

документація, яка
регламентує контроль
якості лікарських та
парфумерно-косметичних
засобів: АНД, фармакопеї,
ДСТУ, ТУ, ГСТ.

Зорій Микола

- Промислове виробництво ліків регламентується відповідною нормативно-технічною документацією (НТД), затвердженою за встановленим порядком.
- НТД має забезпечувати підвищення якості та ефективності лікарських препаратів, постійно удосконалюватися на основі досягнень науки і техніки і вчасно переглядатися з метою заміни застарілих показників відповідно до потреб охорони здоров'я населення, оборони країни та експорту.
- В Україні існують однакові вимоги до змісту, порядку розробки, погодження і затвердження НТД на хіміко-фармацевтичну продукцію медичного призначення, а також продукцію ветеринарного призначення і харчові добавки, вироблені хіміко-фармацевтичними підприємствами й фармацевтичними фабриками.
- Нормативна документація — це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або її результатів.
- НТД на лікарські препарати, лікарську рослинну сировину і вироби медичної техніки поділяють на такі категорії:
 - Технологічні і технічні регламенти.
 - Державна фармакопея (ДФ).
 - Аналітична нормативна документація.(АНД)
 - Державні стандарти (ГОСТ, ДСТУ).
 - Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ГСТ У).
 - Технічні умови (ТУ У).
 - Керівний нормативний документ (КД) — інструкції, методичні вказівки тощо.
 - Виробничі технологічні інструкції.

Аналітична нормативна документація.(АНД)

- Аналітична нормативна документація (АНД) — фармакопейні статті, документи про методи аналізу, а також інша аналітична документація, яка дозволяє контролювати якість лікарського засобу. АНД є невід'ємною частиною реєстраційних документів — комплекту матеріалів на лікарський засіб, спеціалізована оцінка яких надає змогу зробити висновки про можливість його державної реєстрації, потребу проведення передреєстраційних досліджень або контролю якості зразків лікарського засобу.
- Проведення експертизи та затвердження АНД регламентує Постанова Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 року за № 1422 «Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу».
- АНД повинна містити такі відомості:
- склад препарату із зазначенням точної кількості усіх інгре-дієнтів на одиницю лікарського засобу з посиланням на монографії з фармакопей, яким вони відповідають за якість. Якщо діючу або допоміжну речовину не описано в фармакопеях, то потрібно надавати на них інші категорії АНД (ДСТ У, ТУ У і т. д.);
- для органопрепаратів, отриманих за допомогою генної інженерії або іншим оригінальним способом, необхідно вказати назву сировини, з якої виготовляють препарат, спосіб його одержання, а також АНД на сировину;
- специфікацію у вигляді таблиці, в якій у першій колонці перераховані всі показники якості препарату, у другій — наведена регламентація за цими показниками, а в третій колонці вказані посилання на методи контролю за цими показниками;
- методики контролю якості препарату фірми-виробника за порядком, наведеним в специфікації;
- — упаковку, маркування, транспортування, зберігання, термін придатності.
- В кінці АНД наводять відомості про основну фармакологічну дію лікарського засобу.
- Затверджується АНД Наказом Міністерства охорони здоров'я України зі зазначенням номера реєстраційного посвідчення лікарського засобу і підписується директором Фармакологічного центру МОЗ України.
- На підставі рішення про державну реєстрацію лікарський засіб вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, що ведеться Міністерством охорони здоров'я України. Матеріали щодо методів контролю (АНД) за якість лікарського засобу надсилаються до Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення та Державної інспекції з контролю за якістю лікарських засобів.
- Чинність АНД (в часі) визначається терміном дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Стандарти

