

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет Фармацевтичний

Кафедра Загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 2 » вересня 2024 р.



**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДО ЛЕКЦІЙ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**СИСТЕМА ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Спеціалізація:** 226.01 «Фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

**Затверджено:**

Засіданням кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії  
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “30” серпня 2024 р.

Завідувач кафедри



(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)

**Розробники:**

Рожковський Ярослав Володимирович доктор медичних наук, професор,  
завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Еберле Лідія Вікторівна кандидат біологічних наук, доцент

Карпова Ольга Вікторівна асистент

## Лекція № 1

### Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.

**Актуальність теми.** Фармацевтична галузь у розвинутих країнах належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, що регулюється державними органами влади, а також контролюється страховою медициною. Фармацевтична галузь посідає значне місце і в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвинутою кооперацією. Поточна ситуація на фармацевтичному ринку України може бути потужним стимулом для реструктуризації галузі, посилення конкуренції і переходу на технічні стандарти ЄС. Ті підприємства, що успішно реструктуруються і витримують жорстку конкуренцію, зможуть конкурувати на міжнародних ринках.

**Мета:** сформувати у здобувачів вищої освіти теоретичні знання щодо еволюції світового розвитку науки з управління якістю та її ролі у фармації.

**Основні поняття:** якість, управління якістю, менеджмент якості, система якості, петля/коло якості, індивідуальний контроль якості, цеховий контроль якості, приймальний контроль якості, статистичний контроль якості, комплексне управління якістю.

#### **План і організаційна структура лекції:**

1. Основні терміни управління якістю.
2. Етапи розвитку управління якістю у світі.
3. Основні концепції управління якістю.

#### **Зміст лекційного матеріалу**

##### Основні терміни управління якістю

Категорія «якість» має багатогранну природу походження та існування, що застосовується в різних сферах діяльності суспільства, тому може розглядатися як філософська, суспільна, економічна категорія тощо.

У міжнародному стандарті ISO 9000:2000 під *якістю* розуміють ступінь, у якому сукупність властивих характеристик об'єкта (продукції, послуги) відповідає вимогам, які встановлені у нормативно-правових документах.

Під *управлінням якістю* розуміють дії, що здійснюються під час розробки, виробництва та реалізації об'єкта з метою формування, забезпечення та підтримання заданого рівня якості.

Управління якістю здійснюється в рамках системи менеджменту якості. *Система менеджменту якості (система якості)* – це система менеджменту для керівництва й управління організацією стосовно якості.

*Петля/коло якості* – концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях життєвого циклу продукції або послуг.

##### Етапи розвитку управління якістю у світі

Першою формою управління якістю продукції був *індивідуальний контроль якості*. Діяв на виробництві до кінця XIX ст. Ця форма управління полягала в тому, що один працівник або невелика група працівників несли відповідальність за виготовлення виробів, а отже, кожний з них мав можливість повністю контролювати якість результату своєї праці, забезпечуючи тим самим якість виробу.

Розвиток промислового виробництва та поглиблення внутрішньовиробничого розподілу праці зумовили появу *цехового контролю якості* (початок XX ст.). Для цієї форми управління характерний розподіл функцій та відповідальності за якість як між окремими працівниками, так і між цеховим майстром. Цеховий контроль спирався на принципи наукового управління якістю, розроблені відомим американським фахівцем Фредериком Тейлором. Головним завданням у методології Тейлора було задати допуск на показник якості продукції, виміряти його значення та розділити продукцію на придатну та

дефектну залежно від потрапляння значення показника у допуск. Проте поняття «норма якості», «допуск» та «дефект» стосувалися тільки окремих виробів (вузлів та деталей) та не поширювалися на партії (потоки) продукції та технологічні процеси.

*Приймальний контроль якості.* Під час Другої світової війни розвиток масового виробництва на промислових підприємствах та збільшення обсягів продукції, що виробляється, призвели до відокремлення технічного контролю від виробничих операцій. На промислових підприємствах стали створюватись самостійні служби технічного контролю зі штатними контролерами на чолі з начальником, який був підпорядкований керівникові підприємства.

*Статистичний контроль якості.* Найбільш істотною характеристикою розповсюдження статистичного контролю якості став перехід від суцільного контролю до вибіркового, за якого у процесі виробництва систематично відбираються, відповідно до заздалегідь складеного плану, контрольні дані для їх обробки методом математичної статистики. Початок промислового застосування статистичних методів контролю якості пов'язаний із діяльністю фахівця американської компанії Уолтера Шухарта. У 1924 році він розробив статистичний метод контролю якості (*Statistical Quality Control, SQC*). Шухарт довів, що всі види продукції та послуг, як і всі процеси, де вони утворюються, піддаються відхиленням від заданих значень, які він називав варіаціями. Для постійної діагностики ситуації він запропонував використовувати контрольні карти з межами регулювання – карти Шухарта. Отже, головною ідеєю моделі управління якістю У. Шухарта було підвищення якості за рахунок зменшення мінливості (варіабельності) процесів.

