

Запорізький державний медичний університет  
Кафедра фармакогнозії, фармацевтичної хімії та технології ліків ФПО

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У  
ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ.  
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА  
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.**

# ПЛАН

1. Поняття якості. Якість лікарського засобу.
2. Гарантування якості лікарського засобу.  
Стандартизація. Стандарти GXP.
3. Міжнародна організація із стандартизації  
(International Organization for Standardization,  
ISO). Стандарти ISO серії 9000.
4. Державна система забезпечення якості  
лікарських засобів в Україні

# 1. ПОНЯТТЯ ЯКОСТІ. ЯКІСТЬ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ.



# ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ ЯКОСТІ

- **Якість** - сукупність характеристик об'єкта, що стосуються його здатності задовольняти встановлені й передбачувані потреби (*ISO серії 9000*)
- **Якість** – ступінь відповідності продукції, системи або процесу встановленим вимогам (*ICH Q6a Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drugs Substances and New Drugs Products*)
- **Якість лікарського засобу** - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством (**Закон України “Про лікарські засоби”, 1996**).
- **Якість лікарського засобу** - придатність до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, а також їх здатність спричиняти передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм (таблеток, капсул, ампул тощо). Даний ефект можливий лише тоді, коли кожен препарат на ринку відповідає препарату, що проходив клінічні випробування, на підставі яких його було оцінено та зареєстровано. Така уніфікація забезпечується постійним дотриманням технологічних процесів та відповідністю препарату вимогам аналітичних специфікацій (**ВООЗ, 1992**).

# • Основні властивості (характеристики) якості лікарського засобу

- Ефективність
- Безпечність
- Переваги перед препаратами-аналогами
- Різноманітність лікарських форм і доз
- Частота приймання
- Швидкість настання і тривалість дії
- Активність
- Зручність застосування
- Новизна
- Дизайн упаковки



# (ХАРАКТЕРИСТИКИ) ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

- *ефективність* лікарського засобу - полягає у високих профілактичних і терапевтичних показниках і в задоволенні назрілих потреб медицини;
- *безпе́чність* лікарського засобу - це ступінь побічних явищ (функціональні розлади, імунна реактивність, тератогенна дія і репродуктивна здатність, наркотична дія тощо), їх частота, співвідношення користь/ризик при застосуванні даного препарату порівняно з препаратами-аналогами;
- *переваги перед препаратами-аналогами, які вже застосовуються у лікувальній практиці* - вимагає проведення складного порівняння між користю і ризиком, обумовленим застосуванням порівнювальних препаратів *тотожність і кількісний вміст інгредієнтів*, відсутність домішок, активність і стабільність хімічного складу лікарського засобу, стійкість при зберіганні;
- *різноманітність лікарських форм і доз;*
- *частота приймання;*
- *швидкість настання і тривалість дії;*
- *активність* стосовно кількості нозологій (одна, дві і більше), перебігу хвороби (гострий, підгострий, хронічний), ступеня важкості хвороби (легка, середня, важка), різних вікових груп (діти, дорослі, люди похилого віку);
- *зручність застосування;*
- *новизна* (оригінальний препарат нової фармакологічної групи, оригінальний препарат існуючої фармакологічної групи, препарат-генерик)
- *дизайн упаковки.*

- **Якість лікарського засобу** закладається в процесі науково-дослідних і проектно-конструкторських робіт, на етапах впровадження препарату в медичну практику і промислове виробництво.
- У подальшому лікарський засіб підлягає контролю на доброякісність, забезпечення якого здійснюється у двох напрямках, а саме: шляхом оцінки якості і шляхом гарантування якості.

## 2. ГАРАНТУВАННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. СТАНДАРТИЗАЦІЯ. СТАНДАРТИ GXP





інспектування,  
нагляду, контролю та інших заходів,  
Діяльність,

наскільки точно  
Оцінка якості ЛЗ  
Державна служба  
України з вимог до якості  
лікарських підприємств і  
засобів та її заклади, які  
територіально виготовляють і  
ні розподіляють  
відділення лікарські засоби,  
незалежно від  
форми їх власності  
і відомчої  
підпорядкованості.