- Стандарт — нормативний документ, в якому встановлено для загального і багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів для досягнення оптимального ступеня упорядкованості в зазначеній галузі.
- Стандарт - нормативний документ, розроблений, як правило, на основі відсутності суперечностей з істотних питань у більшості зацікавлених сторін і затверджений визнаним органом, у якому встановлені для загального і багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів для досягнення оптимального ступеня впорядкування у відведеній області.
- Державний стандарт України — є національним стандартом, затвердженим Державним комітетом України по стандартизації, метрології і сертифікації (Держстандарт України).
- Державний і галузевий стандарти (ДСТ У, ГСТ У) установлюють на додаткові технічні вимоги та групові характеристики, необхідні для виготовлення і постачання лікарських препаратів (технічні терміни і позначення, загальнотехнічна документація, технологічні норми тощо). Державні стандарти затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.
- Деякі види сировини, допоміжні речовини, тара та упаковка нормуються технічними умовами (ТУ У). Подібно до статей у фармакопеї ТУ У мають характер державного стандарту.
- Як правило, ДСТ, ТУ, ГСТ регламентують методи і показники якості допоміжних речовин, матеріалів, деяких видів сировини і пакувальних матеріалів.
- Державні стандарти України містять обов'язкові та рекомендовані вимоги. До обов'язкових належать:
 - вимоги, що забезпечують безпечність продукції для життя, здоров'я, майна громадян, її сумісність і взаємозамінність, охорону навколишнього природного середовища та вимоги методів випробувань цих показників;
 - вимоги техніки безпеки та гігієни праці з посиланням на відповідні норми і правила;
 - метрологічні норми, правила, вимоги та положення, що забезпечують достовірність і єдність вимірювань;
 - положення, що забезпечують технічну єдність під час розроблення, виготовлення, експлуатації (застосування) продукції.
- Обов'язкові вимоги ДСТУ підлягають безумовному виконанню органами державної виконавчої влади, всіма підприємствами та громадянами-суб'єктами підприємницької діяльності, на діяльність яких поширюється дія стандартів.
- Рекомендовані вимоги ДСТУ є обов'язковими для виконання, якщо:
 - це передбачено чинними актами законодавства;
 - ці вимоги включено до договорів на розроблення, виготовлення та поставку продукції;
 - виробником (постачальником) продукції документально заявлено про відповідність продукції цим стандартам.
- Галузеві стандарти України (ГСТУ) розробляють на продукцію, послуги в разі відсутності ДСТУ, або за потребою встановлення вимог, які перевищують або доповнюють вимоги державних стандартів. Вимоги ГСТУ не повинні суперечити обов'язковим вимогам ДСТУ. ГСТУ є обов'язковими для всіх підприємств і організацій даної галузі, а також для підприємств і організацій інших галузей (замовників), які використовують чи застосовують продукцію цієї галузі.
- Галузеві стандарти, згідно ст. 6, розробляються на продукцію при відсутності державних стандартів України або у випадку встановлення вимог, що перевищують або доповнюють вимоги державних стандартів.

Технічні умови

- Технічні умови — нормативний документ, що встановлює вимоги до конкретної продукції чи послуг і регулює відносини між постачальником та споживачем продукції.
- Технічні умови (ТУ) - нормативний документ, який розробляють для встановлення вимог, що регулюють відносини між постачальником (розробником, виробником) і споживачем (замовником) продукції, для якої відсутні державні чи галузеві стандарти (або за потребою конкретизації вимог зазначених документів). ТУ затверджують на продукцію, що перебуває на стадії освоєння і виробляється невеликими партіями. ТУ розробляються на один чи кілька конкретних виробів, матеріалів, речовин, послугу чи групу послуг. Запроваджують ТУ в дію на короткі строки, термін їх дії обмежений або встановлюється за погодженням із замовником. Підприємства використовують ТУ незалежно від форми власності та підлеглості, громадяни - суб'єкти господарювання - за договірними зобов'язаннями або ліцензіями на право виготовлення та реалізацію продукції (надання послуг).
- В технічних умовах (ТУ) установлюють вимоги до якості, виконання, розмірів, сировини, складаних одиниць, охоплюючи вимоги до фірмового знака, термінології, умовних познач, методів випробування (вимірювання, контролювання, аналізування), пакування, маркування та етикетування, а також визначають, за потреби, способи оцінювання відповідності встановленим обов'язковим вимогам.
- ТУ розробляють ініціативно або на замовлення, якщо:
 - о нема національних стандартів на розроблювану продукцію;
 - о декілька однорідних видів продукції - групу однорідної продукції (групові ТУ). Групові ТУ складають на два або кілька видів продукції, які характеризуються спільністю функціонального призначення, сфери застосування, конструктивно-технологічного вирішення та номенклатури основних характеристик споживчих властивостей та показників якості.
- Якщо на групу однорідної продукції є національний стандарт або стандарт організації виду "Загальні технічні умови", то показники чи вимоги до конкретної продукції, які виділяють її з групи однорідної (марка, склад тощо) установлюють у ТУ.
- Для виготовлення і продукції або надання послуги на експорт суб'єкти господарювання можуть застосовувати чинні ТУ інших країн, якщо це зазначено в договорі (контракт), за умови дотримання обов'язкових вимог безпеки та охорони довкілля, і якщо вони не суперечать чинному законодавству України, щодо виготовлення, транспортування і зберігання на території України.
- За тих самих умов дозволено застосувати нормативні документи (НД) міжнародних чи регіональних організацій зі стандартизації, членом яких є Україна, а також інших міжнародних організацій, документи яких визнано Генеральною Угодою з тарифів та торгівлі Світової організації торгівлі.
- Суб'єкти господарювання можуть використовувати чинні ТУ іноземних фірм на договірних (контрактних) засадах згідно з ГОСТ 15.311. У договорах (контрактах) має бути передбачено зобов'язання власника ТУ про забезпечення користувача всіма змінами до них, а також у разі потреби, власник може дати дозвіл користувачеві скопіювати ТУ.
- Технічні умови розробляють за рішенням виробника (постачальника) або на вимогу споживача (замовника). Основою для розроблення ТУ є технічне завдання продукції (договір, контракт, протокол) підготовлене та затверджене установленим порядком. Зміни до технічних умов розробляють власники ТУ. За кількістю змін до ТУ понад 10 або в разі внесення змін у вимоги, за якими ідентифікують продукцію, ТУ підлягають перегляду з розробленням ТУ на заміну чинних. Технічні умови переглядають не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння. Державну реєстрацію технічних умов на продукцію чи змін до ТУ виконують згідно з ДСТУ 1.6. "Правила реєстрації. Нормативних документів". Облік, зберігання та обіг облікованих копій ТУ здійснюють порядком, установленим власником ТУ (див. рис. 1.8.2).
- Вступна частина ТУ містить найменування продукції, її призначення й область застосування, склад і порядок використання ТУ.