*Комплексне управління якістю.* Це поняття було введено Арманом Фейгенбаумом ще в 1957 році. А. Фейгенбаум запропонував зробити комплексне управління якістю організації турботою спеціального адміністративного підрозділу, який виконує тільки функцію контролю якості. Основна ідея А. Фейгенбаума полягала в тому, щоб впроваджувати якість на ранніх стадіях створення продукту, а не контролювати якість того, що вже вийшло. На базі загальної методології комплексного управління якістю Фейгенбаум висунув *концепцію загального контролю якості (Total Quality Control, TQC)*. В межах концепції якість розглядалася як єдина і найважливіша сила в організаційному успіху й рості компанії. До головних завдань TQC Фейгенбаум включав:

- 1) прогнозоване усунення потенційних невідповідностей у продукції на стадії конструкторської розробки,
- 2) контроль якості продукції, яка поставляється (вхідний контроль якості),
- 3) управління виробництвом,
- 4) нагляд за дотриманням заданих вимог до якості.

Впровадження і розвиток концепції TQC у різних країнах відбувалися не рівномірно. Незважаючи на те, що всі основні ідеї прийшли із США та Європи, найбільшого поширення ця система набула в Японії.

Саме в Японії ідеї TQC зустріли із захватом і завдяки професору Каору Ісікава вони отримали подальший розвиток. К. Ісікава був прихильником залучення до процесу поліпшення якості всіх співробітників підприємства. Тому японський підхід отримав назву «*Управління якістю у межах усієї компанії*» (*Company Wide Quality Control, CWQC*). Відповідно до нового підходу управління якістю компанії стали орієнтуватися на такі цілі:

- 1) насамперед – якість, а не короткочасні прибутки.
- 2) людина в системі управління – залучення всіх без винятку працівників до процесу управління якістю.
- 3) головне – споживач, тобто перебудова свідомості на точку зору іншої сторони.
- 4) широке впровадження статистичних методів контролю.

Основоположники концепцій управління якістю сприяли переходу до епохи загального менеджменту якості.

### *Концепція забезпечення якості продукції на основі міжнародних стандартів ISO 9000*

В основу міжнародних стандартів у сфері управління якістю ISO серії 9000 покладено принципи сучасної *концепції загального менеджменту якості (Total Quality Management, TQM)*. Концепція стандартів ISO відповідає на питання, що необхідно робити для забезпечення якості, а концепція TQM — як це робити.

Основна філософія TQM базується на принципі «поліпшенню немає межі». Стосовно до якості діє цільова настанова – «прагнення до 0 дефектів», до витрат – «0 непродуктивних витрат», до постачань – «точно в термін».

12 принципів, на яких базується TQM:

1. Орієнтація всієї діяльності організації на споживачів, від задоволення вимог і сподівань яких залежить її успіх у ринковій економіці.
2. Погляд на виробничі відносини між працівниками як на відносини споживача з постачальником.
3. Безперервне удосконалення виробництва і діяльності у сфері якості.
4. Комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях життєвого циклу об'єкта.
5. Перенесення головних зусиль у сфері якості в бік людських ресурсів (акцент на ставлення працівників до справи, на стиль керівництва).
6. Участь усього без винятку персоналу у вирішенні проблем якості (якість — справа кожного).
7. Безперервне підвищення компетентності працівників організації.
8. Концентрація уваги не на виявленні, а на попередженні невідповідностей.
9. Ставлення до забезпечення якості як до безперервного процесу, коли якість об'єкта на кінцевому етапі є наслідком досягнення якості на всіх попередніх етапах.
10. Оптимізація співвідношення у тріаді «якість — витрати — час».
11. Забезпечення достовірності даних про якість за рахунок використання статистичних методів.
12. Безперервне поліпшення якості.

### Основні концепції управління якістю

#### *Концепція Уолтера Шухарта*

У. Шухарт вперше запропонував циклічну модель, яка поділяє управління якістю на 4 стадії. Ідею цього циклу згодом було розвинуто, удосконалено й рекомендовано для використання його учнем Едвардом Демінгом. У пам'ять про спільну роботу цих видатних учених цикл ще називають циклом Демінга – Шухарта.

#### *Концепція Едварда Демінга*

Е. Демінг першим обґрунтував і сформулював необхідність відмовитися від контролю продукції як принципу управління, поставивши як об'єкт управління виробничі процеси, і показав перевагу інвестицій у попереджуючі дії. *Принцип постійного поліпшення* Демінга передбачає, що процес управління, забезпечення якості і подальшого її поліпшення відбувається безперервно. За Демінгом модель організації управління якістю (цикл Демінга) здійснюється на основі таких заходів:

- Планування (Plan)
- Виконання (Do)
- Перевірка (Check)
- Реакція (Action)

Цей цикл став основою концепції загального менеджменту якості (TQM).

