

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

ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.



План

1. Закон України «Про лікарські засоби»
2. Міністерство охорони здоров'я України
3. Державна служба України з лікарських засобів
4. Досягнення системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні
5. Контроль якості лікарських засобів
6. Державний контроль якості лікарських засобів в обігу

Основним законом, який регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ та організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади та посадових осіб, є **Закон України «Про лікарські засоби»** від 04.04.1996 № 123/96 – ВР.



Розділи Закону України «Про лікарські засоби»:

- Загальні положення.
- Створення лікарських засобів.
- Виробництво лікарських засобів.
- Державний контроль якості лікарських засобів.
- Ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів.
- Реалізація лікарських засобів.
- Заключні положення.

Загальні положення

Стаття 1:
Законодавство
про лікарські
засоби

Стаття 2:
Визначення
термінів



Стаття 4:
Державне
управління у
сфері створення,
виробництва,
контролю якості
та реалізації
лікарських
засобів

Стаття 3:
Державна
політика у сфері
створення,
виробництва,
контролю якості
та реалізації
лікарських
засобів

Створення лікарських засобів

Стаття 5:

**Суб'єкти
створення
лікарських
засобів**

Стаття 6:

**Доклінічне
вивчення
лікарських
засобів**

Стаття 7:

**Клінічні
випробування
лікарських
засобів**

Стаття 8:

**Захист прав
пацієнта
(добровольця)**

Стаття 9:

**Державна
реєстрація
лікарських
засобів**

Виробництво лікарських засобів

Стаття 10:

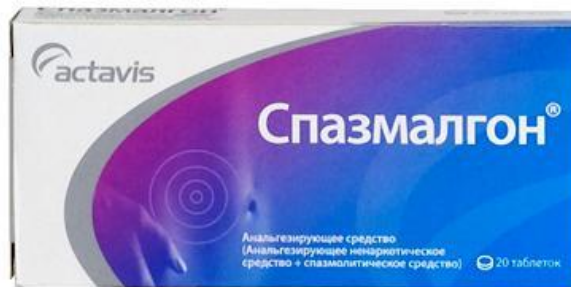
**Умови
виробництва
лікарських
засобів**

Стаття 11:

**Загальні
вимоги до
виробництва
лікарських
засобів**

Стаття 12:

**Маркування
лікарських
засобів**



Державний контроль якості лікарських засобів

Стаття 13:

Поняття та
завдання
державного
контролю
якості
лікарських
засобів

Стаття 15:

Повноваженн
я посадових
осіб органів
державного
контролю

Стаття 14:

Орган
державного
контролю

Стаття 16:

Правовий
захист
посадових
осіб органів
державного
контролю

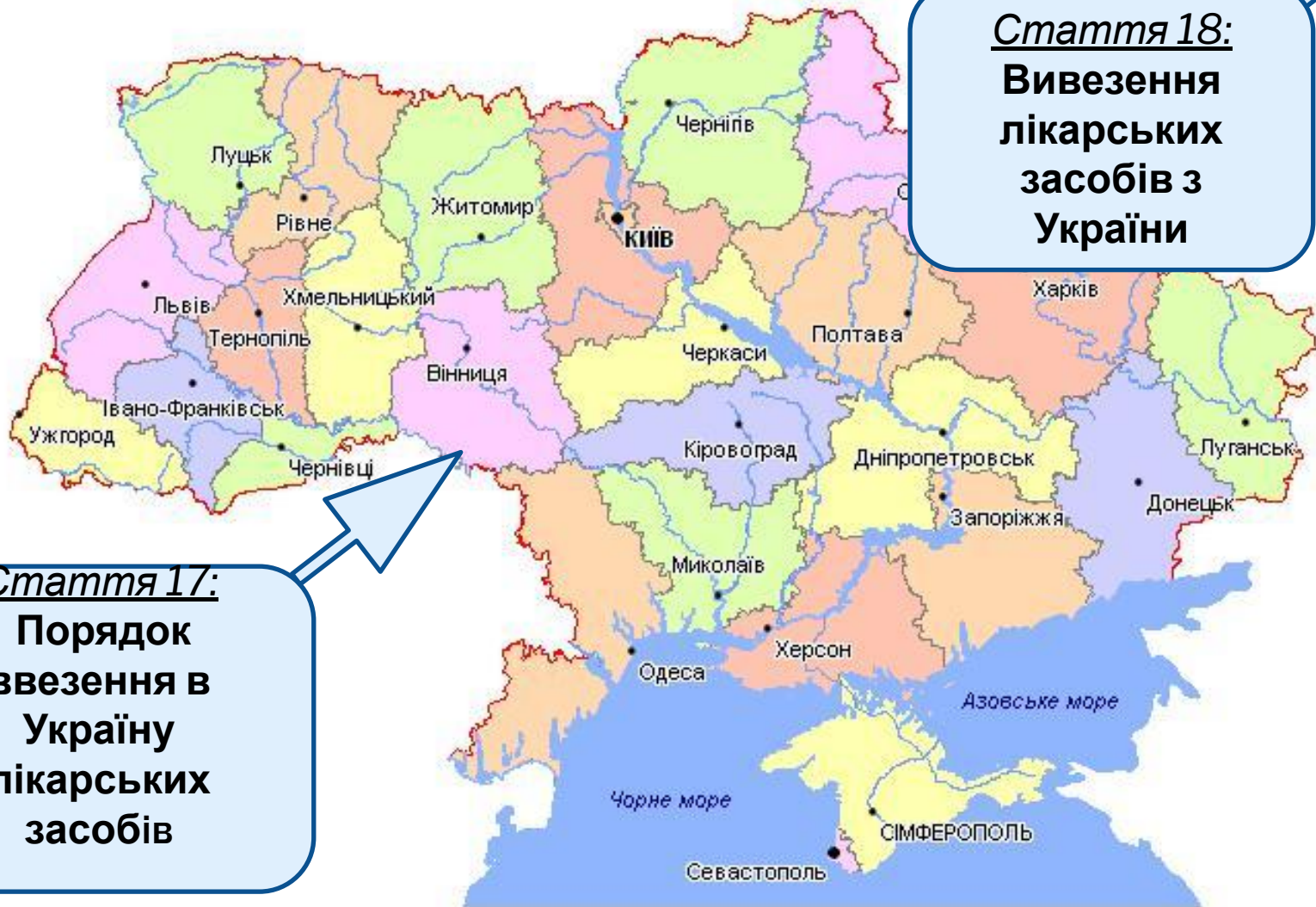


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 18:
**Вивезення
лікарських
засобів з
України**

Стаття 17:
**Порядок
ввезення в
Україну
лікарських
засобів**



РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19:
**Порядок торгівлі
лікарськими
засобами**



Стаття 23:
**Утилізація та
знищення
лікарських засобів**

Стаття 20:
**Загальні вимоги
до реалізації
лікарських засобів**

Стаття 21:
**Реалізація
(відпуск)
лікарських засобів
громадянам**

Стаття 22:
**Забезпечення
населення
лікарськими засобами
на випадок стихійного
лиха, катастроф,
епідемічних
захворювань**

ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 24:
**Фінансове
забезпечення**

Стаття 25:
**Матеріально-
технічне
забезпечення**

Стаття 26:
**Інформаційне
забезпечення**

Стаття 27:
**Відповідальніст
ь за порушення
законодавства
про лікарські
засоби**



Стаття 28:
**Міжнародне
співробітництво**

ОСНОВНІ РЕГУЛЯТОРИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Державну політику у сфері обігу лікарських засобів провадить Президент України та Кабінет Міністрів України через систему центральних і місцевих органів виконавчої влади



Міністерство охорони здоров'я України



є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, формуванні державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням

Положення про Міністерство охорони здоров'я України
(Затверджено Указом Президента України
від 13 квітня 2011 року № 467/2011)

Державна служба України з лікарських засобів (Держліксслужба України)

є центральним органом виконавчої влади,
діяльність якого спрямовується і
координується Кабінетом Міністрів України
через Міністра охорони здоров'я України



