

Система забезпечення якості лікарських засобів

Теоретичні питання

- 1. Забезпечення якості фармацевтичної продукції, визначення та поняття**
- 2. Міжнародне регулювання контролю якості ЛЗ**
- 3. Система державного контролю якості ЛЗ в Україні**
- 4. Порядок здійснення контролю якості ЛЗ**

Питання для самостійної підготовки

- 1. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів**

Література

1. Закон України «Про лікарські засоби» №123\96-ВР від 4.04.1996 р.
2. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»
3. Наказ МОЗ України № 349 від 08.07.2004 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів»
4. Наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»
5. Наказ МОЗ України № 584 від 16.12.2003 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»
6. Наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»
7. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

3

Визначення та поняття

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

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

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

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



4

Сертифікація лікарських засобів

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

Серія лікарського засобу

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



Вимоги до змісту сертифікату

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

5

Підтвердження якості лікарського засобу

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

Підлягають обов'язковій перевірці

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

Лікарські засоби, що перебувають у процесі зберігання та торгівлі, підлягають вибірково-му відбору



6

Фальсифіковані ЛЗ та їх типи

Фальсифіковані (підроблені) лікарські засоби — лікарські засоби, які вироблені іншим виробником, ніж заявлений в реєстраційному посвідченні, навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та/або назви виробника.

ВИДИ

«Білий» фальсифікат – це препарати, вироблені з дотриманням всієї технології

«Чорний» фальсифікат – це ліки, які не відповідають вимогам ні за якістю, ні за кількістю діючої речовини

ТИПИ

“препарат - копія”

“змінені ліки”

“препарат-імітація”

“препарат-пустышка”
(плацебо)

Субстандартні (неякісні) лікарські засоби - це препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які в процесі виробництва, транспортування або зберігання втратили відповідність вимогам

7

Конвенція MEDICRIME

**Medication
No Falsification**



Міжнародний договір, що передбачає кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції і подібні злочини, і вводить заходи щодо захисту постраждалих від контрафактних лікарських засобів

Підписаний 28 жовтня 2011 р на конференції у Москві

Австрія, Ізраїль, Ісландія, Італія, Кіпр, Німеччина, Португалія, Росія, Україна, Фінляндія, Франція та Швейцарія.

Верховна Рада України 7 червня 2012 р. ухвалила Закон «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»

Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я
Directorate for the Quality of Medicines — EDQM

8

Нормативно-правове регулювання забезпечення якості ЛЗ в закладах охорони здоров'я

Аптечні склади (бази)

Наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436
«Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»,

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» затверджена наказом МОЗ України №95

Аптеки

Наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436
«Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», в редакції від 25.10.2010 р.

Наказ МОЗ України від 17.10.2012 N 812
«Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках»

ЛПЗ

Наказ МОЗ України від 16.12.2003 N 584
«Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», в редакції від 25.10.2010 р.

9

Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб

Показник	Аптечні склади	Аптеки	ЛПЗ
Відповідальний за вхідний контроль	Уповноважена особа	Уповноважена особа	Уповноважена особа
Кваліфікаційні вимоги	фахівець із вищою освітою та стажем роботи не менше 2 років	фахівець із вищою освітою та стажем роботи не менше 2 років	головна (старша) медична сестра, провізор (фармацевт) лікарняної аптеки
Обов'язки уповноваженої особи	Перевірка поступаючих ЛЗ, супроводжуючих документів – накладних, сертифікатів якостівиробника, даних про державну реєстрацію ЛЗ		
	Оформлення заключень вхідного контролю якості ЛЗ		
	Ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання	Ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання	не передбачено
	Ведення реєстру ЛЗ, що реалізуються суб'єктом господарювання	не передбачено	не передбачено
	Перевірка наявності неякісних та фальсифікованих серій ЛЗ згідно інформації територіальної інспекції		
	Надання територіальній інспекції відомостей про виявленні неякісні та фальсифіковані ЛЗ або ті, що викликають підозру відносно їх якості		
	Зупинення реалізації та переміщення ЛЗ в карантин		
не передбачено	Узгодження внутрішнього порядку обігу ЛЗ	не передбачено ¹⁰	

Запровадження новітніх технологій у забезпечення якості лікарських засобів

- Хімічний склад є ключовим аутентифікатором як частина багатоступеневої системи безпеки.
- TruScan - портативний хімічний аналізатор, оснований на валідованому аналітичному методі - Раманівській спектроскопії
- Розроблений для широкого застосування, ідентифікації і верифікації обширного спектру речовин



Метод раманівської спектроскопії, має високу специфічність, яка дозволяє виявити зміну:

- кількісних параметрів;
- складу лікарського засобу (субстанції, допоміжних речовин);
- технології виробництва.

* Метод раманівської спектроскопії включений в Державну Фармакопею України (Доповнення 4, 2011 р.)

Метод раманівської спектроскопії особливо важливий для ідентифікації контрафактних лікарських засобів, оскільки дозволяє швидко і оперативно виявляти фальсифіковані та субстандартні лікарські засоби безпосередньо на місці перевірки без розкриття упаковки.



ПРОЕКТ eTact Запровадження обов'язкового маркування ліків унікальним ідентифікатором

* Директива 2011/62/EU,
набрала чинності з 01.01.2013 р.



Висновки

1. Шляхом встановлення державних стандартів якості, ліцензійних умов виробництва ЛЗ, вимог до реєстрації ЛЗ, перевірки суб'єктів господарювання під час виробництва, зберігання і реалізації ЛЗ держава прагне мінімізувати вихід на фармацевтичний ринок неякісних ЛЗ, які є небезпечними для життя та здоров'я людини.
2. Проблема фальсифікованих ЛЗ та побічних явищ актуальна у всьому світі, оскільки від цього залежить життя хворих. Відповідно у всіх країнах світу розвиваються системи контролю за безпекою ЛЗ.
3. Україна приєдналася до міжнародної Конвенції з Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій держав та запровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції.