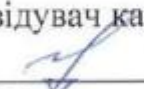


**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків


ЗАТВЕРДЖУЮ  
Завідувач кафедри  
 (Борисюк І.Ю.)  
“ 27 ” серпня 2021 р

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**  
**з самостійної роботи студентів (СРС)**

Курс 4 Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Розробка лікарських засобів»  
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 4 «**Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ)**»

Методичні рекомендації з СРА розробив:  
асистент  
 (Молодан Ю.О.)

Методичні рекомендації з СРА  
обговорено на методичній нараді кафедри  
«27» серпня 2021 р.  
Протокол № 1

Одеса 2021

## Методичні рекомендації з СРА

**Тема:** «Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ)». – 8 год.

**Мета:** ознайомитись з основними законодавчими і нормативними актами України, з ДФУ, а також з основними принципами організації надання фармацевтичної допомоги населенню.

**Основні поняття:** Державна фармакопея України, стандарт, фармакопейна стаття, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга, фармацевтична профілактика, якість лікарського засобу.

### План:

#### I. Теоретичні питання до заняття:

1. Основні законодавчі і нормативні акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність в області забезпечення лікарськими засобами населення.
2. Основні органи державного контролю над якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва.
3. Державна фармакопея України (ДФУ).
4. Основні принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню.
5. Характеристика Належної аптечної практики.

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

Будь-який вид діяльності аптек регулюється Законами України, Постановами Кабінету міністрів (КМ), наказами Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ).

1. **Наказом МОЗ від 13.09.2010 р. № 769** затверджена концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки.
2. **Закон України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби»**, який регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій та громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

Відповідно до Закон України «Про лікарські засоби» у 1996 р. було створено Центр побічної дії ЛЗ у складі Фармакологічного комітету МОЗ України. В 1999 р. створено відділ фармакологічного нагляду у складі Державного фармакологічного центру (ДФЦ) МОЗ України. У 2002 р. Україна стала 68-им членом міжнародної програми ВООЗ з моніторингу побічних дій (ПД) ЛЗ.

3. **Закон України від 24 лютого 1994 року «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»** регулює суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя, визначає відповідні права і обов'язки державних органів, підприємств, установ, організацій та громадян, встановлює порядок організації державної санітарно-епідеміологічної служби і здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні.

Для оцінки технічного рівня виробництва та якості лікарських засобів ВООЗ була створена «Система посвідчення якості фармацевтичних препаратів у міжнародній торгівлі». Для участі в цій системі необхідна наявність у країні шести умов:

- Державна реєстрація лікарських засобів.
- Систематична державна інспекція фармацевтичних виробництв.
- Належна аптечна практика (*Good Pharmacy Practice, GPP*). GPP розроблена з метою забезпечення належної якості фармацевтичних послуг, що надаються аптечними працівниками населенню України та поширюється на об'єкти роздрібної реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- Належна виробнича практика (*GMP - good manufacturing practice*) – правила виробництва лікарських засобів – один з найважливіших документів у світовій практиці, що визначає вимоги до виробництва та контролю якості лікарських засобів.

Правила GMP спрямовані на забезпечення високого рівня якості та безпеки лікарських засобів і гарантування того, що лікарський засіб виготовлено у відповідності зі своєю формулою (складом), не містить сторонніх включень, марковано та упаковано належним чином, що лікарський засіб зберігає свої властивості протягом усього терміну придатності. Правила GMP встановлюють вимоги до системи управління якістю, контролю якості, персоналу, приміщень та обладнання, документації, виробництва продукції та проведення аналізів за контрактами, рекламаций, порядку відкликання продукції і організації самоінспекцій.

- Належна лабораторна практика (*GLP - good laboratory practice*) – правила проведення якісних лабораторних досліджень, які передбачають ретельне вивчення нового препарату на різних тваринах;
- Належна клінічна практика (*GCP - good clinical practice*) – правила проведення якісних клінічних досліджень, що гарантують надійність та достовірність отриманих даних і забезпечують захист прав людини.

Робота по запровадженню стандартів GMP на підприємствах була розпочата в 2002 році і проводиться за програмою поетапного впровадження правил GMP.

