

account the anatomical characteristics of the vertebral arteries there was examined the formation of clinical picture of vertebral artery syndrome with a variety of symptoms, which may significantly differ in each patient. The main trouble in the pathology of the right vertebral artery is concomitant diseases for which hypoplasia can be a catalyst of degenerative processes. There are presented data on relation between hypoplasia of vertebral arteries with risk factors for ischemic stroke.

Key words: vertebral-basilar system, hypoplasia of the vertebral arteries, dizziness, ischemic stroke.

Відомості про авторів:

Шаленко Ольга Сергіївна - клінічний ординатор кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044) 440-10-44.

Присяжнюк Надія Павлівна - клінічний ординатор кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044)440-10-44.

Мампорія Саломе - клінічний ординатор кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044) 440-10-44.

Чеборака Тетяна Олександрівна - клінічний ординатор кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044) 440-10-44.

Клименко Олександр Віталійович - доцент кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044)440-10-44.

Пасічник Генадій Петрович - завідувач ВАІТ (неврологічне) КЛ «Феофанії» та заочний аспірант кафедри анестезіології НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька 9, тел.: (044) 518-41-57

Головченко Юрій Іванович - д.м.н., професор, завідувач кафедри неврології №1 НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Ризька, 1, КМКЛ №9, тел.: (044) 440-10-44.

УДК 616.8

©С.Г. УБОГОВ, 2015

С.Г. Убогов

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Вступ. Одним з концептуальних напрямків розвитку фармацевтичного сектору України є створення системи забезпечення якості лікарських засобів шляхом стандартизації продукції, процесів та послуг протягом усього життєвого циклу лікарських засобів.

Мета. Дослідження сучасного стану та перспективних напрямків розвитку системи стандартизації лікарських засобів в Україні.

Матеріали та методи. Публічна інформація органів виконавчої влади та науково-технічних установ у галузі охорони здоров'я; нормативно-правові акти та нормативні документи у сфері забезпечення якості лікарських засобів; наукові статті, аналітичні матеріали. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, логічний.

Результати. Аналіз діючої системи стандартизації лікарських засобів в Україні показує, що комплекс галузевих нормативних документів у сфері забезпечення якості лікарських засобів включає: основоположний стандарт, Державну Фармакопею України, 8 настанов з належних практик та 25 настанов з якості, що гармонізовані з відповідними європейськими і міжнародними документами та регламентують фармацевтичну діяльність протягом усього життєвого циклу лікарських засобів.

Висновки. В Україні спостерігається значний прогрес щодо створення ефективної та адаптованої до європейських і міжнародних вимог системи галузевої стандартизації лікарських засобів. Перспективним напрямком розвитку системи стандартизації лікарських засобів в Україні є постійна актуалізація діючих, а також розроблення та прийняття нових нормативних документів, що необхідні для регламентації різних аспектів забезпечення якості лікарських засобів протягом усього життєвого циклу.

Ключові слова: лікарські засоби, стандартизація, нормативні документи, стандарт, настанова, належні практики.

Вступ. Одним з концептуальних, визначених державою напрямків розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в умовах євроінтеграції України є створення всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) [1]. Найважливішим шляхом реалізації цього завдання є наскрізна стандартизація продукції, процесів та послуг протягом усього життєвого циклу ЛЗ, що передбачає розроблення, впровадження та застосування цілісного комплексу взаємопов'язаних нормативних документів (НД) [2]. Основою для створення галузевих НД у сфері забезпечення якості ЛЗ мають слугувати відповідні національні та міжнародні НД. Тому вивчення сучасного стану та визначення перспективних напрямків розвитку системи стандартизації ЛЗ в умовах міжнародної економічної інтеграції є актуальним та важливим завданням фармацевтичної науки.

Мета. Дослідження сучасного стану та перспективних напрямків розвитку системи стандартизації ЛЗ в Україні.

Матеріали та методи. В якості матеріалів дослідження використано: публічна інформація органів виконавчої влади та науково-технічних установ у галузі охорони здоров'я; нормативно-правові акти та НД у сфері забезпечення якості ЛЗ; наукові статті, аналітичні матеріали. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, логічний.