- У ТУ на продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації, повинно бути зазначено, що ТУ придатні для досягнення мети обов'язкової сертифікації по вимогах Державної системи сертифікації.
- У розділі "Сфера застосування" має бути назва продукції, її призначеність (сфера застосування) та умови використання (надання послуги, виконання процесу). Треба подати приклад позначки продукції під час її замовлення та для посилання в інших нормативних документах.
- У розділі "Вимоги безпеки" треба зазначити ті вимоги безпеки, які пов'язано зі специфікою виготовлення саме цього виробу (речовини, матеріалу), виконання процесу, а не функціонування виробництва взагалі зі специфікою надання саме цієї послуги, а не роботи всього підприємства обслуговування. У вимогах безпеки має бути передбачено всі види можливої небезпеки, які може заподіяти цей виріб (матеріал, речовина) на всіх стадіях виробництва та використання (споживання); мають бути допустимі норми, які треба встановити таким чином, щоб ці норми безпечного функціонування продукції не змінювалися протягом її служби (придатності). Вимоги безпеки мають бути згідно з ДСТУ вимоги ДСТУ ISO/IEC Guide 50-2001 "Безпека дітей і стандарти. Загальні принципи" та ДСТУ ISO/IEC Guide 51-2002 "Аспекти безпеки. Настанови щодо їх включення до стандартів".
- - у розділі повинні бути приведені вимоги, що забезпечують безпеку для життя і здоров'я споживача, а також вимоги по охороні навколишнього природного середовища;
- - результати перевірки на іспитах, прийнятих у ТУ, вимог безпеки відображаються в паспорті продукції або в іншому його документі, що заміняє.
- Розділ "Нормативні посилання" - згідно з ДСТУ 1.5. - 2003 "Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів".
- Розділ "Технічні вимоги" має такі розділи:
 - о параметри й розміри;
 - о основні показники та характеристики (властивості);
 - о вимоги до сировини, матеріалів, купованих виробів;
 - о комплектність;
 - о маркування;
 - о пакування.
- - у розділі повинні бути зазначені в систематизованому вигляді склад і призначення вимог, що визначають показники якості;
- - залежно від характеру і призначення продукції, у розділі повинні бути встановлені специфічні вимоги до якості: фізико-хімічні властивості, стабільність параметрів у часі і під впливом навколишнього середовища, транспортабельність, стійкість до впливу зовнішнього середовища в законсервованому й упакованому стані і т.д.;
- - на початку розділу повинні бути приведені зведення про нормативні документи, вимогам яких повинна відповідати продукція, що випускається по ТУ, включаючи стандарти і документи по сертифікації;
- - основні параметри якості приводяться у вигляді таблиці;
- - за показниками функціонального призначення приводяться вимоги до маркування продукції, включаючи транспортне маркування, що повинні містити перелік нормативних документів,