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- Указом Президента України від 06.04.2011 № 370 «Питання оптимізації системи центральних органів виконавчої влади» утворено Державну службу України з лікарських засобів.
- Указом Президента України від 8 квітня 2011 № 440 було затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА



Основний напрямок роботи Держлікслужби України

здійснення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів під час їх ввезення, зберігання, виробництва, реалізації, та медичного застосування



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, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної 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, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Основні функції Держлікслужби України

- державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, 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)
- державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі такими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування

- здійснення державного контролю ввозу на митну територію України лікарських засобів
- прийняття в установленому порядку рішень про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України з порушенням установленого законодавством порядку



Досягнення системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні

- Гармонізація з вимогами ЄС та рекомендаціями ВООЗ
- Державна Фармакопея України (з 2001)
- Обов'язкові вимоги GMP у Ліцензійних умовах виробництва лікарських засобів (з 2010)
- Повноправне членство України в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (2011)
- Впровадження обов'язкових вимог GLP, GCP, GDP (з 2011)

Досягнення системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні

- Державна реєстрація лікарських засобів тільки за умови підтвердження GMP Держлікслужбою (з 2012)
- Запровадження вимог GMP до закордонних виробників
- Введення ліцензування імпорту лікарських засобів та посилення відповідальності зарубіжних виробників за якість продукції, що реалізується в Україні (на сьогодні ліцензії отримали понад 170 компаній)

Досягнення системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні

- Приєднання Центральної лабораторії з контролю якості лікарських засобів до загальноєвропейської мережі контрольних лабораторій
- Державна Фармакопея України – член Європейської фармакопеї (з березня 2013)
- Успішне просування конвенції MEDICRIME (підписана Україною в 2011) і проведення в Україні міжнародної конференції з даного питання (в червні 2013)

Міжнародна Система співробітництва фармацевтичних інспекцій



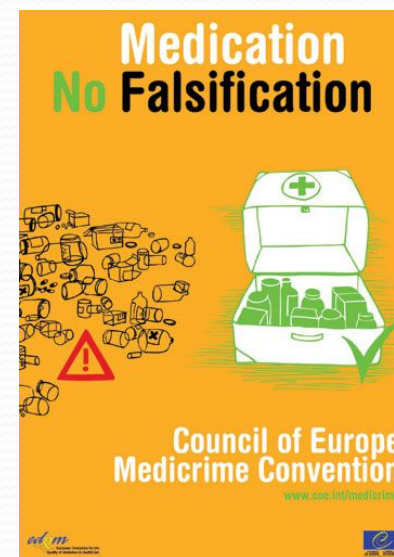
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) - це міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Вступ до PIC/S (Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій) це:

- свідчення високої довіри міжнародної фармацевтичної спільноти до наявної в Україні системи державного контролю якості лікарських засобів та підготовки спеціалістів у цій сфері;
- констатація спроможності нашої держави формувати та забезпечувати функціонування цієї системи на рівні світових стандартів;
- визнання того, що українська держава гарантує своїм громадянам якість лікарських засобів як в процесі виробництва, так і їх подальшого обігу, таким чином,
□ їх безпеку і ефективність для кінцевого споживача.

Конвенція «MEDICRIME»

Конвенція про протидію фальсифікації
медичної продукції та аналогічних
Злочинів (The Medicrime Convention
Combating counterfeiting of medical products and
similar crimes - MEDICRIME)
була прийнята 9 грудня 2010 р. в Страсбурзі
Комітетом міністрів Ради Європи
Україною підписана в 2011 році



Конвенція "MEDICRIME" є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства, яка рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя;
- навмисне постачання і торгівлю фальсифікованими лікарськими засобами, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під поставкою маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції;
- фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності;
- подібні злочини - несанкціоноване виробництво або постачання лікарських засобів та маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам.

Якість лікарського засобу

це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством

(стаття 1 Закону України «Про лікарські засоби»)



Контроль якості лікарських засобів

- I етап контролю якості лікарського засобу - **державна реєстрація**, яка визнає той чи інший лікарський засіб таким, що відповідає встановленим вимогам якості, і допускає його широке використання громадянами.
- II етап - **контроль в ході застосування лікарського засобу**:
 - ✓ контроль виробництва лікарських засобів;
 - ✓ контроль якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України;
 - ✓ контроль якості лікарських засобів в ході їх продажу кінцевим споживачам.



ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

- спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів)
- є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування

Система контролю якості лікарських засобів в Україні

- Державний контроль при їх ввезенні на територію України
- Контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання
- Контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби України під час здійснення планових та по запланових перевірок суб'єктів господарювання

Перший рівень контролю якості лікарських засобів

- Всі лікарські засоби (враховуючи субстанції та продукцію "in bulk") при їх ввезенні на митну територію України, підлягають обов'язковому державному контролю якості, згідно постанови Кабінету Міністрів України №902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", із змінами.
- Даний Порядок визначає механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Другий рівень контролю якості лікарських засобів

- Відповідно до наказу МОЗ України №436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», та наказу МОЗ України №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», уповноважена особа, яка є у кожного суб'єкта господарювання, здійснює вхідний контроль лікарських засобів, що надходять у аптеку, її структурні підрозділи, а також у лікувально-профілактичні заклади.

Третій рівень контролю якості лікарських засобів

- Відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V під час проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, органами державного контролю здійснюється їх перевірка на дотримання відповідності ліцензійним умовам.
- При проведенні таких перевірок органи державного контролю відбирають зразки лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу в підпорядкованих лабораторіях

Суб'єкти господарювання на території України



На початок 2014 р. в Україні

- ліцензію на оптову або роздрібну торгівлю ЛЗ отримали 6,7 тис. суб'єктів господарської діяльності. Станом на 1 травня 2014 р. в Україні
- налічується 111 фармацевтичних підприємств, які виробляють близько 4 тис. найменувань лікарських засобів;
- функціонує 15998 аптек і 5177 аптечних пунктів та мережа лікувально-профілактичних і амбулаторно-поліклінічних закладів, які застосовують медикаменти.
- Сьогодні 1 аптека в місті обслуговує близько 2 тис. чоловік, а в селах - 2700.

Державний контроль якості лікарських засобів в обігу

- Протягом 2013 р. Держлікслужбою України прийнято 819 рішень про заборону реалізації, зберігання та застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
- В результаті утилізовано або повернуто постачальнику 1,7 млн упаковок ліків вартістю 56 млн грн.
- Всього за період 2009-2013 рр.. до споживача не допущено понад 9,5 млн упаковок таких препаратів на загальну суму близько 170 млн грн.



Державний контроль якості лікарських засобів під час їх реалізації

здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (Держліксслужба), державними територіальними інспекціями з контролю якості лікарських засобів, підпорядкованими їм лабораторіями, а також уповноваженими лабораторіями - акредитованими Держліксслужбою України.



- **Контроль якості лікарських засобів під час реалізації** регламентується наказом МОЗ України №436 від 30.10.2001р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»
- **Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі** здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами



● **Державний контроль якості лікарських засобів** під час їх реалізації здійснюється шляхом інспектування територіальними органами Держлікслужби України суб'єктів господарської діяльності всіх форм власності і підпорядкування, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарських засобів, для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

● Під час інспектування здійснюється також:

- вибірковий візуальний контроль лікарських засобів;
- вибірковий відбір інспектором лікарських засобів для виконання лабораторного аналізу.

Відбору підлягають у першу чергу лікарські засоби, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо якості препаратів.

● **Лабораторний контроль якості лікарських засобів** здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Державної служби України з лікарських засобів та її територіальних органів чи на підставі звернень суб'єктів відповідно до договорів, укладених між територіальними органами Держлікслужби або уповноваженими лабораторіями та суб'єктами.

● **лабораторний аналіз здійснюється:**

- за планами інспектувань (1 раз на рік);
- за окремими завданнями Державної інспекції чи територіальних інспекцій;
- на підставі звернень місцевих органів державної влади, органів самоврядування або правоохоронних органів щодо проведення перевірки;
- за скаргами споживачів про якість лікарських засобів.



Дякую за увагу!