Впровадження правил GMP на підприємстві та вдосконалення системи забезпечення якості підприємства відбувається за такими основними напрямками:

- Навчання принципам і основам GMP персоналу підприємства.
- Удосконалення системи документування.
- Реконструкція виробничих приміщень та приміщень аналітичної й мікробіологічної служб.
- Проведення валідаційних заходів.
- Проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).
- Робота з рекламаціями та невідповідностями.

**Державний контроль якості лікарських засобів** - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ.

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною реалізації здійснюється шляхом інспектування Державною та територіальними інспекціями суб'єктів господарської діяльності всіх форм власності і підпорядкування, які займаються оптовою чи роздрібною реалізацією лікарських засобів, для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та лабораторної перевірки зразків лікарських засобів, відібраних уповноваженими особами або інспекторами Державної та територіальних інспекцій під час інспектування організацій.

На даний момент розпочато процедуру вступу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я до PIC/S, ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» прийнятою спостерігачем до Європейської Фармакопеї тощо.

Відповідно до Закону України **«Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»**, постанови Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 р. № 1419 та розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 р. №1247-р в ліцензійні умови введено обов'язковість виконання вимог настанов з GMP та GSP, гармонізованих з відповідними настановами ЄС. Вимоги GMP ЄС постійно актуалізуються, тому є необхідність щодо постійного внесення змін до ліцензійних умов провадження діяльності фармацевтичних підприємств.

Виробництво лікарських засобів в Україні дозволено здійснювати за технологічною документацією, розробленою на підставі двох різних стандартів, один з яких не відповідає GMP. В Державній Фармакопеї України введені сучасні вимоги до інгаляційних лікарських засобів – продукції, критичної для життя і здоров'я хворих на бронхіальну астму та хронічний обструктивний бронхіт, а настанову, що регламентує розробку цих препаратів та експертизу реєстраційного досяє вводити в дію навіть не заплановано.

**Державна фармакопея України (ДФУ)** – це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармацевтичні статті (ФС), а також методики контролю якості (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2). ДФУ має законодавчий характер. Її вимоги, що висувуються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують ЛП, незалежно від їх форми власності.

Якість лікарських препаратів перебуває в прямій залежності від якості вихідних сировинних матеріалів, способу й умов їх виготовлення. Тому, здійснюючи контроль за їх виробництвом, держава встановлює однакові вимоги і спеціальні норми якості до лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів. Таким чином, **нормування якості лікарських засобів** – це процес встановлення і застосування стандартів.

**Стандарт** – це нормативний документ, розроблений і затверджений визнаним органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення впорядкування у визначеній галузі. Стандарти ґрунтуються на узагальнених досягненнях науки, техніки, практичного досвіду та спрямовані на досягнення оптимальної користі для суспільства. Залежно від того, яка організація по стандартизації (міжнародна, регіональна чи національна) приймає стандарти, вони відповідно поділяються на міжнародні, регіональні та національні. За сферою дії стандарти поділяють на державні (ДСТ), галузеві (ГСТ), і стандарти підприємств (СТП). Наприклад, стандарти, що поширюються на лікарські засоби, є галузевою нормативно-технічною документацією (НТД) і затверджуються Міністерством охорони здоров'я. **Фармакопейна стаття (ФС)** – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання, методів контролю якості лікарського засобу. Спочатку на кожен новий лікарський засіб затверджується тимчасова фармакопейна стаття (ТФС) на певний термін (найчастіше на 3 роки). Якщо після закінчення цього терміну лікарський засіб, нормований даною ТФС, виправдав себе у медичній практиці і його виробництво стає стабільним, то на нього розробляється постійно діюча ФС.

На сучасному етапі розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення та суспільства в цілому основним завданням аптечних закладів є надання населенню кваліфікованої повноцінної, своєчасної та ефективної фармацевтичної допомоги з дотриманням певних стандартів, які гарантують кожному пацієнтові споживання ЛЗ, що індивідуально відповідає медичному випадку та дозволяє проведення ефективної та безпечної фармакотерапії.

**Фармацевтична допомога** (англ. - pharmaceutical care) - це комплекс фармацевтичних (спеціальних) організаційно-правових, соціально-економічних та інформаційних заходів, здійснюваних фармацевтичним працівником і спрямованих на збереження здоров'я й життя людини, профілактику та лікування з метою усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей незалежно від їх соціального та матеріального статусу в суспільстві та інших факторів.