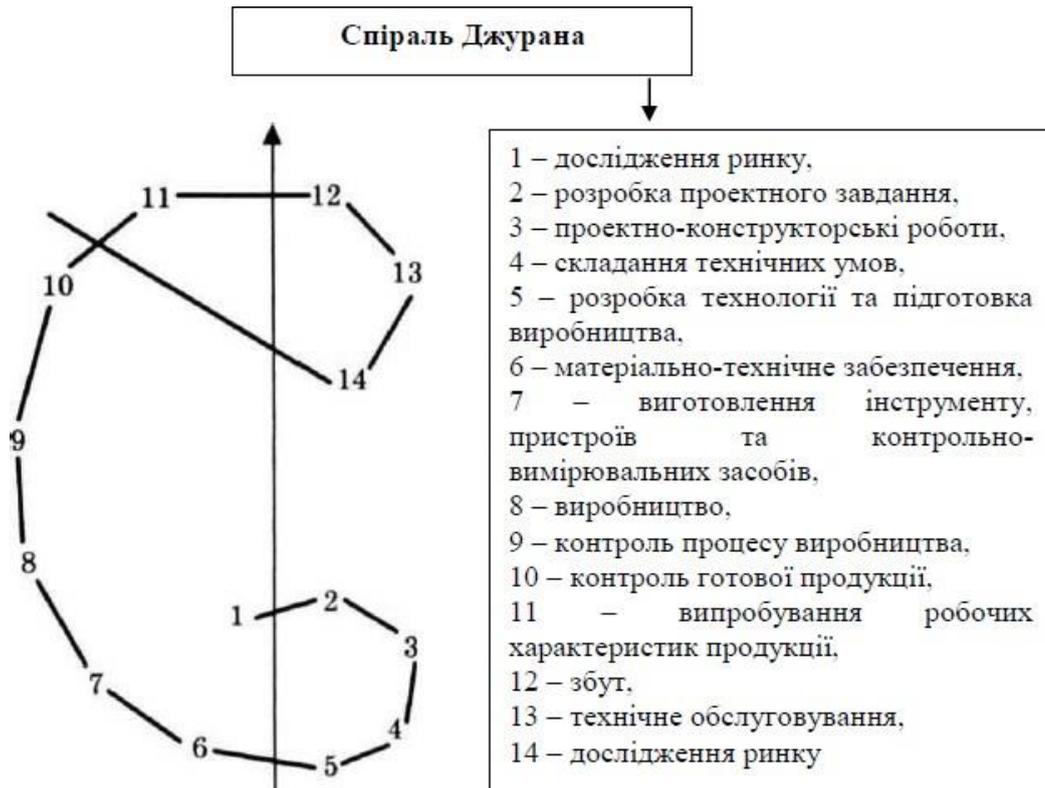
У своїй книзі «Вихід з кризи», яку було опубліковано у 1986 році, Е. Демінг формулює 14 ключових принципів управління якістю та розглядає їх як основу перетворення американської промисловості. Постулати Демінга орієнтують компанії на тривалу і стійку роботу, спонукають менеджерів створювати умови для постійного удосконалення діяльності підприємства, висуваючи на перше місце інтереси і прагнення людини.

Наочною ілюстрацією філософії Демінга, вираженою в його 14 постулатах, може слугувати «Трикутник Джойнера», запропонований керівником американської фірми «Joiner Associates Inc.» Брейном Джойнером. Усі вершини трикутника мають прямий зв'язок з постулатами Демінга:

- одержимість якістю,
- усі – одна команда,
- науковий підхід.

*Концепція Джозефа Джурана*

Дж. Джуран першим обґрунтував перехід від контролю якості до управління якістю. Він розробив знамениту «спіраль якості» («спіраль Джурана»). Ця позачасова просторова модель визначає основні стадії робіт з управління якістю.



Дж. Джуран є автором концепції щорічного поліпшення якості (*Annual Quality Improvement, AQI*).

Найважливіші принципи AQI:

- 1) планування керівництвом заходів з поліпшення якості на всіх рівнях і в усіх сферах діяльності підприємства;
- 2) розроблення заходів, спрямованих на попередження помилок у сфері управління якістю;
- 3) перехід від адміністрування (наказів зверху) до планомірного управління усією діяльністю у сфері якості.