- вимогам яких вона повинна відповідати, дані про місце нанесення маркування, змісті маркування, способі його нанесення і якості;
- - далі приводяться вимоги до упакування, що включають способи підготовки продукції до упакування і самого упакування в залежності від умов її збереження і транспортування.
- Розділ «Правила приймання»
 - - у розділі вказують порядок контролю продукції, розмір пропонованих для контролю партій, необхідність і час витримки продукції до початку приймання, супровідну пред'явницьку документацію, а також вид сертифікації продукції і вимоги, що перевіряються, (при обов'язковій сертифікації);
 - - вказують види контролю, а також найменування і позначення документів, по яких вони проводяться.
- . Розділ «Методи контролю»
 - - у розділі повинні вказуватися методи і засоби контролю всіх параметрів, норм, вимог і характеристик продукції, встановлених у розділах «Технічні вимоги» і «Вимоги безпеки й охорони навколишнього природного середовища» у послідовності викладу пунктів цих розділів;
 - - при контролі параметрів повинно бути зазначено: позначення пункту або підпункту розділів «Технічні вимоги» і «Вимоги безпеки й охорони навколишнього природного середовища», у якому вони зазначені; найменування приладів, устаткування, застосовуваних при контролі з вказівкою їхнього повного позначення, класу точності, погрішності, межі вимірів і документа на постачання (стандарт або ТУ); матеріалу і (або) реактивів, застосовуваних при контролі (іспиті, аналізі, вимірі) продукції;
 - - методи контролю і засоби вимірів, устаткування, інструментів, матеріалів і реактивів не зазначених в ТУ, якщо вони встановлені в державних або галузевих стандартах, ТУ, на які робиться в цьому випадку посилання в ТУ.
 - У підрозділі "Пакування" мають бути вимоги згідно з ДСТУ 1.5. та рекомендовано враховувати вимоги ISO|IEC Guide 41. Доцільно наводити посилання на нормативні документи, вимоги яких мають відповідати пакування, засоби консервування, види спожиткової та транспортної тари.
- . Розділ «Транспортування і збереження»
 - - у розділі вказують вимоги до умов транспортування, до мір, що гарантують збереження якості і комплектності при транспортуванні і збереженні;
 - - у розділі вказуються переліки нормативних документів і діючих нормативних актів, що визначають правила і порядок транспортування на різних видах транспорту;
 - - вимоги до умов збереження повинні містити наступні дані: місце й умови збереження, що забезпечують збереження якості і споживчих властивостей продукції; способи захисту продукції від впливу зовнішнього середовища (вологи, сонячних променів, шкідливих випарів і т.д.; температурний режим збереження; терміни збереження).
 - У підрозділі "Маркування" доцільно наводити посилання на нормативні документи, вимогам яких має відповідати маркування.
- . Розділ «Вказівки по експлуатації»

- - на парфумерно-косметичну продукцію даний розділ не оформляється в зв'язку з наявністю анотації.
- Розділ «Гарантії виготовлювача»
- - у розділі встановлюють гарантійні терміни, їхні види і правила вирахування відповідно до правил договору, укладеного між підприємством (організацією) - виготовлювачем і замовником (основним споживачем);
- - для лікувальних, парфумерно-косметичних і харчових продуктів, а також виробів побутової хімії гарантійним терміном вважають термін придатності;
- - вимоги цього розділу встановлюють згідно ст. 6 Закону України «Про захист прав споживачів».
- Залежно від специфіки виробництва та призначення продукції дозволено доповнювати іншими розділами та об'єднувати окремі розділи.
- В ТУ на продукцію, виготовлення та використання якої можуть зашкодити здоров'ю, майну громадян чи природному довкіллю, обов'язково мають бути розділи "Вимоги безпеки" та "Вимоги охорони довкілля". ТУ на послуги мають враховувати вимоги ДСТУ 3279. - 95 "Стандартизація послуг. Основні положення". В ТУ дозволено долучати вимоги до процесу чи способу виготовлення продукції, якщо окремі вимоги до продукції не можна відобразити певними показниками, але їх можна досягти за умови однозначного дотримання будь-яких інших вимог (санітарно-гігієнічних, технологічних, до покриттів, обладнання, кліматичних умов тощо). Недозволено посилатися на документи, які не внесено в державні реєстри нормативних документів. Придатність ТУ для підтвердження відповідності забезпечують виконанням вимог ISO/IEC Guide 7. - 1994. Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assesment. (Настанови щодо розроблення стандартів, придатних до використання для оцінювання).
- На титульному аркуші ТУ в лівому верхньому кутку проставляють код продукції за ДК 016. У правому верхньому куті зазначають код нормативного документа на продукцію за ДК 004. Нижче назви продукції та позначення ТУ в дужках подають позначення документа, на заміну якого їх видано, термін уведення та дії ТУ (за потреби). Якщо ТУ впроваджують уперше, відмітку про це роблять у дужках нижче позначення.
- На титульному аркуші треба передбачити вільне місце розміром 90 мм на 45 мм для розміщення штампа органу державної реєстрації ТУ, в якому має бути назва органу державної реєстрації, реєстраційний номер та дата реєстрації.
- У позначенні технічних умов має бути:
 - о індекс документа - "ТУ";
 - о скорочена назва держави - "У";
 - о код продукції за ДК 016 (три перші знаки);
 - о код підприємства (організації) власника ТУ згідно з "Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України" (ЄДРПОУ) (вісім знаків);
 - о порядковий реєстраційний номер, що його надає власник ТУ (три знаки);
 - о рік прийняття (чотири знаки) для ТУ, прийнятих уперше чи на заміну чинних ТУ, - через двокрапку.