

Запорожский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии, фармацевтической химии и
технологии лекарств ФПО

СОВРЕМЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ
И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
УКРАИНЕ

ЗАКОН УКРАИНЫ «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ» ОТ 04.04. 1996

Статья 13. Понятие и задание государственного контроля качества лекарственных средств

Государственный контроль качества лекарственных средств - это совокупность организационных и правовых мер, направленных на соблюдение субъектами хозяйственной деятельности, независимо от форм собственности и подчинения, требований законодательства по поводу обеспечения качества лекарственных средств.

Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется органами исполнительной власти в рамках полномочий, определенных законодательством Украины.

Качество лекарственных средств включает:

- пригодность к использованию по назначению
- соответствие всем требованиям органов регистрации,
- возможность оказывать предусмотренный терапевтический или профилактический эффект после применения одинаковых дозированных форм (таблеток, капсул, ампул и др.)

Соответствие обеспечивается при соблюдении технологии производства и требований аналитической спецификации

СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальным органом государственного контроля качества лекарственных средств является Государственная служба по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Украины.

Система органов государственной службы включает:

- Государственную службу МЗ Украины (штат более 50 сотрудников),
- Центральную лабораторию (штат 25 сотрудников),
- 27 государственных служб по контролю качества лекарственных средств в АР Крым, областях, г.г. Киеве и Севастополе
- 30 подчиненных им лабораторий.

В системе Государственной службы работает более 300 сотрудников.

СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Государственная служба по лекарственным средствам
- МЗ Украины.
- Центральная лаборатория
- 27 государственных служб по контролю качества лекарственных средств в АР Крым, областях, г.г. Киеве и Севастополе
- 30 подчиненных лабораторий

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВ В РАЗВИТЫХ СТРАНАХ.

ОСОБЕННОСТИ РЫНКА

- существуют нормы и правила, детально описывающие лабораторные и клинические испытания, производство, распространение и реализацию лекарств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
- достаточно широкий ассортимент лекарственных средств;
- производство сосредоточено на частных предприятиях.
- Критерием успеха является доля экспорта в объеме продукции.

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВ В РАЗВИТЫХ СТРАНАХ.

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Система контроля качества в развитых странах включает:

- национальные органы по регистрации, лицензированию и контролю качества
- аналитические лаборатории.

Обеспечение качества достигается за счет соблюдения предприятием требований GMP и регулярного инспектирования производства соответствующими государственными органами. Важнейшим элементом является процедура лицензирования производства отдельных дозированных форм при соответствии требованиям GMP и регистрация лекарственных средств на конкретное предприятие. Основной задачей лабораторий является не контроль рынка, а выявление проблем производства.

ОСОБЕННОСТИ ФАРМРЫНКА УКРАИНЫ

- существование Закона «О лекарственных средствах», но отсутствие отдельных подзаконных актов;
- быстрое расширение ассортимента лекарственных средств, в том числе отечественного производства;
- децентрализованная поставка лекарственных препаратов, в том числе импортных, через негосударственные структуры.

Современная ситуация переходного периода предъявляет серьезные требования к организации работы Государственной службы по лекарственным средствам:

- необходимость иметь оперативную и официальную информацию для принятия решений на всех уровнях;
- быстрая реакция на возникающие проблемы;
- внедрение системы обеспечения качества работ согласно рекомендациям PICs и ВОЗ.

СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ ВКЛЮЧАЕТ:

- организация информационного отдела в Центральной лаборатории по анализу качества лекарственных средств МЗ, создание и пополнение баз данных;
- создание сайта Государственной службы в сети Интернет
- централизованная закупка компьютерного оборудования, создание необходимого программного обеспечения;
- обучение сотрудников территориальных служб и центрального аппарата правилам работы с оборудованием и программами;
- подключение всех территориальных служб и лабораторий к сети Интернет;
- отладка и оптимизация работы информационной сети.

РЕЗУЛЬТАТЫ:

- за 5 месяцев 2013 года проведено обучение и передан 31 комплект компьютерного оборудования для территориальных Государственных служб;
- налаживается информирование территориальных служб о зарегистрированных лекарственных средствах (совместно с ГЭЦ МЗ Украины);
- Все территориальные службы подключены к электронной почте, при помощи которой проводится параллельная рассылка всех писем и других документов.

Одной из главных задач деятельности службы является выявление субстандартной и фальсифицированной продукции.

В настоящее время в Украине доля субстандартной фармацевтической продукции составляет 3,6%, тогда как общепринятым мировым показателем является доля субстандартной фармацевтической продукции в пределах 1% (учитывая форсмажорные обстоятельства).

КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специализированным органом государственного контроля качества лекарственных средств является Государственная служба по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины.

В настоящее время в Украине существует 6 уполномоченных контрольно-аналитических лабораторий, которые выполняют контроль качества лекарственных средств.

Одной из таких лабораторий является *Государственная научно-исследовательская лаборатория по контролю качества лекарственных средств Государственного учреждения "Институт гигиены и медицинской экологии им. А.Н. Марзеева АМН Украины"*, организованная в 1996 году на базе лабораторий эколого-гигиенической безопасности, иммунологии в гигиене, санитарной микробиологии и клиники подопытных животных. Лаборатория сотрудничает с фармацевтическими заводами Украины, Государственным фармакологическим центром МЗУ и с Государственной службой лекарственных средств МЗУ. Лаборатория аккредитована Национальным агентством по аккредитации Украины и соответствующими отраслевыми организациями.

ОСНОВНЫМИ НАПРАВЛЕНИЯМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- осуществление в установленном порядке лабораторной проверки качества лекарственных средств в системе государственного контроля;
- предоставление консультативной и методической помощи предприятиям, организациям и учреждениям по вопросам анализа качества лекарственных средств;
- участие в подготовке предложений по разработке проектов нормативных актов, касающихся вопросов государственного контроля качества лекарственных средств.

Лаборатория является уполномоченной в системе Госслужбы и выполняет следующие виды работ по проверке качества:

- согласно планам Госслужбы при выборочном контроле лекарственных средств, которые серийно производятся, хранятся и реализуются предприятиями и учреждениями, независимо от их подчинения и форм собственности;
- при оперативном арбитражном анализе качества лекарственных средств;
- проводит контроль образцов лекарственных средств, отобранных Госслужбой на таможенных складах при осуществлении контроля за их ввозом на территорию Украины.

- Согласно направлениям от Государственного Экспертного Центра МЗ Украины, Лаборатория также осуществляет контроль качества лекарственных препаратов, которые производятся фармацевтическими предприятиями Украины и зарубежными производителями, с целью апробации методов контроля качества лекарственных средств, что чрезвычайно важно для принятия решения об их регистрации в Украине, и при внесении изменений в АНД для уже зарегистрированных лекарственных средств. После выполнения исследований Лаборатория выдает сертификат анализа и отчет о воспроизводимости методик, представленных в документах производителя.
- Лаборатория осуществляет проверку качества лекарственных средств на соответствие АНД в случае обращений непосредственно заводов-производителей (фирменный контроль), которые занимаются разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов.

**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**