

К ВОПРОСУ О ПОРЯДКЕ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Доломан Т.А., Безчаснюк Е.М., Зборовская Т.В.**

ООО "Стиролбиофарм", г. Горловка, Украина

*** Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

Согласно Закону Украины о лекарственных средствах (ЛС) производство ЛС в Украине осуществляется субъектами хозяйствования – физическими и юридическими лицами – на основании специальной лицензии (лицензия на производство лекарственных средств).

Лицензия – это единственный документ разрешительного характера, который дает право субъекту хозяйствования осуществлять деятельность по производству лекарственных средств на всей территории Украины.

Основанием для выдачи лицензии на производство ЛС является наличие соответствующей материально-технической базы, квалифицированного персонала, а также условий осуществления контроля качества ЛС, которые будут производиться. Общие требования к материально-технической базе для производства лекарственных средств, для проведения производственного контроля их качества, а также технологических регламентов устанавливаются Государственной службой Украины по лекарственным средствам.

Целью нашего исследования стало изучение процедуры получения лицензии на производство ЛС на примере нестерильных жидких ЛС на базе ООО «Стиробиофарм».

Необходимость данной работы была вызвана открытием нового участка производства нестерильных жидких лекарственных форм на данном предприятии.

Для достижения поставленной цели нам было необходимо решить следующие задачи:

- проанализировать законодательную базу Украины касательно правил лицензирования субъектов хозяйствования;
- установить необходимый перечень документации для получения лицензии и провести анализ наличия необходимой документации на предприятии;
- провести разработку отсутствующей документации и сформировать пакет документов для получения лицензии на производство нестерильных лекарственных средств.

Необходимый перечень документов для получения лицензии включает в себя:

- заявление;
- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц и физических лиц-предпринимателей;
- копия досье производственного участка.

В свою очередь, Досье производственного участка должно содержать следующие разделы:

1. Общая информация о производителе (название, адрес, контактные телефоны производителя, название и адрес производственного участка);
2. Система управления качеством производителя (краткое описание систем управления качеством со ссылкой на используемые стандарты);
3. Персонал (организационная схема с обозначением должностей в мероприятиях по управлению качеством, включая руководящий персонал);
4. Помещения и оборудование (краткое описание предприятия, планы и схемы производственных зон, планы складских зон, описание систем вентиляции, водопровода и т.д.);
5. Документация (описание систем документирования (ручная, электронная));

6. Технологический процесс (виды продукции, которая выпускается, валидация процессов, управление материалами и складское хранение);

7. Контроль качества (описание деятельности по контролю качества выпускаемой продукции, соответствующее задекларированным досье стандартам);

8. Дистрибуция, рекламации, дефекты и отзыв продукции (описание системы по обеспечению соответствующих условий транспортировки продукции, мероприятия по дистрибуции продукции);

9. Самоинспекция (краткое описание систем самоинспекции).

Выдача лицензии происходит в несколько этапов:

- подача установленных документов;
- выезд комиссии по лицензированию на производство для проведения проверки на месте производственных мощностей;
- в случае положительного заключения проверки предприятию выставляется счёт на оплату госпошлины за выдачу лицензии (в размере 1 минимальной заработной платы).

Срок экспертизы и подготовки документации к сдаче в государственные органы 4-5 дней. Срок получения регистрационного свидетельства 5-7 месяцев.

Работы на предприятии начались с разработки проекта участка для производства нестерильных жидких ЛС. Квалификация проекта (Design Qualification, DQ) – это процесс документального подтверждения того, что проект производства (инженерной системы, оборудования, склада и др.) соответствует заданию на проектирование (User Requirements Specification, URS) и требованиям GMP.

После проделанной работы проектную документацию мы направили в территориальный орган, Донецкий экспертно-технический центр госгорпромнадзора Украины, где проводилась экспертиза документации в СЭС и МЧС. В соответствии с Законом Украины N 3078-IV от 15 ноября 2005 года "Об обеспечении санитарного и эпидемиологического благополучия населения" проводилось обследование промышленной площадки на предмет соответствия. Проводилась также проверка оборудования участка, настройка оборудования и разработка рецептур для промышленного выпуска лекарственных средств.

Совместно с учебно-научной технологической лаборатории лекарственных форм национального фармацевтического университета было разработано и внедрено для промышленного производства рецептуры и нормативную документацию для выпуска нестерильных жидких лекарственных форм: сиропов и суспензий.

Для полноценной работы процесса производства на предприятии разработаны общецеховые инструкции по технике безопасности, промышленной санитарии и стандартные операционные процедуры. Для персонала, задействованного в выпуске препаратов службами предприятия, разрабатываются должностные инструкции по рабочим местам в соответствии с планируемым штатным расписанием.

Согласно Руководству СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2003 "Лекарственные средства. Качество воды для использования в фармацевтике" разработана Аналитическая методика на контроль качества воды очищенной с учетом требований ГФУ.

На предприятии проведена квалификация оборудования в новом цехе НЖЛФ.

Выполнение всех требований и разработка внутренних нормативных документов позволила предприятию ООО «Стиролбиофарм» получить лицензию на производство нестерильных жидких лекарственных средств и этим расширить номенклатуру производства.