

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії
(назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
(Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
ПІБ


“ 27 “ серпня 2021 р.

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

Курс II рік навчання підготовки докторів філософії. Факультет фармацевтичний
Навчальна дисципліна Спеціальність (Блок 1 Фармацевтична хімія)

Практичне заняття №1 Тема: Система стандартизації та сертифікації
лікарських засобів
(назва теми)

Практичне заняття розробив:
завідувач кафедри


підпис (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
ПІБ

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

Практичне заняття № 1

Тема: Система стандартизації та сертифікації лікарських засобів.

Мета: Розібрати та засвоїти поняття «якість» та «система якості», «контроль якості», «висновок про якість», «якість лікарського засобу», «незареєстровані лікарські засоби», «сертифікат якості виробника», «стандартизація», «субстандартні (неякісні) лікарські засоби», «фальсифікований лікарський засіб», «уповноважена особа». 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, система сертифікації лікарських засобів, сертифікація для міжнародної торгівлі, Державна служба України з лікарських засобів у сфері сертифікації.

Обладнання: мультимедійний проектор, презентація, ноутбук.

Навчальний час: 2 години.

План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо) (у разі необхідності):

2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять

- знати:

- визначення термінів «якість», «система якості», «контроль якості»;
- критерії якості ліків;
- перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів;
- методи забезпечення якості лікарських засобів на міжнародному рівні;
- методи та систему сертифікації лікарських засобів.

На основі теоретичних знань з теми:

- вміти:

- дати визначення термінів «якість», «система якості», «контроль якості»;
- розкрити сутність міжнародних вимог до якості лікарських засобів;
- застосовувати методи забезпечення якості лікарських засобів;

2.2. Питання (тестові завдання, задачі, клінічні ситуації) для перевірки базових знань за темою заняття:

Тестові завдання:

1. Процедура, за допомогою якої уповноважений орган підтверджує, що виробництво лікарських засобів відповідає встановленим вимогам:

- A) Сертифікація*;
- B) Стандартизація;

- С) Ліцензування;
- Д) Система якості;
- Е) Інспектування.

2. 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:

- А) Стандартизація*;
- В) Сертифікація;
- С) Система якості;
- Д) Ліцензування;
- Е) Інспектування.

3. Сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технічної документації та проведення контролю якості згідно з МКЯ:

- А) Належна практика дистрибуції (GDP);
- В) Належна лабораторна практика (GLP);
- С) Належна виробнича практика (GMP)*;
- Д) Належна фармацевтична практика (GPP);
- Е) Належна регуляторна практика (GRP).

4. 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:

- А) Належна виробнича практика (GMP);
- В) Належна фармацевтична практика (GPP)*;
- С) Належна практика дистрибуції (GDP);
- Д) Належна лабораторна практика (GLP);
- Е) Належна регуляторна практика (GRP).

5. Принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах:

- А) Належна практика дистрибуції (GDP)*;
- В) Належна лабораторна практика (GLP);
- С) Належна виробнича практика (GMP);
- Д) Належна фармацевтична практика (GPP);
- Е) Належна регуляторна практика (GRP).

6. Незалежна наукова установа ЄС з оцінки якості лікарських засобів, згідно вимогам викладеним у Європейській фармакопеї:

- A) EMEA (European Medicines Agency)*;
- B) FDA (Food and Drug Administration);
- C) EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines);
- D) WHO (World Health Organization);
- E) CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use).

7. Належна практика, яка являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки й документування клінічних випробувань лікарських засобів. Додержання вимог забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб:

- A) Належна практика дистрибуції (GDP);
- B) Належна лабораторна практика (GLP);
- C) Належна виробнича практика (GMP);
- D) Належна фармацевтична практика (GPP);
- E) Належна клінічна практика (GCP)*.

8. Який з перелічених пунктів не входить до основних завдань Європейського агентства з лікарських засобів:

- A) відповідальність за роботу Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій*;
- B) створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою видачі торгівельних ліцензій;
- C) розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю і вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;
- D) координація перевірок за дотриманням виробниками й розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP);
- E) посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій.

9. Яким Наказом МОЗ України було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»:

- A) № 471 від 14 вересня 2005 р.*;
- B) № 677 від 29 вересня 2014 р.;
- C) № 584 від 16 грудня 2003 р.;
- D) № 275 від 15 травня 2006 р.;
- E) № 360 від 19 липня 2005 р.