До основних складових фармацевтичної допомоги відносять:

- забезпечення ЛЗ процесу надання фармацевтичної допомоги (послуги);
- фармацевтичну опіку з її основними складовими - фармацевтичною профілактикою та фармацевтичною діагностикою;
- фармацевтичну етику та деонтологію.

**Фармацевтична деонтологія** вивчає норми поведінки провізора, спрямовані на максимальне підвищення ефективності фармакотерапії та створення сприятливого клімату у відносинах із хворими, лікарем, колегами.

**Фармацевтична діагностика** - складова фармацевтичної опіки та один із аспектів професійної діяльності провізорів, спрямований на організацію раціонального використання ЛЗ хворим шляхом виконання функції контролю правильності виписування рецептів, якості ЛП та рівня інформованості пацієнта щодо правил їх прийому, а також умов зберігання.

**Фармацевтична профілактика** – це напрямок професійної діяльності провізорів та фармацевтів, спрямований на організацію та проведення заходів зі збереження, зміцнення здоров'я громадян, покращання якості їх життя та профілактики рецидиву захворювання, а також патологічних станів. Фармацевтичну допомогу можна класифікувати за такими критеріями:

- тип надання: амбулаторна (включає рецептурний і безрецептурний відпуск ЛЗ провізором, дистанційні форми торгівлі ЛЗ) і стаціонарна;
- обсяг надання;
- джерела реімбурсації, з яких сплачується вартість наданої фармацевтичної допомоги (ресурси централізованих страхових фондів у системі ОМС, державний бюджет, у т. ч. фонди державних цільових програм, власні кошти громадян, фонди ДМС, благодійні внески, кошти гуманітарних організацій та міжнародних фондів тощо).

**Фармацевтична послуга** – це надана населенню фармацевтична допомога як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників на якісному сервісному рівні, що має вартісну оцінку на основі договірних цін. Фармацевтична послуга може бути обчислена у відповідних показниках, пронормована та проаналізована. Фармацевтична допомога надається на життєвовабезпечувальному та здоров'язберігальному рівнях відповідно до затверджених стандартів, клінічних протоколів, Державного формуляра ЛЗ, основних страхових переліків ЛП тощо. Доступність і якість надання фармацевтичної допомоги фінансово забезпечуються державним бюджетом або централізованими фондами обов'язкового медичного страхування (ОМС), кошти яких спрямовуються на реалізацію національних проектів або державних цільових програм (на боротьбу з онкологічними захворюваннями, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, СНІД/ВІЛ, туберкульозом та іншими тяжкими й соціально небезпечними захворюваннями).

**Належна аптечна практика** (Good Pharmacy Practice, GPP) - сукупність правил з роздрібною реалізацією ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібною реалізацією, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування.

- Правила визначають роль фармацевта в системі охорони здоров'я, його місце в зміцненні здоров'я населення і профілактики захворювань, безпечного, ефективного і раціонального лікування, виявлення і вирішення проблем при застосуванні лікарських препаратів.

- Правила спрямовані на забезпечення населення якісними, безпечними лікарськими засобами, виробами медичного призначення і медичної техніки, надання достовірної інформації про лікарський засіб, пропаганду здорового способу життя та профілактику захворювань, забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських препаратів, вплив на прописування і використання лікарських препаратів і надання інформації про які мали місце побічні дії лікарських препаратів і надання допомоги при самолікуванні.

- Правила призначені для фармацевтичних працівників з метою вдосконалення якості надання фармацевтичних послуг і підвищення їх персональної відповідальності в діяльності по зміцненню здоров'я і запобігання захворюваності населення.

Один з основних елементів НАП - це діяльність, пов'язана з впливом фармацевта на прописування і застосування ЛЗ.

**Місія GPP** - покращення здоров'я людини у цілому та раціональне використання ЛЗ у процесі надання фармакотерапії пацієнтам для вирішення їх проблем зі здоров'ям у кожному окремому випадку, що передбачає:

- постійну готовність допомогти пацієнту, як у випадку, коли він має призначення ЛЗ лікарем, так само і без нього;
- виявлення та вирішення проблем зі здоров'ям;
- профілактику здоров'я;
- гарантію ефективного та безпечного використання лікарських засобів;
- відповідальність з точки зору раціонального використання обмежених ресурсів системи охорони здоров'я.

Для забезпечення виконання місії були сформульовані відповідні стандарти Належної аптечної практики, в рамках яких основні завдання аптеки відповідають напрямкам її діяльності (рис. 1).