*Концепція Арманда Фейгенбаума*

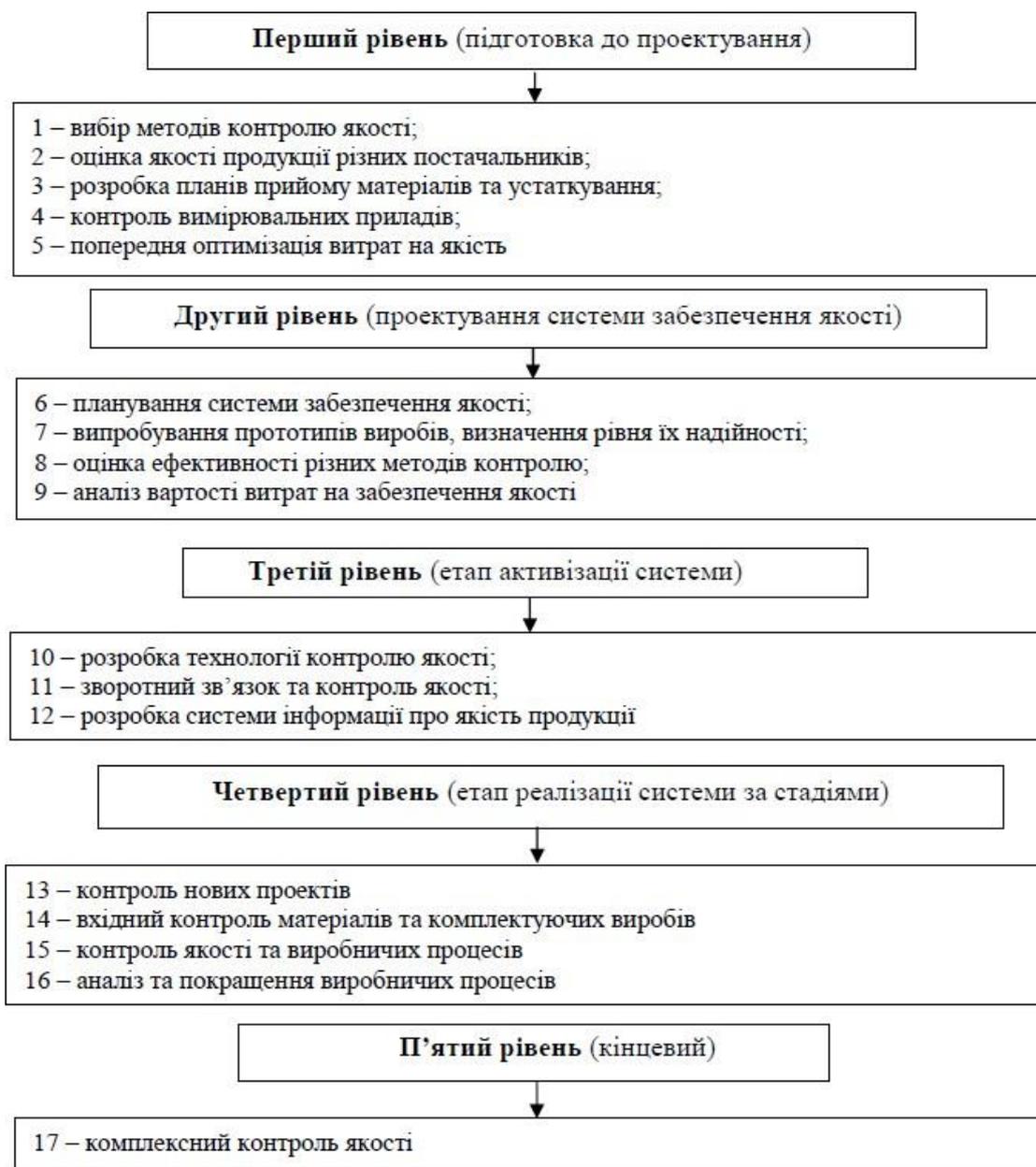
А. Фейгенбаум розробив п'ятирівневу модель системи управління якістю: базисний перший рівень – підготовка до проектування системи забезпечення якості,

другий рівень – проектування системи забезпечення якості,

третій рівень – етап активізації системи,

четвертий рівень – етап реалізації системи,

кінцевий п'ятий рівень – комплексний контроль якості.



#### *Концепція Еттингера – Сіттіга*

Серед моделей управління якістю, розроблених у 1950-ті роки, слід виділити модель Еттингера – Сіттіга. На відміну від моделі А. Фейгенбаума ця модель враховує і необхідність управляти функціональною якістю, і вплив попиту на якість продукції. За цією моделлю перший етап кожного циклу управління якістю – вивчення попиту.

#### *Концепція Каору Ісікави*

Каору Ісікава сформулював основні положення про роль управління якістю в японській економіці. На початку 50-х розпочав кампанію з навчання методам статистичного контролю всіх керівників фірм вищої ланки. К. Ісікава ввів у світову практику оригінальний графічний метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків, що став називатися його ім'ям «діаграма Ісікави» і ввійшов до складу семи інструментів контролю якості.

#### *Концепція Геніті Тагуті*

Г. Тагуті назвав свою концепцію «інжиніринг якості». Основним положенням концепції Тагуті є управління відхиленням від номіналу. Методи Г. Тагуті дозволяють проектувати вироби та процеси, нечутливі до впливу т.з. «шумів», тобто змінних факторів, які викликають розсіювання значень параметрів, які складно, неможливо або дорого

змінити. З економічної точки зору будь-які, навіть найменші «шуми» зменшують прибуток, оскільки при цьому ростуть виробничі витрати і затрати на гарантійне обслуговування. Г. Тагуті акцентує увагу на етапах, які передують проектуванню виробу, оскільки саме на цих етапах вирішується завдання досягнення робастності.