Діяльність,  
підприємств спрямована на  
Гарантування якості лікарського засобу  
забезпечення  
організації доброякісності  
установи лікарського засобу  
заклади, що шляху від їх  
виробляють виробництва до  
або споживання  
розподіляють  
ь ліки

# СТАНДАРТИЗАЦІЯ

- **СТАНДАРТИЗАЦІЯ** — діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву
- Об'єктами стандартизації є продукція, процеси і послуги, зокрема, матеріали, складові частини, оснащення, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи або діяльність.
- Офіційна С. завжди завершується випуском стандартів, еталонів або інших НТД

# РІВНІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ:

- *міжнародна* (проводиться на міжнародному рівні, участь у якій відкрита для відповідних органів усіх країн);
- *регіональна* (проводиться на відповідному регіональному рівні, участь у якій відкрита для відповідних органів країн певного географічного або економічного простору);
- *міждержавна* (проводиться на рівні кількох країн);
- *національна* (проводиться на рівні однієї країни).
- У сфері *міжнародної С.* роботу здійснює низка організацій. Найбільш значущі з них — Міжнародна організація зі стандартизації (ISO — International Standard Organization, утворена 1946 р.)

- **Стандартизація продукції** - визначення, застосування й упорядкування єдиних правил діяльності у певній галузі.
- Вона охоплює:
- установлення вимог до якості готової продукції, сировини, матеріалів, напівфабрикатів і комплектуючих виробів;
- розвиток уніфікації й агрегування продукції як важливої умови спеціалізації й автоматизації виробництва;
- визначення норм, вимог і методів у галузі проектування та виготовлення продукції;
- формування єдиної системи показників якості продукції, методів її випробування та контролю;
- забезпечення відповідності термінів вимірювань і позначень;
- створення єдиних систем класифікації й кодування продукції, носіїв інформації, форм і методів організації виробництва.

# СТАНДАРТИЗАЦІЯ В УКРАЇНІ

- *Мета стандартизації в Україні* — забезпечення безпеки життя і здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна і охорони навколишнього середовища, створення умов для раціонального використання всіх видів національних ресурсів та відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню, сприяння усуненню технічних бар'єрів у торгівлі.
- Досягається Мета розробкою, впровадженням і застосуванням нормативної документації — стандартів, кодексів установленої практики, ТУ, які створюються і діють відповідно до рівнів стандартизації, встановлених законодавством.



# СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

- *Стандартизація фармацевтичної продукції* має особливе значення.
- Відповідно до ст. 2 Закону України «Про стандартизацію» його дія не розповсюджується на фармацевтичну продукцію, що обумовлено специфікою стандартизації у цій сфері. Фармацевтична галузь майже не має регулювання системи стандартизації
- Функції органу зі С. фармацевтичних препаратів, починаючи з 1992 р., виконувало МОЗ України як центральний орган державної виконавчої влади в цій сфері.
- Стандартизації фармацевтичної продукції стосуються:
  - Державна Фармакопея України - установлює сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських субстанцій та інших компонентів ЛП, а також методи їх аналізу.
  - настанови з GMP, GDP і GCP
  - настанови з біодоступності і біоеквівалентності,
  - Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 Порядок проведення експертизи ЛП, які подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)
- Наказом МОЗ України від 14 вересня 2005 р. № 471 набув чинності перший основоположний стандарт системи стандартизації фармацевтичної продукції СТ МОЗ України 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Мета введення цього стандарту — встановити в Україні вимоги до системи стандартизації ФП і правила її функціонування.

# СТАНДАРТИ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК GXP

- *Стандарти належних практик (GXP)* – це вимоги, які висуваються організаціями охорони здоров'я на етапі розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів.
- Вимоги GXP охоплюють всі етапи життєвого циклу лікарського засобу. Дотримання вимог GXP на кожному з етапів гарантує, що споживач в кінцевому рахунку одержує якісний та ефективний препарат.

