



Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ

1. Міжнародна та національна стандартизація
2. Сертифікація у фармацевтичній діяльності
3. Система належних практик в Україні

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ВИВЧЕННЯ

1. Створення лікарських засобів: правові аспекти.
2. Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні.
3. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

- Закон України №123\96-ВР від 4.04.1996 р. «Про лікарські засоби»
- Постанова КМУ № 1419 від 28 жовтня 2004 р. «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів»
- Наказ МОЗ України № 1130 від 27.12.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»
- Наказ МОЗ України № 421 від 23.08.2005 р., «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»
- Наказ МОЗ України № 723 від 31.10.2011 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ»
- Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»
- Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. Про затвердження настанови «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»

3

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стандартизація лікарських засобів -

діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ

Міжнародна стандартизація проводиться на міжнародному рівні, участь у ній відкрита для відповідних органів усіх країн; Міжнародні стандарти приймаються міжнародним органом стандартизації - Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO)

Національна стандартизація проводиться на рівні однієї країни; національні стандарти - це державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації (Держстандарт) України та доступні широкому колу користувачів

4

ПОНЯТТЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару або послуги, процес або структура організації відповідають встановленим вимогам.

Найменування процедури	Зміст процедури	Документ-підтвердження
Сертифікація виробництва	процедура, за допомогою якої Держлікслужба України підтверджує, що виробництво ЛЗ відповідає встановленим вимогам і регулярно інспектується (процедура визнання сертифікату GMP)	Сертифікат GMP
Державна реєстрація	процедура, за допомогою якої МОЗ України підтверджує ефективність і безпеку ЛЗ і дозволяє його медичне застосування в Україні	Реєстраційне посвідчення
Підтвердження якості серії продукції	процедура, за допомогою якої завод-виробник підтверджує якість кожної серії ЛЗ відповідно до специфікації на момент випуску даної серії	Сертифікат якості виробника

Сертифікація ЛЗ є невід'ємною складовою державної системи забезпечення якості ЛЗ

5

СИСТЕМА СПІВРОБІТНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНСПЕКЦІЙ (PIC/S)

Цілі міжнародного співробітництва PIC/S:

- ✓ взаємне визнання перевірок;
- ✓ гармонізація вимог GMP;
- ✓ системи однакових інспекцій;
- ✓ навчання інспекторів;
- ✓ обмін інформацією;
- ✓ взаємна довіра.



8 листопада 2010 р.

в м. Куала-Лумпур (Малайзія), було прийнято рішення про приєднання України в особі її регуляторного органу до членів PIC / S

Налічує 42 регуляторний орган: країни ЄС, Аргентина, Австралія, Бразилія, Ізраїль, Ісландія, Канада, Ліхтенштейн, Мальта, Малайзія, Норвегія, Сінгапур, США, Україна, Південна Африка, Швейцарія.

З 15 лютого 2013 р. до України можна постачати лікарські засоби лише, що виготовлені в умовах GMP

6

ПРИНЦИПИ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

Система якості та організації роботи дистриб'ютора повинна гарантувати

- закупівлю і реалізацію ЛЗ, лише ліцензованим операторам
- закупівлю і реалізацію ЛЗ, які зареєстровані в Україні
- постійну підтримку умов зберігання ЛЗ, включаючи транспортування
- виключена контамінація ЛЗ іншими ЛЗ і навпаки
- оборотність складованих ЛЗ
- зберігання ЛЗ в безпечних умовах та під охороною

Організація роботи повинна забезпечувати доставку необхідних товарів за вказаними адресами протягом певного часу, та можливість негайної поставки

Система відстеження повинна гарантувати виявлення будь-якої дефектної продукції

Ефективна процедура відкликання продукції



У 2011 р. першою компанією в Україні, що отримала сертифікат з Належної дистрибуторської практики є ТОВ "ФАЛБІ"

Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ

подання заяви власником ліцензії на оптову торгівлю ЛЗ до Державної служби про видачу сертифіката

підготовка до інспектування

НАКАЗ

проведення інспектування

відбір проб ЛЗ

складання звіту про інспектування

прийняття рішення щодо видачі сертифіката

оформлення та видача сертифіката

Перелік документів

заява встановленого зразка

перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації

відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікацію персоналу

регламент аптечної(их) бази(складів), заявленої(их) до сертифікації

довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю ЛЗ

довідка про відкликання продукції

ТЕРМІН дії не більше 5 років



* Наказ МОЗ N 421 від 23.08.2005р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ»

Порядок проведення сертифікації виробництва лікарських засобів



Перелік документів для сертифікації виробництва лікарських засобів

Перелік документів		№ з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій ЛЗ
заява встановленого зразка		1	Кількість обґрунтованих претензій до якості продукції:		
довідка про якість продукції		1.1	за результатами державного контролю		
довідка про результати перевірок		1.2	за зверненнями споживачів		
копія акта останньої планової перевірки додержання Ліцензійних умов		2	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в Україні:		
загальний перелік номенклатури продукції		2.1	за приписами державних органів контролю		
копії реєстраційних посвідчень для ЛЗ		2.2	за рішенням підприємства заявника		
копія досьє виробничої дільниці		3	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів):		
копія свідоцтва атестації лабораторій з контролю якості та безпеки ЛЗ		3.1	за приписами державних органів країни, де розташоване виробництво		
копія офіційного документа щодо відповідності виробництва вимогам GMP		3.2	за рішенням підприємства заявника		
		4	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в інших країнах:		
		4.1	за приписами відповідних державних органів країн, де здійснювалася реалізація продукції		
		4.2	за рішенням підприємства заявника		

ВИСНОВКИ

1. Стандартизація та сертифікація є невід'ємною складовою системи забезпечення якістю.
2. Державна служба України з лікарських засобів є членом Організації зі співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).
3. В Україні прийнято повний комплекс стандартів з належної практики.
4. З 15 лютого 2013 р. в Україні можуть реалізовуватися лише лікарські засоби, що виготовлені в умовах GMP