#### *Концепція Філіпа Кросбі*

Ф. Кросбі у своїй концепції «нуль дефектів» (*Zero Defects*) доводить, що підвищення якості не вимагає великих витрат, так як на ділі підвищення якості одночасно підвищує і продуктивність, оскільки одночасно знижуються багато статей витрат, пов'язаних з усуненням виявлених дефектів та з переробкою неякісної продукції. Отже, основою успіху програми «нуль дефектів» став принцип неприпустимості початкового встановлення будь-якого прийняттого рівня дефективності (рівень дефектності нульовий).

Широкої популярності набули також 14 принципів («абсолютів») Кросбі, що визначають послідовність дій щодо забезпечення якості на підприємствах.

1. Чітке визначення прихильності керівництва організації до ідеї якості, а також їх відповідальності у прийнятті рішень.
2. Сформувані команду, яка буде втілювати в життя програму забезпечення якості.
3. Визначення методів оцінювання якості на всіх етапах її формування, а також поточних і потенційних проблем з якістю.
4. Організувати облік і визначення вартості витрат на забезпечення якості.
5. Довести до відома всіх працівників підприємства політику керівництва в області якості, домагатися свідомого ставлення персоналу до якості. Визначення вартості неякісної роботи і доведення цієї інформації до підлеглих.
6. Розробити процедури коригувальних дій при забезпеченні якості.
7. Розробити програму бездефектного виготовлення продукції (систему —нуль дефектів!).
8. Організувати навчання наставників, які будуть впроваджувати програму нульового браку.
9. Організувати регулярне проведення днів якості (днів —нульових ефектів!).
10. Мотивація персоналу до встановлення персональних цілей, які припускають поліпшення якості.
11. Розробити процедури, що усувають причини дефектів.
12. Розробити програму морального заохочення працівників за виконання вимог у сфері якості.
13. Створення цільової групи (спеціального комітету), яка складаються з професіоналів в області якості, з метою впровадження програми —нульового браку!.
14. Організувати постійне навчання персоналу в області якості.

Отже, починаючи з 20-х до початку 80-х років головна проблема якості сприймалася й розроблялася фахівцями переважно як інженерно-технічна проблема контролю й управління варіабельністю продукції і процесів виробництва, а проблема менеджменту – як проблема в основному організаційного та навіть соціально-психологічного плану. В 50-80-ті роки починається активне зближення методів забезпечення якості з уявленнями загального менеджменту. Системи якості починають широко використовувати інструментарій «науки менеджменту». Рішення задач якості вимагало створення адекватної організаційної структури. У цю структуру повинні входити всі підрозділи, більше того – кожен працівник компанії, причому на всіх стадіях життєвого циклу продукції або петлі якості. З цих міркувань логічно з'являється концепція TQM. Впровадження в діяльність сучасних підприємств TQM стало однією з найбільш значних за останні роки інновацій у сфері забезпечення належного рівня якості та конкурентоспроможності.

**Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:**  
презентаційні матеріали до лекції.

**Питання для самоконтролю:**

1. Сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю, це:
  - A) петля якості
  - B) система якості
  - C) управління якістю
  - D) коло якості
  - E) менеджмент якості
2. Необхідної якості продукції досягали за рахунок використання засобів та методів технічного контролю на таких етапах еволюції розвитку науки з управління якістю:
  - A) цеховий контроль якості
  - B) приймальний контроль якості
  - C) статистичний контроль якості
  - D) загальний контроль якості
  - E) загальний менеджмент якості
3. Найбільш повне розкриття здібностей підлеглих і виключення примусу є одним із основних принципів концепції:
  - A) Ф. Тейлора
  - B) У. Шухарта
  - C) Ф. Кросбі
  - D) А. Фейгенбаума
  - E) К. Ісікави
4. Управління відхиленням від номіналу є основним положенням концепції управління якістю:
  - A) К. Ісікави
  - B) Г. Тагуті
  - C) Дж. Джурана
  - D) У. Шухарта
  - E) Е. Демінга

**Список використаних джерел:**

1. Шаповал М. І. Менеджмент якості : навч. посіб. / М. І. Шаповал. – Київ, 2007. – 471 с.
2. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.

## Лекція № 2

### Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

**Актуальність теми.** Центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та іншими уповноваженими органами, експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів застосовується належна регуляторна практика у сфері обігу лікарських засобів.

**Мета:** сформувати у здобувачів вищої освіти теоретичні знання щодо структури державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

**Основні поняття:** центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, уповноважена центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я спеціалізована експертна організація у сфері обігу лікарських засобів, державна реєстрація лікарського засобу, державна перереєстрація лікарського засобу, заявник, лікарський засіб за повним досьє, генеричний лікарський засіб, гібридний лікарський засіб, подібний біологічний лікарський засіб, лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, фіксована комбінація, інформована згода, традиційний лікарський засіб, продукція *in bulk*, препарат-сирота, реєстраційне досьє, державний реєстр лікарських засобів, співвідношення користь/ризик лікарського засобу, непередбачена побічна реакція, передбачена побічна реакція, несерйозна побічна реакція, серйозна побічна реакція, центральний орган виконавчої влади сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, сертифікація систем якості, сертифікат на систему якості підприємства.

#### **План і організаційна структура лекції:**

1. Міністерство охорони здоров'я України.
2. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.
3. Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України.
4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
5. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармацевції.

#### **Зміст лекційного матеріалу**

##### Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів

##### Міністерство охорони здоров'я України

*Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ)* є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.

МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, попередження та профілактики неінфекційних захворювань, забезпечує формування та реалізує державну політику зокрема у таких сферах:

- епідеміологічного нагляду, імунопрофілактики, попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, безпеки харчових продуктів, створення національної системи крові, управління системою якості щодо безпеки крові, біологічної безпеки та біологічного захисту, боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, забезпечення формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення;
- технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції;
- забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення розробки, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції.

До структури Міністерства охорони здоров'я входять такі підрозділи:

- Директорат стратегічного планування та координації
- Департамент громадського здоров'я
- Департамент медичних послуг
- Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
- Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій
- Фармацевтичне управління
- Управління міжнародного співробітництва та європейської інтеграції.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ України) – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Структура ДЕЦ МОЗ України (основні підрозділи):

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Департамент фармацевтичної діяльності

Департамент координації експертних матеріалів

Департамент оцінки медичних технологій та моніторингу цін

Департамент фармаконагляду

Управління аудиту

Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

Відділ адміністрування державних реєстрів

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

*Державна реєстрація лікарського засобу* – процедура, яка проводиться у відповідності до вимог чинного законодавства з метою вмотивованого встановлення ефективності, безпеки та якості лікарського засобу та яка є умовою для введення в обіг та його медичного застосування.

*Державна перереєстрація лікарського засобу* – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою продовження допуску до медичного застосування лікарського засобу в Україні

Державну реєстрацію/перереєстрацію проводить МОЗ України на підставі результатів експертизи, проведеної в ДЕЦ МОЗ України.

*Заявник (власник реєстраційного посвідчення)* – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

При реєстрації лікарського засобу заявник повинен вказати підстави для обрання типу лікарського засобу, якому має відповідати комплект наявних реєстраційних документів.

### Типи лікарських засобів

Лікарський засіб за повним досьє (інноваційний/оригінальний лікарський засіб) – це лікарський засіб, який містить нову діючу речовину.

Генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності. Цей тип лікарського засобу передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат.

У разі якщо лікарський засіб має такі відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у сольовій формі діючої речовини, терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення, його відносять до гібридного лікарського засобу.

Подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр) – біологічний лікарський засіб, подібний щодо якості, ефективності та безпеки до зареєстрованого референтного біологічного засобу, період патентного захисту якого закінчився.

Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням – це лікарський засіб, для якого заявник може довести, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.

Фіксованою комбінацією є комбінація декількох діючих речовин в одній лікарській формі з терапевтичною метою.

Інформована згода. Власник реєстрації на лікарський засіб може дозволити іншому заявнику використовувати документацію реєстраційного досьє на свій зареєстрований лікарський засіб, для реєстрації інших лікарських засобів, що реєструються з таким самим якісним та кількісним складом діючих речовин та тією самою лікарською формою.

Традиційний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого заявник може довести що відповідний препарат застосовувався у медичній практиці протягом усього періоду тривалістю не менше 30 років, що передує даті подання традиційного лікарського засобу на реєстрацію, включаючи не менше 15 років в ЄС та/або Україні.

Продукція in bulk – будь-який лікарський засіб, що пройшов усі стадії технологічного процесу, за винятком стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Препарат-сирота (препарат обмеженого застосування, орфанний препарат) – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності не більше 5 осіб з кожних 10 000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію.

#### *Структура реєстраційного досьє на лікарський засіб*

Модуль 1. Адміністративна інформація

Модуль 2. Резюме загального технічного документа

Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини

Модуль 4. Звіти про доклінічні дослідження

Модуль 5. Звіти про клінічні випробування

#### *Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні*

1. Експертиза реєстраційного досьє на лікарський засіб в ДЕЦ МОЗ України.  
2. За результатами експертизи ДЕЦ МОЗ України готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, на підставі яких формує рекомендацію для МОЗ України щодо державної реєстрації лікарського засобу або відмову у реєстрації.

3. Державна реєстрація/перереєстрація лікарського засобу за рішенням МОЗ України. Підтвердженням реєстрації є видача реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них можна отримати у Державному реєстрі лікарських засобів ДЕЦ МОЗ України.

Слід зазначити, що належна якість препаратів не є абсолютною гарантією того, що проведення фармакотерапії не матиме несприятливих наслідків. Застосування лікарських засобів передбачає, що їх терапевтична дія повинна відбутися, але при цьому можуть виникнути побічні реакції.

Здійснення *фармаконагляду* – нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні – є одним з основних напрямків у реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу.

*Система фармаконагляду* – система, що використовується державою та заявником для здійснення фармаконагляду з метою моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів і визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників лікарських засобів.