## •GXP

- **GLP** – *належна лабораторна практика*
- **GCP** – *належна клінічна практика*
- **GMP** – *належна виробнича практика*
- **GEP** – *належна інженерна практика*
- **GAMP** – *належна практика автоматизованого виробництва*
- **GDP** – *належна практика дистрибуції*
- **GPP** – *належна фармацевтична (аптечна) практика*
- **GSP** – *належна практика зберігання*
- **GAP** – *належна практика вирощування аптечної сировини*
- **GPCL** – *належна практика для національних лабораторій з контролю якості ЛЗ*
- **GPP** – *належна публікаційна практика*
- **GPER** – *належна практика фармацевтичної освіти*

# НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА GMP – ВАЖЛИВА ЧАСТИНА КОНЦЕПЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

- **Належна виробнича практика** (Good Manufacturing Practice – GMP, НВП) (за визначенням ВООЗ) — частина [концепції] забезпечення якості, що гарантує послідовне виробництво і контроль виробів за стандартами якості, відповідними їх використанню [за призначенням] та вимогами реєстраційного досьє (WHO).
- GMP містить широкий ряд показників (вимог), яким повинні відповідати підприємства, що випускають фармацевтичну продукцію. В ній максимально враховані фактори, які впливають на якість лікарських засобів.
- GMP - сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технологічної нормативної документації (ТНД) та проведення контролю якості згідно з аналітичною нормативною документацією (АНД).
- Офіційні настанови по GMP складають юридичну і змістовну базу правил GMP та є важливим довідковим матеріалом Вони використовуються як основні вимоги при ліцензуванні та інспектуванні підприємств, а також в якості учбових і методичних посібників. Ці правила є основою запропонованої ВООЗ міжнародної системи засвідчення (сертифікації) якості лікарських засобів, що експортуються.

# GMP ВСТАНОВЛЮЄ ВИМОГИ:

- 1. до якості всього процесу виробництва та контролю якості готової продукції**, зокрема, системи документації, яку повинен розробити виробник для забезпечення якості здійснення усіх керованих етапів виробництва лікарських засобів;
- 2. до ресурсів**, наявність яких необхідна виробнику для успішного впровадження НВП лікарських засобів, постійного підтримання та підвищення досягнутого рівня якості, до таких відносяться: персонал, приміщення, обладнання, вихідна сировина та матеріали;
- 3. до технологічного процесу**, випуску продукції, виробництва за контрактом, особливостей організації виробництва стерильних та біологічних (імунологічних) лікарських засобів, газів медичних, лікарських засобів із лікарської рослинної сировини, досліджуваних лікарських засобів;
- 4. до внутрішнього аудиту** (самоінспекції) для оцінки відповідності діючої системи якості вимогам НВП;
- 5. до системи управління недоброякісною продукцією**, зокрема до роботи з рекамаціями, вилученням з обігу такої продукції, виконанням коригувальних та запобіжних дій для усунення причин та запобігання повторення недоброякісності продукції у майбутньому.

Варто відмітити, що сукупність зазначених правил є дещо специфічною для ЄС, США та країн Азії та Африки. Тому виробникам лікарських засобів при експортуванні власної продукції варто враховувати ті правила, які характерні для конкретного ринку збуту.



# 3. МІЖНАРОДНА ОРГАНІЗАЦІЯ ІЗ СТАНДАРТИЗАЦІЇ (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO). СТАНДАРТИ ISO СЕРІЇ 9000



International  
Organization for  
Standardization



# ЗАГАЛЬНЕ ПОНЯТТЯ ISO

- **Міжнародна організація із стандартизації (International Organization for Standardization)** - це всесвітня федерація національних органів стандартизації.
- Вона була заснована на основі угоди між представниками 25-ти індустріально розвинених країн про створення добровільної, неурядової організації, повноваженнями якої стала координація на міжнародному рівні розробки різних промислових стандартів і здійснення процедури ухвалення їх як міжнародних стандартів в Лондоні в 1946 р. Офіційно Міжнародна організація із стандартизації розпочала функціонувати 23 лютого 1947 р.
- Міжнародна організація із стандартизації має назву ISO та є організацією федерального типу

