

УДК 615.07:661.12

ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

О.І.Тихонов

Українська фармацевтична академія



Завідуючий кафедрою
аптечної технології ліків
доктор фармацевтичних наук
професор академік АТК України
Олександр Іванович Тихонов

Проаналізований стан організації контролю якості лікарських засобів в Україні. Визначена необхідність створення чіткої системи контролю якості лікарських засобів в нових умовах господарювання.

Забезпечення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я і населення України високоякісними лікарськими препаратами в більшій мірі здійснюється лікарськими засобами промислового виробництва, яких в даний момент вкрай недостатньо, так як на протязі багатьох років розвитку і вдосконаленню вітчизняної фармацевтичної промисловості не приділялось відповідної уваги, в результаті чого матеріально-технічна база хіміко-фармацевтичних заводів не відповідає сучасним вимогам, технологічне устаткування має високий показник фізичного зносу або його зовсім немає. Сьогодні в Україні немає жодного фармацевтичного підприємства, яке відповідало б міжнародним вимогам GMP.

В зв'язку з наявністю дефіциту готових лікарських препаратів (ГЛП) зросло значення фармацевтичних фабрик і малих підприємств, які в даний період відіграють певну роль в забезпеченні населення лікарськими препаратами. Однак, і вони мають потребу в реальній допомозі уряду: звільненні від податків на 5-7 років, виділенні дотацій з держбюджету на паливно-енергетичні ресурси, сировину і субстанції для виробництва лікарських препаратів.

В умовах безконтрольності, які склалися внаслідок порушення поставок сировини, застосування тари низької якості, закупорочних засобів, відсутності дисципліни, практично вільного ввезення імпортих лікарських препаратів, виникла проблема можливості в ряді випадків випуску та реалізації недоброякісної продукції населенню нашої країни.

Основні вимоги до якості лікарських засобів та препаратів визначаються Державною фармакопеею X та XI видань — збірником обов'язкових загальнодержавних стандартів і положень, які нормують якість лікарських засобів та препаратів. Державна фармакопея (ДФ) має законодавчий характер. Її вимоги являються обов'язковими для всіх підприємств і закладів країни, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські препарати.

Раніше ДФ видавалась в вигляді одного тому, який включав власні фармакопейні і групові фармакопейні статті на лікарські речовини та лікарські форми, а також на лікарську рослинну сировину, і загальні статті з викладенням фізичних, фізико-хімічних та біологічних методів їх аналізу, відомості про застосування для цих цілей реактивів та індикаторів. В додатках приводився ряд довідкових таблиць.

Передбачалось видавати ДФ XI в двох частинах, які б склались з окремих томів і мали послідовний порядковий номер. Однак, тепер перед

Фармакопейним комітетом України стоїть завдання створити свою Державну фармакопею.

Разом з тим, перевірку якості лікарських засобів та препаратів повинна здійснювати служба контролю якості ліків. Ефективність цієї роботи багато в чому залежить від вдосконалення її організаційної структури.

У зв'язку з розпадом СРСР, Україна приступила до створення своєї системи державного контролю якості лікарських препаратів, які б відповідали вимогам нормативно-технічної документації.

Правове регулювання реєстрації, виробництва, реалізації, контролю якості, безпеки і ефективності лікарських засобів здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

Першим важливим кроком на шляху організації такої системи є підготовка «Закону України про ліки та фармацевтичну діяльність», в якому повинні бути відображені необхідні структури та механізми їх взаємодії, що забезпечує контроль якості лікарських засобів, як тих, що виготовляються в Україні, так і тих, що надходять по імпорту на фармацевтичний ринок України.

Проект даного закону опублікований для всенародного обговорення на сторінках газети «Фармація України» № 5 від 22 грудня 1992 року, який підготовлено ведучими спеціалістами в галузі фармації. Основні вимоги закону заключаються в тому, що він забороняє використання недоброякісних ліків, а також висуває вимоги обов'язкової перевірки якості будь-якого препарату, який поступає на ринок. Порядок реєстрації ліків, документація на них, процедура їх розгляду та організація контролю якості препаратів залежить від їх категорії (досліджені, нові, що підлягають випуску без рецептів, органопрепарати, імпортовані та ін.)

Велику увагу проект Закону приділяє процесу юридичного оформлення нових лікарських засобів, де важливу роль відіграють етапи доклінічного (експериментального) і клінічного їх випробування, а також правовим, соціальним і моральним аспектам даної проблеми. Вилучення недоброякісної продукції з ринку в рамках даного законодавства є основним інструментом захисту споживача.

Вважаємо, що проект Закону вимагає істотної корекції в розділі: «Державний контроль якості лікарських засобів», в зв'язку зі створенням Державного науково-дослідного інституту стандартизації і контролю якості лікарських засобів.