*Співвідношення користь/ризик лікарського засобу* – оцінка позитивних терапевтичних ефектів лікарського засобу щодо будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що стосуються здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я.

*Непередбачена побічна реакція* – побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

*Передбачена побічна реакція* – побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу.

*Несерйозна побічна реакція* – будь-яка побічна реакція, що не призводить до смерті, не становить загрози для життя, не вимагає госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, не викликає стійкої або значної непрацездатності чи інвалідності та вроджених аномалій чи вад розвитку та не має іншої важливої медичної оцінки.

*Серйозна побічна реакція* – будь-яка побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, вимагає госпіталізації або збільшення строку госпіталізації, викликає стійку або значну непрацездатність чи інвалідність, або є вродженою аномалією чи вадю розвитку, або має іншу важливу медичну оцінку.

#### Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України

*Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України (Директорат)* – самостійний структурний підрозділ апарату МОЗ України, який забезпечує формування державної політики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

До складу Директорату входять 5 експертних груп:

#### Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів

Основними пріоритетними завданнями цієї експертної групи є:

- розробка нормативних актів для повноцінного функціонування програми реімбурсації «Доступні ліки» та систематичний перегляд та затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Реєстру граничних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації згідно з даними 5 референтних країн;
- перегляд Національного переліку основних лікарських засобів;
- затвердження Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до національного переліку, та Реєстру референтних цін на препарати інсуліну.

#### Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів

Основними напрямками роботи цієї групи є забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері технічного регулювання обігу медичних виробів та косметичних засобів.

### Експертна група з питань якості та доступності лікарських засобів

Основними завданнями цієї експертної групи є:

- координація розробки та затвердження правил доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарських засобів та здійснення контролю за їх дотриманням;
- підготовка листів-повідомлень для ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, реагентів, стандартів тощо у випадках, передбачених законодавством.

### Експертна група з питань обігу наркотичних засобів

Одними з основних завдань Експертної групи є забезпечення формування та реалізації державної політики з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

### Експертна група з питань реєстрації лікарських засобів та дезінфікуючих засобів

Основними напрямками роботи експертної групи є:

- формування державної політики у сфері обігу лікарських засобів та дезінфікуючих засобів за напрямами державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні,
- реєстрація дезінфікуючих засобів та формування реєстру дезінфікуючих засобів.

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

*Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)* є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

### Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації

#### Держлікслужби

Основні функції Управління:

- Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.
- Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові.
- Забезпечення формування і ведення ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів.

### Департамент контролю якості лікарських засобів та крові Держлікслужби

Основні функції Департаменту:

- Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів.
- Забезпечення здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, донорської крові та її компонентів на всіх етапах обігу.
- Забезпечення проведення галузевої атестації лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів та лабораторій суб'єктів системи крові.
- Забезпечення організації роботи та вжиття заходів по виявленню, вилученню та запобіганню обігу в Україні фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, що не відповідають вимогам, установленим нормативним документам, у межах компетенції Департаменту.

Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Держлікслужби

Основні функції Управління:

➤ Забезпечення здійснення ліцензування усіх видів господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

➤ Організація внесення в установленому порядку пропозицій щодо визначення:

- гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться у лікарських препаратах;
- переліку інструментів та обладнання, які використовуються для виробництва і виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягають контролю, та правил проведення операцій з ними;
- порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів територією України та оформлення необхідних документів;
- обсягу квот, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин для медичних і наукових цілей, лікарських препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму.

➤ Забезпечення за погодженням з СБУ видачу суб'єктам господарювання дозволів на право ввезення та на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

➤ Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання порядку знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

*Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Держлікслужби*

Основні функції Управління:

➤ Проведення експертизи документів, що подаються для отримання, внесення змін, переоформлення ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

➤ Формування бази даних суб'єктів, що сертифікуються на відповідність вимогам GDP.

➤ Здійснення державного контролю щодо додержання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов провадження визначених видів господарської діяльності, в тому числі шляхом організації та проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів, що здійснюють визначені види господарської діяльності.

*Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби:*

1. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – референтна лабораторія Держлікслужби з такими основними напрямками діяльності:

➤ проведення аналізу якості готових лікарських засобів;

➤ кваліфікація аналітичних приладів та обладнання;

➤ проведення за дорученням Держлікслужби технічної експертизи та інспектувань умов виробництва лікарських засобів з метою визначення відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

2. ДП «Український фармацевтичний інститут якості» (ДП «УФІЯ»)

Основними напрямками діяльності ДП «УФІЯ» є:

➤ проведення навчання фахівців підприємств, установ, організацій, в тому числі державних службовців, правилам належної виробничої, дистриб'юторської

практики виробництва лікарських засобів та медичних виробів за європейськими і світовими нормами;

➤ проведення науково-технічних експертиз та інспектування при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практики підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності, проведення сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової реалізації лікарських засобів, проведення атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проведення аудитів, інспекцій, обстежень тощо;

➤ проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертних висновків на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр»)

Основні завдання і напрямки роботи ДП «Фармакопейний центр»:

➤ Розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України (ДФУ).