# META ISO

- сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для полегшення міжнародного товарообміну і взаємодопомоги, а також для розширення співробітництва в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності

# СКЛАД ОРГАНІЗАЦІЇ ISO

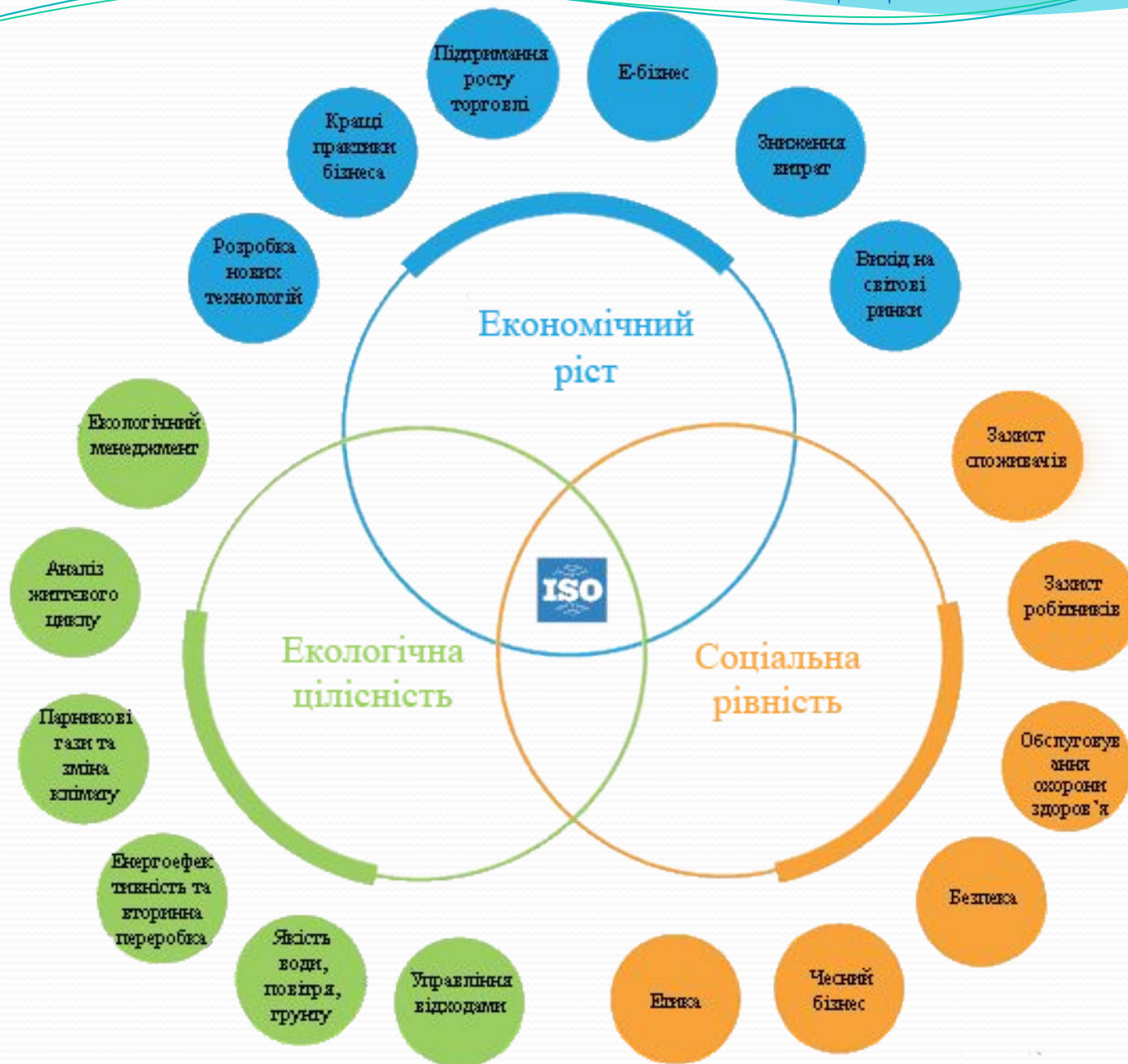
- *організації-члени* (member bodies) - безпосередньо складові ISO, які є найбільш представницькими організаціями в своїх країнах, розділяють відповідальність за виконання основних організаційних і технічних задач ISO, а також несуть основне фінансове навантаження стосовно забезпечення діяльності ISO;
- *- члени - кореспонденти* (correspondent members) - не беруть активної участі в технічній та організаційній роботі ISO, але мають доступ до інформації, що цікавить їх (звичайно ця форма участі в роботі ISO використовується для залучення в процес стандартизації країн, що розвиваються);
- *-члени-абоненти* (підписанти (subscriber members) - організації, які відчисляють мінімальні внески, що дозволяють їм підтримувати офіційні контакти з системою стандартизації (звичайно цією формою участі користуються економічно слабо розвинені країни).