Основним завданням системи контролю якості ліків є проведення в життя даного закону, який захищає здоров'я споживача. Правила і положення системи контролю якості ліків являються

невід'ємними елементами законодавства про лікарські засоби.

В теперішній час система контролю ліків Міністерства охорони здоров'я України включає в себе Управління по реєстрації лікарських засобів, Фармакологічний комітет, Фармакопейний комітет, Державну Інспекцію по контролю за якістю лікарських засобів і Державний науково-дослідний Інститут стандартизації і контролю якості лікарських засобів (ДНДІСКЛЗ).

Структура системи контролю якості ліків ілюструє принцип функціональності її підрозділів.

Головним завданням Державної Інспекції є здійснення у встановленому порядку державного контролю за якістю лікарських засобів і виробів медичної техніки, що випускаються підприємствами України, а також тих, які ввозяться з-за кордону. Для вирішення даного завдання Інспекція виконує наступні основні функції:

— контролює дотримання підприємствами вимог Фармакопейних статей, державних і галузевих стандартів, технічних умов, технологічних регламентів, інструкцій та іншої нормативно-технічної документації (НТД), включаючи вимоги до упаковки, маркування, оформлення і забезпечення товарного вигляду лікарських засобів і виробів медичної техніки;

— здійснює вибіркового контролю за якістю лікарських засобів і виробів медичної техніки, що постачаються закладам охорони здоров'я підприємствами вітчизняної промисловості, а також тих, які одержуються по імпорту.

Державна інспекція виконує регламентуючі функції і може, при необхідності, вилучати з процесу реалізації той чи інший вид продукції.

Фармакологічний комітет є науково-експериментальним органом МОЗ України з питань експертизи, дозволу клінічних досліджень і медичного застосування лікарських, профілактичних препаратів, лікарських добавок в харчові продукти, діагностичних засобів та інше. Інспекція здійснює основні правові дії:

— проводить експертизу матеріалів доклінічних випробувань нових фармакологічних засобів та приймає відповідні рішення відносно дозволу на їх клінічні випробування;

— здійснює оцінку медико-технічної документації та зразків препаратів, представлених на клінічні випробування, які характеризують їх стандартність і якість;

— затверджує інструкції та програми на клінічні випробування нових препаратів та інструкції на медичне застосування нових

лікарських засобів;

— оцінює результати клінічних випробувань з метою вирішення питань про доцільність використання в медичній практиці нових препаратів;

— дає дозвіл на клінічне випробування та використання в медичній практиці препаратів інших держав;

— готує пропозиції щодо формування державного реєстру лікарських засобів України та інформаційного банку даних про лікарські засоби;

— готує перелік базових вітчизняних та зарубіжних препаратів для забезпечення ними порівняльних доклінічних досліджень згідно з існуючими нормативними документами;

— сприяє Управлінню по реєстрації лікарських засобів МОЗ України в підготовці документації з питань формування номенклатури ліків, визначення ринку ліків, розробки законодавства з правових та юридичних питань, пов'язаних з доклінічною та клінічною апробацією ліків;

— надає консультативну допомогу організаціям-розробникам нових лікарських засобів і клінічним закладам з питань організації та проведення доклінічних та клінічних випробувань.

В завдання Фармакопейного комітету МОЗ України входить: розгляд проектів нормативно-технічної документації, що визначає вимоги, пред'явлені до якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини, які застосовуються для лікувальних та профілактичних цілей, і методів їх контролю;

— розгляд і підготовка до затвердження проектів відомостей змін та доповнень до фармакопейних і тимчасових фармакопейних статей;

— підготовка до видання Державної Фармакопеї України;

— розгляд НТД на препарати, які закуповуються по імпорту.

Проведення Державної реєстрації вітчизняних та закордонних лікарських препаратів, косметики, ведення Державного реєстру, ліцензування та прогнозування забезпечення лікарськими засобами.

Головним завданням Управління по реєстрації МОЗ України є:

— реєстрація лікувальних, профілактичних препаратів, лікарських домішок до харчових продуктів, діагностичних засобів, засобів клінічної хімії;

— видача ліцензій на виробництво та закупівлю препаратів в Україні;

— розробка і створення в Україні єдиного інформаційного банку лікарських засобів, ор-

ганізація Центру науково-фармацевтичної інформації.