Рис. 1. Основні принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню.



Таким чином, GPP – це практика, в рамках якої провізор несе відповідальність за потреби пацієнтів, які користуються фармацевтичними послугами, у наданні медичної допомоги, що базується на принципах доказової медицини.

### **Питання для самоконтролю**

1. Яка основна особливість лікарських засобів? Визначте в чому полягає важливість дотримання якості лікарського засобу при розробці та виготовлення лікарських засобів?
2. Які основні законодавчі акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність у галузі забезпечення лікарськими засобами населення Ви знаєте?
3. Назвіть основні нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів Вам відомі?
4. Що таке державний контроль якості лікарських засобів? Охарактеризуйте основні органи державного контролю?
5. Що таке Державна фармакопея України (ДФУ)? Яку структуру має ДФУ?
6. Охарактеризуйте основні принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню. Належна аптечна практика.

### **Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу**

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки аспірантів з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| <b>Основні задачі</b>                 | <b>Вказівки</b>  | <b>Відповіді</b> |
|---------------------------------------|--|------------------|
| <b>1</b>                              | <b>2</b>   | <b>3</b>         |
| <i>Вивчити:</i>                       |  |                  |
| Поняття про стандарт.                 | Дати визначення терміну.   |                  |
| Поняття про фармацевтичну допомогу.   | Охарактеризувати поняття фармацевтична допомога та охарактеризуйте її роль в терапії хворих. |                  |
| Поняття про якість лікарського засобу | Дати визначення терміну.   |                  |

### **II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:**

**Завдання 1:** Надати характеристику поняттям, що представлені в таблиці:

| <b>Поняття</b>         | <b>Характеристика</b> |
|------------------------|-----------------------|
| Фармацевтична допомога |                       |



|                            |  |
|----------------------------|--|
| Фармацевтична деонтологія  |  |
| Фармацевтична діагностика  |  |
| Фармацевтична профілактика |  |
| Фармацевтична послуга      |  |

**Завдання 2:** Дослідити основне значення та приклади надання населенню України фармацевтичної допомоги та представити своє дослідження у вигляді презентації.

### **III. Тестові завдання для самоконтролю**

1. Який нормативно-технічний документ встановлює вимоги до якості лікарського засобу, яке затверджується на певний термін...

- А) Державний стандарт ДСТ
- Б) Галузевий стандарт ГСТУ
- В) Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС)
- Г) Фармакопейна стаття (ФС)

Д) Промисловий регламент

2. Нормативний документ, в якому встановлені вимоги до конкретної продукції й послуг, та регулює відносини між постачальником та споживачем. Який документ відповідає даному визначенню?

- А) Стандарт
- Б) Промисловий регламент
- В) Промислові умови
- Г) Методичні вказівки

3. Правила GMP регламентують..

- А) Вимоги до персоналу
- Б) Фармацевтичну технологію
- В) Вимоги до будівлі та приміщенню фармацевтичного виробництва
- Г) Всі відповіді вірні

4. Що не регламентують правила GMP..

- А) Фармацевтичну термінологію
- Б) Вимоги до біологічної доступності лікарського засобу
- В) Вимоги до будівлі та приміщенню фармацевтичного виробництва
- Г) Вимоги до персоналу

**Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС.**

1. Розробка методології фармацевтичної допомоги з різними категоріями хворих.
2. Державна система контролю якості ліків в Україні.

**Список рекомендованої літератури**

**Основна:**

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. — Х.: Золоті сторінки, 2016. — 720 с.
3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. — Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. — 505 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармацев. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] — Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. — 632 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармацев. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. — Вид. 2-ге, випр. та допов. — Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. — 526 с.
6. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. - К.: “Моріон”, Ф24.- 2016.- 1632 с.
7. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.

#### **Додаткова література:**

1. Баула О. П., Деркач Т. М. Забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження: стан та перспективи. Фармацевтичний часопис. 2017. № 2. С.79-78.
2. Лікарські засоби. Валідація процесів. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.— Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2016. — 31 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
3. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. — Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. — 37 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 - Офіц. вид. — К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. — 338 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
5. Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 — К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. — 28 с. — (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту «Крок - 2. Фармація» / під редакцією І.Ю. Борисюк, Н.С. Фізор, А.В. Замкова - Одеса.: ОНМедУ, 2019. — 88 с.
- 7.