На початок 2009 р. членами ISO був 161 національний інститут з питань стандартизації. З них 108, в т.ч. Україна, - першого типу (member bodies), 48 - другого (correspondent members) і 10 - третього (subscriber members).

- ISO розробляє добровільні технічні стандарти, які додають цінності всім діловим операціям. Вони сприяють подальшому розвитку, більш ефективному та безпечному виробництву, постачанню продукції та послуг. Завдяки їм, торгівля між країнами стає більш легкою та справедливою.
- Міжнародні стандарти розробляють, як правило, технічні комітети ISO. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає ухвалення щонайменше 75 % комітетів-членів, що беруть участь у голосуванні.
- **Міжнародні стандарти ISO не мають статусу обов'язкових для всіх країн-учасниць.**
- За своїм змістом стандарти ISO відрізняються тим, що лише близько 20% з них включають вимоги до конкретної продукції.
- Основна маса нормативних документів торкається вимог безпеки, взаємозамінності, технічної сумісності, методів випробувань продукції, а також інших загальних і методичних питань.
- **Вимоги стандартів ISO можна застосовувати для будь-якої організації незалежно від її сфери діяльності, ринку, кількості працівників тощо.**
- Найбільшого поширення у фармації набули стандарти ISO серії 9000, ISO серії 14000, ISO 19011:2002 і ISO 13485:2003



# БІЛЬШ НІЖ 18000 СТАНДАРТІВ ISO



- ISO 10005
- ISO 10005

- Стандарти – загальні керівництва

- ISO 9004-8
- ISO 9004-7
- ISO 9004-6
- ISO 9004-5
- ISO 9004-4
- ISO 9004-3
- ISO 9004-2
- ISO 9004-1
- ISO 8402

- Стандарти вимог

# СУТНІСТЬ СТАНДАРТІВ ISO СЕРІЇ 9000

- Основна концепція стандартів ISO серії 9000 полягає у визначенні набору вимог і рекомендацій до системи управління якістю організацій. Особливості міжнародних стандартів ISO 9000:
  - - захист споживача від небезпечної продукції;
  - - політика в галузі якості;
  - - врахування конкретної діяльності підприємства та забезпечення якості конкретної продукції;
  - - встановлення життєвого циклу продукції («петлі якості»);
  - - орієнтація на споживача;
  - - роль вхідного контролю матеріалів, напівфабрикатів, комплектуючих виробів на якість продукції;
  - - врахування та оцінка витрат на якість;
  - - організаційна структура і документація системи якості.

