, що обумовлено специфікою стандартизації в цій сфері. З іншого боку, Закон України «Про лікарські засоби» також не регламентує вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції і не визначає для цього спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади.

В Україні функції центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції виконує Міністерство охорони здоров'я України. Наказами Міністерства охорони здоров'я України введена в дію Державна Фармакопея України, були розроблені і прийняті настанови з GMP, GDP, GCP тощо.

Наказом МОЗ України № 471 від 14 вересня 2005 р. було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення», який є основним стандартом системи стандартизації фармацевтичної продукції. У зв'язку з прийнятим в 2002 р. Законом України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації



законодавства України до законодавства Європейського Союзу» постала необхідність гармонізації регуляторної законодавчої бази України із законодавством ЄС. З урахуванням правил, що регулюють лікарські засоби в ЄС, були розроблені і, при необхідності, актуалізовані такі гармонізовані нормативні документи:

- перше видання Державної фармакопеї України (ДФУ) і три додатки до неї, друге видання Державної фармакопеї України;
- нормативно-правові акти, що регламентують процедури реєстрації та міжнародну структуру реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документа (CTD), а також на перехідний період структуру реєстраційного досьє у форматі, встановленому Директивою 75/318/ЕС;
- керівництва щодо фармацевтичної розробки, специфікацій, випробувань стабільності, технологічної документації, інформації про виробництво готових лікарських засобів, валідації процесів і допоміжних речовинах в реєстраційному досьє;
- настанова з належної лабораторної практики (GLP);
- настанови: з належної клінічної практики (GCP), а також з досліджень біодоступності та біоеквівалентності;
- настанова з належної виробничої практики лікарських засобів (GMP) і настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP), вимоги 16 яких були імplementовані до Ліцензійних умов і стали обов'язковими для отримання ліцензій на виробництво та оптову торгівлю;
- стандарти ДСТУ ISO, що регламентують роботу в чистих приміщеннях та процедури стерилізації;
- технічні регламенти щодо виробів медичного призначення.

Державна служба України з лікарських засобів на сьогодні є членом Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), тому ведеться постійна розробка нормативних документів, які вже дозволили повністю гармонізувати національну Настанову з GMP до чинної Настанови з GMP ЄС. Введення в дію настанов, гармонізованих з документами ІСН Q8, Q9 та Q10, об'єднало фармацевтичну розробку - етап життєвого циклу продукції, на якому закладається якість лікарських препаратів, з реєстрацією і забезпеченням якості на етапі серійного виробництва відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). І робота в напрямку інтеграції вітчизняного фармацевтичного сектору в світовий фармацевтичний ринок продовжується.

## **6. Сертифікація лікарських засобів. Системи сертифікації лікарських засобів.**

Одним з ключових завдань подальшого розвитку фармацевтичної галузі України є забезпечення міжнародних стандартів якості лікарських засобів (ЛЗ), системи нагляду за якістю ЛЗ, зареєстрованих на території України, а також ефективного функціонування системи фармацевтичного нагляду. Тому заслуговує на увагу досвід у вирішенні цих питань за кордоном.

Сертифікація – процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем якості, систем управління якістю, встановленим законодавством вимогам. Підтвердження відповідності – видача сертифіката відповідності на основі рішення, яке приймається після того, як були проведені необхідні процедури оцінки відповідності, які підтвердили виконання встановлених вимог. Оцінка відповідності – процедура, яка доводить, що встановлені законодавством вимоги до продукції, процесу, системи, виконано шляхом випробування, здійснення контролю або сертифікації. Сертифікація продукції здійснюється з метою:

- реалізації продукції безпечної для життя, здоров'я громадян та навколишнього середовища;
- сприяння споживачеві у виборі продукції;
- створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародній торгівлі та науково-технічному і економічному співробітництві.

Всесвітня асамблея охорони здоров'я на 50-й сесії в 1996 р. закликала всі країни використовувати Систему сертифікації якості фармацевтичних препаратів для міжнародної торгівлі BOO3 (Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce) (далі - Система) та розширювати її використання. Будь-яка країна може взяти участь у Системі, письмово повідомивши генерального директора BOO3 про назву та адресу національного уповноваженого органу з контролю за виробництвом ліків або іншого компетентного уповноваженого органу та погодивши основні положення, яких слід дотримуватися за умовами участі. Згідно з Настановою щодо застосування системи сертифікації якості фармацевтичних препаратів для міжнародної торгівлі BOO3 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996) всеохоплююча система забезпечення якості лікарського препарату повинна базуватися на надійній системі ліцензування й незалежному аналізу готової продукції, а також на незалежній інспекції - це гарантує, що всі виробничі операції виконуються відповідно до GMP.

