

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ НАЦІОНАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЛІКІВ

Бризицький О. А.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Для забезпечення якості та безпеки лікарських засобів регулюючі органи різних країн світу встановлюють жорсткі вимоги стандартів для фармацевтичної промисловості. Це задокументовано в фармакопеях у вигляді офіційних збірників встановлених фармацевтичних правил. Вони використовуються в якості законодавчих інструментів захисту прав споживачів для гарантії безпечного використання ліків. У правилах встановлюються процедури вимірювання та випробування, які використовуються в аналітичних лабораторіях для ідентифікації ліків та перевірки їх відповідності затвердженим вимогам.

Лабораторія фармакопейного аналізу (ЛФА) ДП «Фармакопейний центр» є першою акредитованою лабораторією України (з 1992 р.) в системі державного контролю якості ЛЗ. Вона має повний цикл необхідних фармакопейних методів і проводить державний контроль і арбітражний аналіз лікарських засобів за поданням Держлікслужби та за зверненнями суб'єктів господарювання.

Україна – єдина з пострадянських країн має власну Програму професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ (ППТ) в системі Держлікслужби, яка дозволяє оцінювати і контролювати рівень лабораторій з контролю якості ЛЗ. ППТ розробляє і проводить ДП «Фармакопейний центр». На зараз вже організовані, проведені і обговорені на підсумкових науково-методичних семінарах 13 раундів ППТ, в кожному з яких прийняли участь близько 60 лабораторій з України і країн СНД.

Система управління якістю при наданні послуг з атестації фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України, розробки та впровадження Програми професійного тестування лабораторій фармацевтичної галузі та проведення науково-дослідних робіт, пов'язаних зі стандартизацією і якістю лікарських засобів сертифікована на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009.

Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків (Good Practices for National Drug Control Laboratories, GPNL) — рекомендації щодо планування, управління, контролю й документування досліджень ліків, які забезпечують отримання надійних і достовірних результатів. Настанова GPNL ВООЗ може вважатися набором критеріїв роботи лабораторії, який забезпечує основу для правильної оцінки результатів і висновків про відповідність якості ЛП вимогам специфікацій. Основний принцип GPNL — гарантування того, що отримані аналітичні дані про наявні на ринку ЛП повинні бути точні, достовірні, доказові та обов'язково задокументовані у вигляді, зрозумілому для будь-якої перевірки. Велика кількість цих рекомендацій також прийнятна для випробування ЛП на ФП. Але лабораторії підприємств зазвичай проводять повторні випробування обмеженого асортименту ЛП, у той час як державні лабораторії теоретично мають справу з усіма ліками на ринку і, таким чином, використовують більш широкий набір методів. Досвід багатьох країн демонструє, що аналіз окремих серій препаратів — надто дорога і неефективна форма державного контролю, причому чим більша кількість ЛП знаходиться на ринку країни, тим вона дорожча. Сьогодні головним інструментом забезпечення якості ліків вважається ретельне дотримання вимог GLP, GCP, GMP, GDP тощо та регулярне інспектування підприємств відповідними уповноваженими органами.

За таких умов робота лабораторій значно скорочується (вони контролюють часто не більше 1% серій препаратів на ринку). Згідно з вимогами настанови GPNL уповноважена урядом установа, що регулює обіг ЛП, засновує та утримує лабораторії з контролю якості ЛП, які проводять необхідні випробування та кількісні визначення діючих речовин для підтвердження

того, що активні інгредієнти, ексципієнти та фармацевтичні препарати відповідають специфікаціям якості. Правильна оцінка якості зразка ЛП залежить від: надання представницького зразка в лабораторію разом із точною вказівкою, чому необхідні випробування; точно спланованого та пунктуально виконаного аналізу; компетентної оцінки результатів аналізу для визначення відповідності зразка вимогам специфікації. Національна лабораторія з контролю ліків відповідно до вимог GPNL повинна: мати адміністративний і технічний персонал, який наділено повноваженнями та можливостями, необхідними для виконання їх обов'язків; мати план заходів для забезпечення того, що її керівництво та персонал вільні від будь-якого неправомірного внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового та іншого тиску або конфлікту інтересів, які можуть несприятливо впливати на якість їх роботи; визначити організаційну структуру лабораторії, її місце в будь-якій установчій організації (міністерстві або уповноваженій установі, що регулює обіг ЛП); визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини для всього персоналу, який керує, виконує та перевіряє роботу, що впливає на якість проведення випробувань та/чи калібрувань, валідації та перевірок; забезпечити адекватний нагляд за штатом працівників, включаючи стажерів, особами, добре ознайомленими з методами та процедурами проведення випробувань та/чи калібрування, валідації та перевірки, а також за їх проведенням, оцінюванням та результатами; мати технічну адміністрацію, яка повністю відповідає за технічну експлуатацію та постачання засобів, необхідних для забезпечення якості лабораторних операцій; здійснювати відповідні процедури з техніки безпеки. Лабораторія повинна мати приміщення відповідного розміру, належні умови роботи (світло, температура тощо). Кімнати або площі для зберігання досліджуваних зразків повинні бути відокремлені від кімнат, де знаходяться системи тестування. Для забезпечення зберігання зразків, архівних зразків, реактивів, лабораторного обладнання і стандартних речовин лабораторія повинна мати окремі приміщення центрального складу. Доступ до архіву має бути обмежений призначеними для цього особами. Застосування навіть найсучаснішого обладнання недостатньо для відповідності лабораторії вимогам належної практики, оскільки для цього необхідні кваліфікований персонал, організація роботи, стандартні операційні процедури і все те, без чого неможливо забезпечити належну якість аналізів ЛП. Стандартні операційні процедури мають охоплювати такі види діяльності: внутрішнє маркування, карантин і зберігання матеріалів; установка і налагодження інструменту і обладнання; монтаж обладнання і його валідація; матеріали для випробувань, опис методів і обладнання, які використовуються; закупівля й отримання матеріалів (зразків ЛП, реактивів, речовин для порівняння тощо); відбір зразків; експлуатація, прибирання приміщень, санітарні заходи, техніка безпеки; калібрування аналітичних приладів; контроль навколишнього середовища; вимоги до кваліфікації, навчання, гігієни персоналу; приготування й контролювання стандартних зразків тощо. Для гарантування безпеки пацієнта контрольні лабораторії повинні мати необхідні права і повноваження, визначені в загальному законодавстві країни щодо ЛП. Результати, які надаються лабораторією, можуть мати адміністративні та правові наслідки. Поняття «державний контроль якості та безпеки ЛП» відоме в усіх країнах із розвиненою державною організаційною структурою захисту громадян. Головна ідея контролю якості та безпеки ЛП спирається на факт, що ЛП значною мірою впливають на стан здоров'я й життя великої кількості людей, які повинні бути впевнені в ефективності, якості та безпеці ліків. Споживачі отримують від держави гарантію, що їх здоров'ю не буде завдано шкоди продукцією, яка не контролюється.