# ISO 9000:2007 «СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК ТЕРМІНІВ»

- - описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для цих систем.
- Визначає 8 принципів менеджменту якості та використання Процесного Підходу з метою постійного покращення.
- В Україні прийнятий аналогічний ДСТУ ISO 9000:2007

# ПРОЦЕСНИЙ ПІДХІД

**Процесний підхід – один із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001**

- **Процесний підхід** – це застосування у межах організації системи визначених процесів з урахуванням їх взаємодії, а також управління ними.
- **Перевага процесного підходу** — забезпечення безперервного контролю за окремими процесами та їхньою взаємодією у межах системи.
- **Дозволяє зрозуміти та виконати вимоги споживача з вимірюванням результатів функціонування процесу та його ефективності. Постійне поліпшення діяльності проводиться на основі об'єктивних даних. До всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як**

**«Плануй — Виконуй — Перевірйай — Дій»**

**«Plan — Do — Check — Act» (PDCA)**

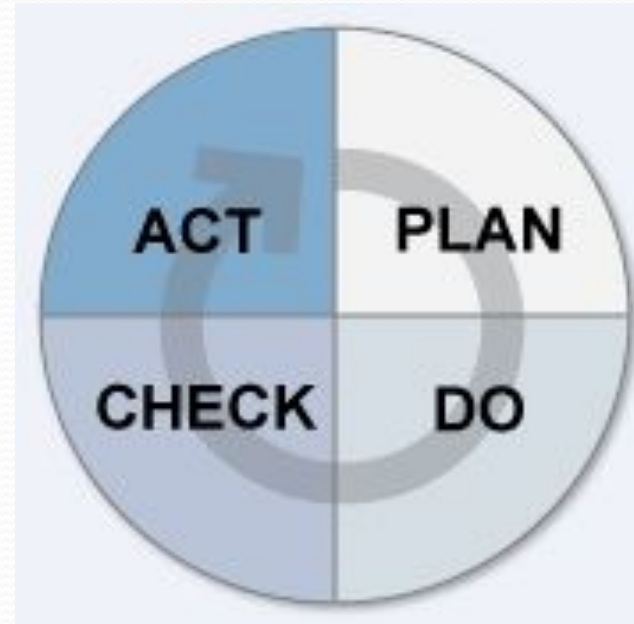


# ПРОЦЕСНИЙ ПІДХІД



# МЕТОДОЛОГІЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ «ПЛАНУЙ — ВИКОНУЙ — ПЕРЕВІРЯЙ — ДІЙ» (ЦИКЛ ШУХАРТА-ДЕМІНГА)

- **плануй:** встановлюй цілі та процеси, необхідні для досягнення результатів, що відповідають вимогам замовника товарів чи послуг та політиці організації;
- **виконуй:** впроваджуй процеси;
- **перевіряй:** контролюй та вимірюй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати;
- **дій:** вживай заходів для постійного поліпшення показників функціонування процесу.



# ISO 9001 «СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ»

- встановлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація потребує продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників і застосовних регламентів, а також прагне до підвищення задоволеності замовників.
- Його можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, у тому числі органи з сертифікації, для оцінювання здатності організації дотримуватися вимог замовника, регламентних вимог і власних вимог організації.
- Вимоги розділів 1, 2, 3 та 5 можуть бути застосовані до усіх організацій, вимоги розділу 4 адаптуються до конкретних організацій

# ISO 9001 «СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ»

- Стандарт ISO 9001:2001 містить розділи:
  1. Загальні вимоги до системи менеджменту якості та документації
  2. Відповідальність керівництва, фокусні питання, політика, планування та цілі
  3. Керування ресурсами та їх розподіл
  4. Реалізація продуктів та управління процесами
  5. Вимірювання, моніторинг, аналіз та покращення
- Стандарт ISO 9001:2008 містить додаткові вказівки:
  - Термінологія
  - ISO 9001:2008 п. 1.2 (Додатки)
  - Вимоги до документації
  - Процесний підхід
  - Аутсорсингові процеси
  - Впровадження
  - Часті запитання (FAQ)



# ДСТУ ISO 9001:2001

## ● Вимагає:

1. Максимальне задоволення потреб і запитів клієнтів;
2. Недопущення до споживача невідповідної продукції;
3. Залучення персоналу належної кваліфікації і підготовки;
4. Впорядкування документообігу;
5. Впровадження процедури внутрішнього аудиту;
6. Проведення запобіжних і коригувальних дій;
7. Здійснення систематичного планування, аналізу та постійного поліпшення результатів діяльності.