Результати. На сьогоднішній день основоположним НД, що встановлює організаційно-методичні, загальнотехнічні та термінологічні засади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції (ФП), є стандарт МОЗ України СТ МОЗУ 42.-1.0:2005 "Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення". Згідно з цим стандартом система стандартизації ФП включає такі основні види НД: стандарти, настанови, технічні специфікації та регламенти. Ці документи встановлюють принципи, правила та положення, дотримання яких забезпечує якість та відповідність ФП своєму призначенню, а також сприяє реалізації прав споживачів, раціональному використанню всіх видів ресурсів, усуненню технічних бар'єрів у торгівлі, впровадженню новітніх технологій та підвищенню конкурентоспроможності національного фармацевтичного сектору на світовому ринку. НД мають розроблятися, впроваджуватися та застосовуватися на всіх етапах життєвого циклу ФП. Вони мають бути точними, чіткими та структурно уніфікованими, а встановлені в них вимоги, по можливості, мають стосуватися характеристик ФП, а не вимог до її конструкції чи опису. Визначення того, чи виконуються встановлені у НД вимоги, здійснюється шляхом використання процедур оцінки відповідності (сертифікації) ФП. При цьому, під ФП розуміється як вироблена матеріальна продукція (ЛЗ, АФІ, допоміжні речовини, проміжна продукція тощо), так і процеси та послуги, зокрема системи, правила, процедури,

методи чи діяльність, персонал, обладнання, а також вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування, створення, державної реєстрації, виробництва, контролю якості та торгівлі ЛЗ [4–6]. Відповідно всі види ФП є існуючими або потенційними об'єктами стандартизації та/або технічного регулювання.

Вивчення діючої в Україні системи стандартизації показує, що суб'єктами стандартизації ФП на сьогоднішній день є: на національному рівні – Мінекономрозвитку України; на галузевому рівні – МОЗ України, Експертна рада стандартизації та технічного регулювання при МОЗ України, технічні комітети та базові організації із стандартизації; на регіональному, місцевому і локальному рівнях – суб'єкти господарювання та їх об'єднання, громадські об'єднання. Основним суб'єктом стандартизації ФП є МОЗ України. НД МОЗ України чи галузеві НД розробляють на ту продукцію, на яку відсутні національні стандарти, або у разі необхідності установлення вимог, що доповнюють чи перевищують останні в національних стандартах. НД, розроблені та прийняті МОЗ України, застосовують суб'єкти господарювання незалежно від форм власності і підпорядкованості, на діяльність яких чи її результати поширюються ці НД. Контроль за дотриманням вимог НД, обов'язковість яких встановлена чинним законодавством України, здійснюється шляхом державного нагляду. В свою чергу, МОЗ України повинне забезпечити всіх зацікавлених осіб інформацією про чинні НД МОЗ України та зміни і доповнення до них шляхом публікування офіційних текстів НД, довідкових видань тощо, а також поширення через інформаційні мережі. МОЗ України має регулярно публікувати програму робіт із стандартизації ФП із зазначенням назв конкретних проектів НД, які розробляються або переглядаються [5].

Для потреб експорту суб'єктам фармацевтичного сектору дозволено застосовувати міжнародні НД, а також НД інших держав, якщо це зазначено в договорі (контракті), а вимоги цих НД не суперечать чинному законодавству України. Зазначена практика цілком відповідає національній політиці у сфері міжнародного співробітництва зі стандартизації ФП, що спрямована на зближення і гармонізацію стандартизації ФП в Україні з відповідними міжнародними системами, взаємне визнання результатів випробування ФП та оцінювання її відповідності тощо.

Особливе місце у системі стандартизації ЛЗ посідає Державна Фармакопея України (ДФУ) – правовий акт, що є збірником обов'язкових стандартів і технічних специфікацій (у вигляді загальних статей, загальних текстів та монографій), які встановлюють загальні та конкретні вимоги щодо якості, методів (методик) випробування (вимірювання, аналізу, контролю), маркування й умов зберігання субстанцій, лікарської рослинної сировини, різних груп ЛЗ і т.д. У 2014–2015 роках вийшли з друку 2-ий та 3-ій томи ДФУ 2-го видання (ДФУ 2.0), до якого ввійшли усі монографії ДФУ 1.0, які були актуалізовані, а також нові монографії. ДФУ 2.0 гармонізована з Європейською Фармакопеею 8-го видання, враховує чинні матеріали Фармакопеї США і Британської Фармакопеї, а також містить актуальні для вітчизняних виробників національні частини монографій та виключно національні монографії на субстанції, які є традиційними для України. Крім того, вперше у вітчизняній практиці до ДФУ 2.0 була введена загальна стаття з

рекомендаціями до стандартів якості дієтичних добавок. На даний час триває робота з розробки Доповнення 1 до ДФУ 2.0 та 1-го тому ДФУ 2.0 [4].

