

Запорізький державний медичний університет
Кафедра фармакогнозії, фармацевтичної хімії та
технології ліків ФПО

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Стандартизація – діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі та сприянню науково-технічному співробітництву.

Метою стандартизації є забезпечення раціонального використання природних ресурсів, відповідності об'єктів стандартизації їх функціональному призначенню, інформування споживачів про якість продукції, процесів та послуг, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції та торгівлі товарами і послугами.

Основними завданнями стандартизації є:

- встановлення однакових вимог до якості вихідних матеріалів, напівфабрикатів, що необхідні для виготовлення кінцевої продукції;
- застосування однакових правил виробництва;
- застосування однакової системи показників якості готової продукції, методів її випробування і контролю;
- застосування необхідного рівня надійності продукції при тривалому зберіганні.

Стандарт – це нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області.

Стандарти ґрунтуються на узагальнених досягненнях науки, техніки, практичного досвіду і спрямовані на досягнення оптимальної користі для суспільства. Залежно від того, яка організація стандартизації (міжнародна, регіональна чи національна) приймає стандарти, вони відповідно поділяються на міжнародні, регіональні і національні. За сферою дії стандарти поділяють на державні (ДСТ), галузеві (ОСТ), республіканські (РСТ) і стандарти підприємств (СТП).

Об'єктами стандартизації у галузі обігу лікарських засобів є, власне, ліки та діяльність, пов'язана з:

- організацією контролю виробництва та контролю якості лікарських засобів;
- процесом організації забезпечення лікарськими засобами на державному та регіональному рівнях;
- виготовленням ліків аптечними закладами;
- процесами, що відбуваються в мережі товарообігу;
- інформацією про лікарські засоби для споживача;
- забезпеченням ліками в системі лікувально-профілактичних закладів;
- раціональним використанням лікарських засобів, а також діяльністю аптечних закладів.

Стандарт встановлює як об'єкти стандартизації у сфері фармацевтичної продукції:

- 1) організаційно-методичні об'єкти, до яких відносяться:
 - організація та проведення робіт з стандартизації;
 - термінологія, яка відноситься до фармацевтичної продукції;
 - класифікація і кодування інформації;
 - системи та методи забезпечення якості та управління якістю щодо фармацевтичної продукції;
 - правила та процедури системи сертифікації фармацевтичної продукції;

- 2) фармацевтична продукція, до яких відносяться:
- лікарські засоби, діючі та допоміжні речовини тощо;
 - розробка та дослідження лікарських засобів;
 - методи випробування (аналізу) та контролю якості;
 - виробництво та технологічні процеси;
 - оптова та роздрібна торгівля, а також інші послуги;
 - фармакологічний нагляд;
 - діяльність щодо захисту прав споживачів фармацевтичної продукції.

Нормативні документи фармацевтичної галузі

- 1) Наказ МОЗ України № 471 від 14.09.2005 «Про затвердження документів з питань стандартизації фармацевтичної продукції» - затверджує стандарт Міністерства охорони здоров'я України "Фармацевтична продукція. Система стандартизації" СТ МОЗУ 42-1.0:2005
- 2) Наказ МОЗ України № 634 від 03.10.2011
- 3) Постанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) »
- 4) Постанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»

- 5) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011
«Лікарські засоби. Управління ризиків для
якості (ІСН Q9)»,
- 6) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011
«Лікарські засоби. Фармацевтична
система якості (ІСН Q10)»,
- 7) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011
«Лікарські засоби. Міжнародні
гармонізовані Вимоги щодо сертифікації
серії»,
- 8) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011
«Лікарські засоби. Належна практика
зберігання».

Державна фармакопея України (ДФУ) -

це основний нормативний документ, який регламентує питання контролю якості лікарських засобів в Україні. Державну фармакопею України введено в дію 1 жовтня 2001 р. наказом Міністра охорони здоров'я України за № 95 від 12 березня 2001 р.