

Лісна А.Г., Посилкіна О.В

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Основні вимоги до нормативно-правового забезпечення у сфері якості функціонування холодкових ланцюгів постачання біофармацевтичних препаратів

lesnayaag@gmail.com

Вступ. На сьогоднішній день успішні програми імунізації будуються на підставі створення ефективних безперервних ланцюгів постачань біофармацевтичних препаратів. Роль ланцюгів постачань полягає у забезпеченні належного транспортування, зберігання біофармацевтичних препаратів, поводження з ними і управління запасами; суворому контролю за температурним режимом у холодковому ланцюзі постачань і підтримці адекватних інформаційних систем управління холодковою логістикою. Кінцевою метою є забезпечення безперебійної доступності якісних біофармацевтичних препаратів у ланцюгу від виробника до кінцевих споживачів (закладів охорони здоров'я, населення). Отже, якість біофармацевтичних препаратів і ефективність процесу вакцинації населення в значній мірі залежать від дотримання вимог щодо температурного режиму, які повинні бездоганно виконуватися всіма учасниками ланцюга постачань. Реально забезпечити функціональність такого «холодового ланцюга» в умовах пандемії можливо тільки в межах фармацевтичних ланцюгів постачань, побудованих із дотриманням всіх вимог належних практик .

Метою даного дослідження є проведення аналізу нормативно-правового забезпечення у сфері якості функціонування холодкових ланцюгів постачання біофармацевтичних препаратів.

В Україні на сьогоднішній день нормативно-правове забезпечення у сфері якості функціонування холодкових ланцюгів постачання біофармацевтичних препаратів гармонізовано і здійснюється в рамках нормативних баз ВООЗ, ЄС і директив ЄС, Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини – International Conference on

Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Міжнародної Організації зі Стандартизації – International Organization for Standardization (ISO), Конвенції фармацевтичних інспекцій і Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій – Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC, PIC/S), Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США – Food and Drug Administration (FDA, USA), нормативної документації України, що регламентують зазначені вимоги (таблиця).

В цих нормативних документах представлено вимоги і норми регулювання, які враховують специфіку сировини, технології виробництва, складування та транспортування, забезпечення контролю якості біофармацевтичних препаратів. Документація ICH (Q 5 A-E ,Q 6) являє собою керівництва щодо регулювання, розроблення та виробництва біофармацевтичних препаратів, оцінювання вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітин людського або тваринного походження, аналіз речовин, вироблених шляхом рекомбінантної ДНК, проведення випробувань на стабільність, порівняльної характеристики, оцінювання безпеки, специфікацій та визначення критичних точок у виробництві біофармацевтичних препаратів.

Висновки. Отже, як показав проведений аналіз в Україні на теперішній час створено гармонізовану нормативну базу до Європейських документів – Директив Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС, 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС. Це забезпечує підвищення технічних вимог до біофармацевтичних препаратів з метою підвищення стандартів якості та рівня забезпечення якості лікарських засобів в інтересах споживачів, покращення умов міжнародного обігу лікарських засобів, а також постійне удосконалення системи управління та забезпечення якості, нормативних документів на основі цілісного підходу до стандартизації об'єкта, стандартів і системи стандартизації.

Нормативно-правове забезпечення у сфері якості функціонування холодових ланцюгів постачання біофармацевтичних препаратів

Назва організації або країна	Нормативно-правова документація
World Health Organization	– Requirents for Biological Substances №7, World Health Organization ; – WHO Expert Commeti on Specifi cation for Biological Standartization. Forty-third Report. Geneva, World Helth Organization та ін.
ICH	– ICH Q5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin; – ICH Q5B Quality ofBiotechnological Products: An alysis of the Expression Constructin Cell Lines Used for Production of r-DNA Derived Protein Products; – ICH Q5C Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products; – ICH Q5D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products; – ICH Q5E Comparability of Biotechnological/Biological Products; • Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (S6); – ICH Q6B Specifi cations: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products; – ICH Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) та ін.
European Union	– Directive 2000/54/EC – biological at work – Directive 2001/83/EC ; Directive 2003/63/EC ; Directive 2004/27/EC ; – Council regulation (EEC) №2309/93 та ін.
PIC PIC/S	Inspection of biotechnology manufacturers (AideMémoire) 2007
ISO	Quality Management System ISO 9001:2008 та ін.
FDA	FOOD AND DRUGS.CHAPTER I – FOOD AND DRUG • ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER F– BIOLOGICS. Biological products та ін.
Україна	– Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»; – Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (№ 589 від 01.10.2014); – Наказ МОЗ України «Про порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні» (№ 595 від 16.09.2011), – Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (№ 1645-III від 18.04.2000) ; – Закон України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» (№ 4005-XII від 24.02.1994); – Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» (№ 1402-р. від 27.11.2019) та ін.