Складовими Системи сертифікації BOO3 є:

- ефективна національна система ліцензування лікарських препаратів, ліцензування виробників та дистриб'юторів;
- дотримання виробниками лікарського препарату вимог належної виробничої практики, які відповідають вимогам GMP WHO; ефективна система контролю якості лікарського препарату, зареєстрованих або вироблених в країні за участю незалежних лабораторій з контролю якості;
- національна фармацевтична інспекція з контролю за виробництвом лікарських препаратів, що діє як функціональна частина 22

національного уповноваженого органу з регулювання лікарського препарату, з досвідом та ресурсами для оцінки ефективного виконання GMP та інших видів контролю, наприклад відбору проб, обстеження приміщень, перевірки документації, адміністративної можливості видавати необхідні сертифікати, проводити розслідування в разі скарг (рекламацій) та терміново повідомляти ВООЗ і компетентний уповноважений орган будь-якої країни-учасниці про можливість потенційно серйозного дефекту якості або про будь-яку іншу небезпеку.

Кожен орган зі сертифікації повинен призначати розслідування будь-якого дефекту якості експортованої продукції, якщо про нього зроблено офіційне повідомлення, за умови, що рекламація передана компетентним уповноваженим органом країни-імпортера. Система не передбачає зовнішніх інспекцій, а базується на видачі уповноваженими органами країн-учасниць таких видів сертифікатів: сертифікату лікарського препарату, заяви про ліцензійний статус лікарського препарату та сертифікату його серії.

Сертифікат лікарського препарату, виданий країною-експортером, призначений для використання компетентним уповноваженим органом країни-імпортера у випадках:

розгляду препарату на предмет отримання ліцензії, що санкціонує його імпорт та продаж;

потреби адміністративних дій, щоб відновити, розширити, змінити або переглянути таку ліцензію.

Заява про ліцензійний статус лікарського препарату підтверджує, що вказаний препарат дозволений до застосування в країні-експортері. Документ призначений для використання представниками-імпортерами, якщо проводиться обговорення запропонованих цін у відповідь на міжнародний тендер; у цьому разі його розглядають як умову торгів. Заява про ліцензійний статус призначена тільки для полегшення відбору і підготовки інформації.

Рішення про імпорт будь-якого препарату, який був заздалегідь відібраний за допомогою такої процедури, повинно бути прийнято на підставі сертифікату лікарського препарату. 23 Сертифікат серії лікарського препарату, як правило, видається виробником і лише як виняток (для вакцин, сироваток та ін.) - компетентним уповноваженим органом країни-експортера. Він підтверджує, що дана серія лікарського препарату відповідає затвердженій специфікації, а також призначений для супроводу й підтвердження якості та терміну придатності певної серії або партії препарату, який вже ліцензовано в країні-імпортері. Забезпечення сертифікатом серії зазвичай є обов'язковою вимогою до тендерної і закупівельної документації. ВООЗ також було переглянуто пропозиції щодо сертифікації активного фармацевтичного інгредієнту.

Багато країн-учасниць не реєструють активний фармацевтичний інгредієнт. В цих умовах сертифікація може тільки підтвердити включення

активного фармацевтичного інгредієнта в один або декілька лікарських препаратів, санкціонованих для продажу у відповідній країні, та служити додатковим запобіжним засобом забезпечення якості, але не заміною контролю сировини, призначеної для виробництва готових лікарських засобів.

В Україні Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються розроблено відповідно до статей 2, 11, 13, 14, 18 Закону України «Про лікарські засоби», Наказом МОЗ України від 07.12.12. №1008, пунктів 1, 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08 квітня 2011 року № 440, пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів", з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу 2001/83/ЕС від 06 листопада 2001 року "Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною" (зі змінами), 2003/94/ЕС від 08 жовтня 2003 року "Принципи та норми належної виробничої практики щодо лікарських засобів для 24 споживання людиною" та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 08, 2003).

Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні та міжнародним вимогам належної виробничої практики.

Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних активних фармацевтичних інгредієнтів до Європейського Союзу для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЕС "Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною" шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP Європейського Союзу.

Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Державною службою України з лікарських засобів за письмовим зверненням заявника на добровільних засадах.

Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форм власності і підпорядкування, які мають ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку. Згідно з цим Порядком Держлікслужба України видає такі документи:

- сертифікат лікарського засобу,

- заяву про ліцензійний статус лікарського засобу;
- сертифікат серії лікарського засобу;
- підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС), для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) 25 Директиви 2001/83/ЄС "Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною"

### **Питання для самоконтролю**

1. Дайте визначення понять «якість», «якість лікарського засобу».
2. Що належить до критеріїв якості лікарських засобів?
3. На яких документах базується правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів в Україні?
4. Перелічіть елементи системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання.
5. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»?
6. Мета Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини.
7. Який з документів вказує на відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його реєстрації в Україні?
8. Які з статей Закону України «Про лікарські засоби» регламентують порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі?

### **Список використаних джерел**

1. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».
2. Наказ МОЗ України від 16.07.2014 № 497 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95" затверджено настанову «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. Лікарські засоби. Належна виробнича практика».
3. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".
4. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для спеціалістів з "Орг. і упр. фармацією", "заг. фармації", провізорів-інтернів / К.І. Сметаніна. - Вінниця : Нова кн., 2010. - 375 с.
5. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).

*ОНМедУ, кафедра фармацевтичної хімії. Лекція №1.*

6. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.

7. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.