10. Мета Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини –

А) гармонізація технічних вимог та настанов з реєстрації препаратів для усунення дублювання випробувань, більш економічного використання людських, тваринних і матеріальних ресурсів, а також зменшення термінів розробки і постачання на ринки нових лікарських засобів при забезпеченні їх якості, безпеки та ефективності*;

В) забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науковоконсультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів;

С) створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої й децентралізованої процедур видачі МА;

Д) розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю й, у відповідних випадках, вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;

Е) координація перевірок за дотриманням виробниками й розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP).

Питання

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.

III. Формування професійних вмінь, навичок (оволодіння навичками..., проведення курації, визначення схеми лікування, проведення лабораторного дослідження тощо):

3.1. зміст завдань:

1. Зіставте терміни та визначення, наведені в таблиці:

Термін	Визначення
1. Сертифікація	А. сукупність організаційних заходів, що з метою гарантії відповідності якості ЛЗ їх призначенню, зокрема. гарантії того, що ЛЗ розроблені та досліджені з урахуванням вимог GLP/GMP
2. Стандартизація	В. сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення та відповідати вимогам, встановленим нормативним документом

3. Забезпечення якості	С. процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару чи послуги, процес чи структура організації відповідають встановленим вимогам
4. Сертифікат якості виробника	Д. діяльність із встановлення правил, норм та характеристик для загального та багаторазового використання щодо реально існуючих чи потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ
5. Якість ЛЗ	Е. документ, виданий виробником, про відповідність серії ЛЗ вимогам, встановленим під час реєстрації
6. Серія лікарського засоби	Ф. документ з інформацією про перевірений зразок ЛЗ за результатами лабораторного дослідження та висновок про відповідність вимогам АНД, що діє в Україні, виданий лабораторією з аналізу якості ЛЗ, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України
7. Висновок про якість	Н. певна кількість продукції випущеної з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенізована у процесі виробництва та приготування відповідно до технологічної нормативної документації

1. Наведіть назви стандартів системи міжнародної стандартизації ISO:

СТАНДАРТ	НАЗВА
ISO 9000	
ISO 10000	
ISO 14000	
BS OHSAS 18001	
ISO 22000	
ISO 26000	
ISO 28000	
ISO 50001	

2. Опишіть, які показники якості перевіряються при державному контролі якості ЛЗ:

Лікарська форма	Показники якості
Аерозолі	

Гранули	
Капсули	
Мазі	
Настоянки	
Супозиторії	
Суспензії	
Пігулки	
Екстракти	
Сиропи	
Лікарське рослинне сировина	
Ін'єкційні ЛЗ	

--	--

- 3.2. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та навичок тощо)

Орієнтуюча карта

№ п/п	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	Визначення вхідного контролю, фальсифікування, неякісні лікарські засоби.	Знайомство з термінологією	Наказ МОЗ від 31.10.2011р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» – Електронний ресурс. Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11
2	Головні обов'язки уповноваженої особи	Визначення, основні обов'язки	Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14/print1447059494363831
3	Поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю	Знайомство з термінологією, основні характеристик и видів контролю	Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (Редакція від 05.08.2014р.) URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page

3.3. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення :
в процесі освоєння теми та виконання завдань всі графи таблиць мають бути заповнені; у відкритих питаннях має бути надано розгорнуту відповідь; у тестових завданнях – чітко вказати одну літеру дистрактора, який є вірною відповіддю.

IV. Підведення підсумків

В результаті заняття здобувачі ознайомились, розібрали та засвоїли поняття «якість» та «система якості», «контроль якості», «висновок про якість», «якість

лікарського засобу», «незареєстровані лікарські засоби», «сертифікат якості виробника», «стандартизація», «субстандартні (неякісні) лікарські засоби», «фальсифікований лікарський засіб», «уповноважена особа»; окреслити та визначили чіткі критерії якості ліків; вивчили перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів, методи забезпечення якості лікарських засобів на міжнародному рівні; вивчити методи та систему сертифікації лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури

1. Фармацевтичне право та законодавство: навч. посібник для претендентів вищ. освіти за спец. «Фармація, промислова фармація»/А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, А.В. Волкова та ін; за заг. ред. А.А. Котвицькій. - Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. -224с.Режимдоступу: http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2017/2017_farm_pravo_i_zakonodatelstvo_ucheb_posobie.pdf
2. Конвенція Ради Європи про підробку медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 07.06.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.103-law.org.ua/>.
3. 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».
4. 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».
5. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".
6. 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.
7. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А Котвицька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвицької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
8. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвицька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвицької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
10. 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.