- В Україні вимоги стандарту ISO 9001 поширюються з 2001 р., коли Україна увійшла до ISO — Міжнародної організації зі стандартизації — та прийняла стандарт ДСТУ ISO 9001-2001 «Системи управління якістю. Вимоги» — національний аналог міжнародного стандарту
- Слідування вимогам ISO 9001 вважається у світі добрим діловим смаком і свого роду візитною карткою якості. У фармацевтичній галузі сьогодні вимоги стандарту впровадив ряд вітчизняних заводів-виробників, окремі дистриб'юторські компанії, а також деякі лікувальні заклади.



# ЕТАПИ ПОБУДОВИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

- 1) розроблення — вивчення вимог стандарту, розгляд наявних внутрішніх процесів, аудит існуючої системи управління підприємством;
- 2) впровадження — опис і стандартизація внутрішніх процесів за єдиними правилами та введення в дію системи управління якістю;
- 3) сертифікація — перевірка впровадженої системи управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 органом із сертифікації;
- 4) підтримання — забезпечення чіткого функціонування системи управління якістю та її подальше поліпшення.

# ПЕРЕВАГИ СИСТЕМИ ISO 9001 ДЛЯ АПТЕЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

- направленість персоналу аптек на роботу з відвідувачами
- підвищення середньої вартості однієї покупки
- збільшення загальних об'ємів реалізації мережі
- покращуються показники оборотності товару
- оптимізація оборотних коштів підприємства
- Оптимізація асортименту відповідно до реального попиту
- Зменшення дефектури
- Збільшення кількості постійних клієнтів
- Встановлення єдиних правил роботи на кожному етапі
- Впорядкування документації та документообігу
- Підвищення ефективності роботи з постачальниками
- Підвищення якості управління на операційному та управлінському рівнях
- Покращення кваліфікації, виконавчого рівня та мотивації персоналу

- **Для аптечного підприємства** значення впровадження системи управління якістю полягає в тому, що вона доповнює і посилює нормативні вимоги фармацевтичної галузі. Тому з'являється додаткова впевненість у досягненні та підтримці належної якості послуг.
- Система управління якістю дозволяє впорядкувати та покращити існуючу систему управління підприємством, а також поєднати інші управлінські системи.
- Процесний підхід забезпечує ефективну роботу на операційному рівні, надає керівництву повну інформацію для прийняття обґрунтованих управлінських рішень та дозволяє оперативно реагувати на зміни на ринку.
- Наявність відповідного сертифіката зміцнює ділову репутацію, збільшує нематеріальні активи підприємства.

- Застосування вимог стандарту ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити низку внутрішніх та зовнішніх питань, зокрема: покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність споживачів; стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках. Це також сприяє досягненню прозорості та легкості в управлінні діяльністю організації і підвищенню ефективності роботи працівників усіх рівнів.



- Система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку — це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє бачити вузькі місця і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи.
- Впровадження стандарту ISO 9001 — додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність своїх відвідувачів, зберегти покупців й обсяги реалізації та як наслідок підвищити конкурентоспроможність підприємства, зокрема у сферах товарного забезпечення (робота з дистриб'юторами) і фінансування (робота з банківськими установами).

# ISO 9004:2000 «СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. НАСТАНОВИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ»

- містить настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Метою цього стандарту є поліпшення показників діяльності організації, а також задоволення замовників інших зацікавлених сторін.

Стандарт ISO 9004 містить рекомендації, які охоплюють ширший діапазон цілей системи управління якістю, ніж стандарт ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників та ефективності і результативності діяльності організації. ISO 9004 рекомендують як настанову для організацій найвище керівництво яких бажає досягти показників, вищих ніж передбачені вимогами ISO 9001. Проте ISO 9004 не призначений для цілей сертифікації чи для контрактних цілей.