Управління має право:

— вносити в реєстр та видавати сертифікати на лікувальні, профілактичні препарати, лікарські домішки в харчові продукти, косметичні, діагностичні препарати, засоби клінічної хімії вітчизняного та зарубіжного походження, які одержали дозвіл Фармакологічного, Фармакопейного Комітету МОЗ України на медичне застосування і промисловий випуск;

— створювати номенклатуру і асортимент лікарських засобів в Україні, проводити кон'юнктуру розробку в цьому напрямку;

— проводити діяльність по видавництву поточної інформації про лікарські засоби, видавати довідкову та медичну літературу;

— приймати участь в формуванні Фармакопеї України;

— готувати, згідно з законами України, проекти законодавчих актів щодо лікарських засобів, їх виробництва та реалізації;

— створювати тимчасові колективи для виконання поточних завдань.

Сьогодні, коли відсутні механізми експертизи якості ліків, Фармакологічний комітет взяв на себе деякі, не властиві йому функції, а Фармакопейний комітет прийняв на себе багато функцій ДНДІСКЛЗ, тому питання про створення такого інституту вирішується в Кабінеті Міністрів України.

ДНДІСКЛЗ МОЗ України повинен здійснювати державний контроль лікарських засобів і проводити науково-дослідну і практичну роботу по стандартизації лікарських засобів і подальше вдосконалення організаційних форм державного контролю.

Основні функції інституту, з врахуванням міжнародної практики, повинні бути наступними: — контроль за якістю лікарських засобів, які виробляються вітчизняними підприємствами, вітамінів, органопрепаратів, антибіотиків, косметичних препаратів, харчових продуктів з лікарськими добавками, радіофармацевтичних препаратів, наборів для радіоімунологічного дослідження, наборів для імуноферментного аналізу;

— проведення попереднього контролю нових або заново освоєваних виробництвами препаратів;

— контроль якості препаратів, які надходять на арбітражний аналіз;

— проведення, у встановленому порядку, контролю якості імпортованих препаратів перед їх реєстрацією в Міністерстві охорони здоров'я або перед закупкою;

- участь в проведенні обслідувань промислових підприємств аптечних закладів (не зважаючи на їх відомчу незалежність), які займаються виготовленням, зберіганням і відпуском лікарських засобів;
- доведення до відомості МОЗ України виявлених відхилень в ролі лікарських засобів, а також порушень при їх виробництві і зберіганні;
- розробка науково-обгрунтованих вимог до якості стандартних зразків, атестація, зберігання і забезпечення стандартними зразками закріплених за Інститутом підприємств і організацій;
- розробка нових, удосконалених і уніфікація існуючих методів контролю якості лікарських засобів;
- участь в розробці проектів НТД, з допомогою якої здійснюється контроль за якістю лікарських засобів, що випускаються або освоюються промисловістю;
- розробка та вдосконалення науково-обгрунтованих принципів та організаційної структури державного контролю, які спрямовані на подальше підвищення його ефективності;
- участь в розробці законодавчих документів

- інструктивних матеріалів, що регламентують організацію державного контролю якості лікарських засобів;
- підвищення кваліфікації кадрів, зайнятих в галузі контролю лікарських засобів;
- підготовка до видання, в установленому порядку, наукових робіт і збірників праць інституту.

При позитивному рішенні питання про організацію в МОЗ України ДНДІСКЛЗ на базі УкрФА з перерозподілом функцій означених вище структур, буде створена вперше в Україні самостійна система контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, фармацевтичний ринок України професійно захищається чіткою, регламентованою МОЗ України системою контролю якості лікарських засобів.

Вважаємо, що для покращення роботи кожної з вищевказаних служб необхідно розробити загальний механізм взаємодії структурних підрозділів з розподілом між ними обов'язків на всіх стадіях проходження лікарських засобів, починаючи з моменту їх створення, і закінчуючи їх надходженням до споживача.

УДК 615.07:661.12

ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА УКРАИНЕ

А.И.Тихонов

Проанализировано состояние организации контроля качества лекарственных средств на Украине. Определена необходимость образования стройной системы контроля качества лекарственных средств в новых условиях хозяйствования.

UDC 615.07:661.12.

ORGANIZATION OF DRUG QUALITY CONTROL IN UKRAINE

A.I.Tikhonov

The situation of drug quality control in Ukraine has been analysed. The actuality of strict system formation for drug quality control in new economic conditions has been shown.

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ УКРАИНЫ

ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

8-9 сентября 1993 г. в г. Донецке проводит международную конференцию

«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ АНЕСТЕЗИОЛОГИИ, ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ И РЕАНИМАЦИИ В УСЛОВИЯХ ПРОМЫШЛЕННОГО РЕГИОНА»

(к 20-летию основания кафедры анестезиологии ДонМИ)

Адрес оргкомитета: 340098, г. Донецк, просп. Ильича, 16, ДонМИ,
тел. 95-65-85; 95-66-39; 95-60-35; 95-62-47