

ВИМОГИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Малініна Н. Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Вданий час в Україні забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є одне з основних завдань держави.

Система державного контролю охоплює всі етапи обігу ЛЗ від розробки, виробництва (виготовлення), зберігання, використання, транспортування, до утилізації та знищення.

З аналізу діючого фармацевтичного законодавства України з'ясовано, що державний контроль за забезпеченням належних умов щодо вхідного контролю якості ЛЗ у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі - наказ).

Згідно із цим наказом державний контроль якості ЛЗ у ЛПЗ здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба України) за участю безпосередньо підпорядкованих їй територіальних інспекцій відповідно до чинного законодавства.

Мета дослідження.

Вивчити вимоги щодо забезпечення вхідного контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

Методи дослідження.

Для проведення дослідження були використанні наступні матеріали та методи дослідження: законодавчі, нормативно-правові, інструктивно-методичні документи, Інтернет сайт Держлікслужби України щодо порядку забезпечення вхідного контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, джерела наукової літератури із використанням нормативно-правового, документального та системного аналізу.

Основні результати.

Якість ЛЗ це сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення та відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Визначено, що ЛЗ мають задовольняти потреби пацієнтів щодо охорони здоров'я у діагностиці, лікуванні та профілактиці захворювань.

Досліджено, що критерії якості ЛЗ встановлені Всесвітньою організацією охорони здоров'я та включають наступні обов'язкові елементи:

- ◆ ефективність;
- ◆ безпечність щодо застосування;
- ◆ ідентифікація та кількісний вміст інгредієнтів;
- ◆ відсутність домішок (ступінь чистоти);
- ◆ активність і стабільність хімічного складу;
- ◆ стійкість стосовно зберігання;
- ◆ обґрунтована вартість (ціна).

Сьогодні в Україні вхідний контроль якості - це контроль якості ЛЗ, діючих та допоміжних речовин (при їх одержанні суб'єктом господарювання), який здійснюється шляхом візуальної перевірки або аналізу.

Наступним етапом дослідження стало вивчення вимог щодо забезпечення вхідного контролю якості ЛЗ у ЛПЗ.

Так, вхідний контроль якості ЛЗ у ЛПЗ здійснює уповноважена особа (УО), яка призначена наказом керівника ЛПЗ відповідальна за контроль якості ЛЗ, наприклад:

- ♦ головна медична сестра;
- ♦ старша медична сестра;
- ♦ фахівець фармації лікарняної аптеки.

Відомості про УО (прізвище, контактний телефон та форма зв'язку) подаються до територіальних Держлікінспекцій за місцем розташування ЛПЗ.

До обов'язків УО, відповідальної за вхідний контроль якості ЛЗ у ЛПЗ належать:

- ♦ здійснювати постійний вхідний контроль якості ЛЗ;
- ♦ оформлювати письмовий висновок вхідного контролю ЛЗ;
- ♦ вести журнал обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікінспекції України та територіальних інспекцій;
- ♦ перевіряти в ЛПЗ наявність і негайно вилучати з обігу неякісні, фальсифіковані та незареєстровані ЛЗ згідно з офіційною інформацією Держлікінспекції України чи територіальної інспекції;
- ♦ надавати територіальній інспекції повідомлення про виявлені в ЛПЗ неякісні або фальсифіковані ЛЗ в термін 10 робочих днів, якщо інше не було зазначено у розпорядчих документах, побічні реакції, дії або загибель людей при застосуванні серій ЛЗ.

Отже, розглянемо організаційно-правову процедури щодо порядку проведення вхідного контролю якості ЛЗ, які надходять до ЛПЗ:

1. При надходженні ЛЗ у ЛПЗ УО спочатку здійснює перевірку супровідних документів на ЛЗ:

- ♦ накладних, у яких обов'язково мають бути зазначені назва, дозування, лікарська форма, номер серії, кількість, назва виробника ЛЗ;
- ♦ сертифікатів якості виробників, завірених печаткою останнього постачальника;
- ♦ висновків щодо якості, виданих підпорядкованою лабораторією або акредитованою лабораторією;
- ♦ даних про реєстрацію ЛЗ.

2. Одержані ЛЗ підлягають візуальному контролю УО, який включає перевірку:

- ♦ стану тари; групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;
- ♦ маркування; наявності інструкції про застосування доступною для споживача мовою;
- ♦ зовнішнього вигляду, в тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарського засобу;
- ♦ терміну придатності ЛЗ. Забороняється застосування одержаних ЛЗ у ЛПЗ до одержання письмового висновку УО, що здійснює вхідний контроль якості ЛЗ у ЛПЗ.

3. За результатами вхідного контролю якості ЛЗ УО оформлюється письмовий висновок, який містить результат вхідного контролю, дату його проведення, підпис та прізвище УО.

У разі позитивного результату вхідного контролю УО надає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій ЛЗ та передає одержані ЛЗ для застосування у відділення ЛПЗ або на зберігання.

У разі негативного результату вхідного контролю УО складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення ЛЗ постачальнику. Копія акта також подається у територіальну інспекцію.

4. Посадові особи територіальної інспекції відбирають зразки таких ЛЗ для проведення державного контролю їх якості. На час проведення лабораторного аналізу, до остаточного розв'язання питання про їх якість, ЛЗ перебувають у «карантині», ізольовано від інших ЛЗ, із позначенням «Застосування заборонене до окремого розпорядження».

Далі, як приклад наведемо розпорядження № 1738-1.1.1/4.0/17-18 від 27.02.2018 р. Держліксслужби України про тимчасову заборону реалізації та застосування ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця.

«На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії TN 20118 ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у флаконах, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, проведеного за всіма показниками методу контролю якості (сертифікат аналізу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції від 02.04.2018 р. № 2552), дозволяю поновлення обігу ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця, розчин для інфузій, 9мг/мл по 200 мл у флаконах, серії TN 20118, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна.

Розпорядження Держліксслужби України № 1738-1.1.1/4.0/17-18 від 27.02.2018 р. Держліксслужби України про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у флаконах, серії TN 20118, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, ВІДКЛИКАЄТЬСЯ.»

5. До медичного застосування ЛЗ, які знаходились у карантині, можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Держліксслужби України чи територіального органу, крім ЛЗ, термін придатності яких минув.

Слід зазначити, що усі ЛЗ мають зберігатися відповідно до вимог, зазначених в інструкції про медичне застосування.

Необхідно зберігати окремо ЛЗ за фармакологічними групами залежно від способу їх введення та з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей.

Розміщувати ЛЗ на стелажах, у шафах, холодильниках, а за необхідністю на піддонах, підтоварниках тощо.

Також ЛЗ одного найменування та дози при зберіганні розташовують з урахуванням залишкового терміну придатності таким чином, щоб забезпечити першочергове використання ЛЗ з меншим терміном придатності.

У процесі зберігання не рідше одного разу на місяць УО проводить суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду ЛЗ.

При пошкодженні тари негайно усувають дефекти. Проте, перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування ЛЗ, заміна їх етикеток в ЛПЗ категорично забороняється.

Варто зауважити, що особливих умов зберігання потребують ЛЗ, які вимагають:

- захисту від світла, випаровування, дії вологи, підвищеної або пониженої температури та впливу газів, що містяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, барвні, дезінфекційні засоби;
- медичні імунобіологічні препарати;
- вогнебезпечні (легкозаймисті) речовини.

Висновки.

Нами вивчено вимоги щодо забезпечення вхідного контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, що надає можливість відповідним чином побудувати навчальний процес при підготовці майбутніх провізорів.