➤ Розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків ДФУ.

➤ Контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби.

Лабораторія за дорученням Держлікслужби здійснює лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України або що знаходяться на ринку України, і надає висновки за результатами цього аналізу про відповідність якості лікарських засобів вимогам відповідних монографій фармакопей або чинних методів контролю якості (МКЯ). Лабораторія проводить арбітражний аналіз лікарських засобів за поданням Держлікслужби та за зверненнями суб'єктів господарювання.

➤ Організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ (ППТ).

➤ Міжнародне співробітництво.

#### Сертифікація

У 1970 р. Восьма сесія генеральної асамблеї ISO прийняла резолюцію про перехід на розробку міжнародних стандартів замість рекомендацій. Одночасно сесія прийняла рішення про створення Комітету з сертифікації відповідності продукції міжнародним стандартам, з 1985 р. перейменованого на Комітет з оцінки відповідності (ISO committee for conformity assessment, CASCO). Саме в цей період створюються національні системи сертифікації, мережі незалежних випробувальних лабораторій. З метою розробки єдиного підходу до вирішення питань сертифікації, щоб відмінності в національних системах сертифікації не стали перешкодою на шляху розширення торгівлі між країнами, було вирішено доручити цьому органу розробку міжнародних рекомендацій для країн з усіх аспектів сертифікації. Важливою сферою діяльності CASCO є сприяння взаємному визнанню і прийняттю національних систем сертифікації, а також використання міжнародних стандартів в області підтвердження відповідності.

Український Технічний комітет стандартизації ТК 89 є повноправним членом ISO/CASCO.

Згідно з розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 № 1163 «Про визначення державного підприємства, яке виконує функції національного органу стандартизації» функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»).

Відповідно до Закону «Про стандартизацію» до основних повноважень національного органу стандартизації належить організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів.

ДП «УкрНДНЦ» представляє інтереси України в Міжнародній організації зі стандартизації (ISO).

*Сертифікація систем якості* — перевірка, оцінка та посвідчення акредитованим органом сертифікації систем якості того, що система якості підприємства, що перевіряється, відповідає вимогам державного або міжнародного стандарту з системи якості.

*Сертифікат на систему якості підприємства* — документ, виданий згідно з правилами системи сертифікації, який посвідчує, що система якості підприємства, яке піддалося перевірці, відповідає вимогам державного або міжнародного стандарту з системи якості.

Після вступу в силу економічної частини Асоціації України і ЄС, згідно з вимогами законодавства ЄС в галузі оцінки відповідності Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» внесено зміни до Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10.05.1993 № 46-93, згідно з якими з 1 січня 2018 року скасовується дія Декрету та припиняє свою діяльність державна система сертифікації УкрСЕПРО. Таким чином, з 01.01.2018 року Україна повністю перейшла до процедур підтвердження відповідності, сертифікації продукції та послуг за європейськими принципами.

Проте, враховуючи наявні потреби промисловості України у проведенні компетентної оцінки відповідності продукції третьою незалежною стороною, а також потреби суспільства в отриманні достовірної інформації про якість та безпечність товарів і послуг, Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» створило «Добровільну систему УкрСЕПРО», надаючи свободу вибору виробникам знайти оптимальний спосіб підтвердження якості продукції. Добровільна система УкрСЕПРО передбачає залучення до роботи в ній органів з сертифікації, які мають позитивну репутацію, набуту під час проведення робіт в державній системі сертифікації, високу технічну компетентність, значний досвід робіт у сфері оцінки відповідності.

**Загальне матеріальне та навчально-методичне забезпечення лекції:** презентаційні матеріали до лекції.

**Питання для самоконтролю:**

1. Спеціалізованою організацією у сфері доклінічного вивчення та клінічних досліджень лікарських засобів, уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України, є:

- А) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- В) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
- С) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»
- Д) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- Е) ДП «Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»

2. До переліку завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не належить таке завдання:

- А) ліцензування імпорту лікарських засобів
- В) формування ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів
- С) видача суб'єктам господарювання дозволу на право ввезення наркотичних засобів
- Д) контроль за дотриманням ліцензійних умов щодо оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- Е) перегляд Національного переліку основних лікарських засобів

3. Лікарський засіб, для якого заявник може довести, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими в рамках ЄС терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах, відноситься до такого типу лікарських засобів:

- A) біосиміляр
- B) гібрид
- C) генерик
- D) лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
- E) традиційний лікарський засіб

4. Побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції з медичного застосування лікарського засобу, та яка становить загрозу життю, потребує госпіталізації пацієнта, може бути охарактеризована як:

- A) передбачувана несерйозна
- B) непередбачувана серйозна
- C) передбачувана серйозна
- D) непередбачувана несерйозна
- E) таку побічну реакцію неможливо класифікувати

#### **Список використаних джерел:**

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
2. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).
3. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).
4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).
5. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).
6. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
7. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
8. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
10. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>