- В Україні прийнятий аналогічний ДСТУ ISO 9004:2001

# СТАНДАРТИ ISO VS GXP

- Стандарти належних практик (GXP) є обов'язковими до виконання та мають більш жорсткі процедурні та інфраструктурні вимоги



# 4. ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ



# ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

- Державну політику у сфері обігу лікарських засобів провадить Президент України та Кабінет Міністрів України через систему центральних і місцевих органів виконавчої влади.
- Центральним органом виконавчої влади є Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України). Її діяльність спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- забезпечує реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

# ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ УКРАЇНИ

- **внесення пропозицій щодо формування державної політики** у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- **реалізація державної політики** у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;
- **ліцензування** господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

# ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ УКРАЇНИ

1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та в установленому порядку подає їх Міністру охорони здоров'я України для погодження і внесення їх в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України;

2) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо: забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі тих, які закупаються за кошти державного і місцевих бюджетів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі такими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування;

3) здійснює контроль за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;

4) здійснює державний контроль ввозу на митну територію України лікарських засобів;

5) здійснює державний контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів та медичних виробів;

# ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ УКРАЇНИ

6) відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

7) надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

8) приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів і медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

9) складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

10) погоджує паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів) в установленому законодавством порядку;

11) здійснює в установленому порядку галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

12) проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів;

# ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ УКРАЇНИ

- 13) здійснює державну реєстрацію медичних виробів;
- 14) надає одноразовий дозвіл на ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів;
- 15) видає висновок про якість завезеного лікарського засобу;
- 16) розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- 17) утворює, ліквідує, реорганізовує підприємства, установи та організації, затверджує їх положення (статути), в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників, формує кадровий резерв на посади керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби України;
- 18) виконує у межах повноважень інші функції з управління об'єктами державної власності, що належать до сфери її управління;
- 19) формує державне замовлення на підготовку фахівців у відповідній сфері;
- 20) здійснює інші повноваження, визначені законами України та покладені на неї Президентом України.

**Держлікслужба України здійснює свої повноваження безпосередньо та через територіальні органи – державні служби з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.**



# ● Система управління якістю Держлікслужби України функціонує та постійно вдосконалюється згідно вимог:

- міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (документ PI 002-3 «Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates») («Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи якості фармацевтичних інспекторатів»);
- Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) (документ WHO TRS 902, Annex 8 «Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates») («Вимоги до систем якості національних інспекторатів НВП»);
- національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (міжнародного стандарту ISO 9001:2008).



# ДОСЯГНЕННЯ СИСТЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

- Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 27.04.1996
- Гармонізація з вимогами ЄС та рекомендаціями ВООЗ
- Створення національної системи фармаконагляду (з 1997)
- Державна Фармакопея України (з 2001)
- Система контролю лікарських засобів при реалізації, вилучення з обігу та повернення у обіг лікарських засобів (з 2001)
- Впровадження рекомендацій ВООЗ про реєстрацію генеричних лікарських засобів (з 2007)
- Обов'язкові вимоги GMP у Ліцензійних умовах виробництва лікарських засобів (з 2010)
- Предкваліфікація ВООЗ двох держлабораторій (2010)
- Приєднання Держлікінспекції до PIC/S (2011)
- Впровадження обов'язкових вимог GLP, GCP, GDP (з 2011)

# ДОСЯГНЕННЯ СИСТЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ



- Затвердження пов'язаних з GMP вимог ІСН Q8 (фармацевтична розробка), Q9 (управління ризиками для якості), Q10 (фармацевтична система якості)
- Державна реєстрація лікарських засобів – тільки за умови підтвердження GMP Держлікслужбою (з 2012)
- У Закон «Про лікарські засоби» введено вимогу ліцензування імпорту лікарських засобів – тільки за умови підтвердження GMP Держлікслужбою (з 2012 г.)
- Державна Фармакопея України – член Європейської фармакопеї (з березня 2013)
- Імпортування Лікарських засобів в Україну тільки за умови підтвердження GMP Держлікслужбою (з лютого 2013)

*Дякую за увагу!*