До НД, що регламентують систему забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, відносять настанови з належних практик (GxP) та інші взаємопов'язані з ними настанови з якості ЛЗ, що гармонізовані з відповідними документами ЄС, ВООЗ, FIP, PIC – PIC/S та ICH (таблиця). Характерною особливістю останніх редакцій належних практик є спроби їх узгодження з європейськими та міжнародними універсальними стандартами управління якістю (EN/ISO/IEC). На даний час триває активне впровадження вимог належних практик в організаціях, підприємствах та закладах фармацевтичного сектору, що дозволяє створити всеохоплюючу систему забезпечення якості ЛЗ. Цінним доповненням до настанов з належних практик є настанови з управління якістю ЛЗ, прийняті Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (ICH). Настанови з належних практик регулярно переглядаються та актуалізуються по мірі внесення змін і доповнень до відповідних настанов ЄС та ВООЗ [3–5].

Як видно з таблиці, станом на 2015 рік в Україні діють 8 настанов з належних практик та 25 настанов з якості ЛЗ, з яких найбільша кількість документів стосується питань промислового виробництва.

Аналіз наукової літератури показує, що подальшим перспективним напрямком розвитку системи стандартизації ФП в Україні є постійна актуалізація діючих НД, розроблення та прийняття на основі рекомендацій ЄС, ICH і PIC/S настанов з тих аспектів забезпечення якості ЛЗ, що не охоплені чинними НД [2, 8]. Великий інтерес у цьому плані також викликають належна практика промоції (GPP), належна практика фармацевтичної освіти (GPEP), належна публікаційна практика (GPP), належна інженерна практика (GEP), належна практика автоматизованого виробництва (GAMP), належна практика для національних лабораторій з контролю ЛЗ (GPNL). Ці стандарти успішно використовують в багатьох провідних країнах світу і тому їх впровадження у національному фармацевтичному секторі сприятиме побудові ефективної системи забезпечення якості ЛЗ в Україні [7, 8].

Настанови МОЗ України у сфері забезпечення якості лікарських засобів станом на 2015 рік

Сфера застосування настанов	Назва та рік прийняття чинних редакцій настанов
1	2
Фармацевтична розробка	Настанова. Фармацевтична розробка (2004) Настанова. Випробування стабільності (2004) Настанова. Фармацевтична розробка ICH Q8 (2011)
Доклінічне вивчення	Настанова з належної лабораторної практики GLP (2008)
Клінічні випробування	Настанова з належної клінічної практики GCP (2008) Настанова з досліджень біодоступності та біоеквівалентності (2005)
Промислове виробництво	Настанова з належної виробничої практики GMP (2015) Настанова. Технологічний процес. Документація (2003) Настанова. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності (2004) Настанова. Виробництво готових лікарських засобів (2004) Настанова. Валідація процесів (2004) Настанова. Допоміжні речовини (2004) Настанова. Досъє виробничої дільниці (2011) Настанова. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії (2011) Настанова. Управління ризиками для якості ICH Q9 (2011) Настанова. Фармацевтична система якості ICH Q10 (2011) Настанова. Якість води для застосування у фармації (2013) Настанова. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів (2013)
Виращування лікарської рослинної сировини	Настанова з належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження GACP (2012)
Біотехнології	Настанови з якості біологічних препаратів (2013, 2015 – 8 НД)
Зберігання	Настанова з належної практики зберігання GSP (2011)
Оптова реалізація	Настанова з належної практики дистрибуції GDP (2014)
Роздрібна реалізація	Проект настанови з належної аптечної практики GPP (наказом МОЗ України № 455 від 30.05.2013 в якості базового документу для розробки національного стандарту GPP визначено спільний документ ВООЗ та FIP «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»)
Аптечне виготовлення	Настанова. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки (2015) Настанова. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки (2015)
Фармакологічний нагляд	Настанова з належних практик з фармаконагляду GVP (2015)
Регуляторна діяльність	Настанова з належної регуляторної практики GRP (2013)

Висновки. Таким чином, в Україні спостерігається значний прогрес щодо створення ефективної та адаптованої до європейських і міжнародних вимог системи галузевої стандартизації ЛЗ.

Аналізуючої системи стандартизації лікарських засобів в Україні показує, що комплекс нормативних документів МОЗ України у сфері забезпечення якості лікарських засобів включає: 1 основоположний стандарт, Державну Фармакопею України, 8 настанов з належних практик та 25 настанов з якості.

Ці документи гармонізовані з відповідними європейськими і міжнародними документами та регламентують фармацевтичну діяльність протягом усього життєвого циклу лікарських засобів.

Перспективним напрямком розвитку системи стандартизації лікарських засобів в Україні є постійна актуалізація діючих, а також розроблення та прийняття нових нормативних документів (стандартів, настанов з належних практик, настанов з якості), що необхідні для регламентації різних аспектів забезпечення якості лікарських засобів протягом усього життєвого циклу.

Література

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (зі змінами).
2. Ляпунов М.О., Соловійов О.С., Стеців В.В., Георгієвський В.П., Безугла О.П. Стандартизація фармацевтичної продукції – основа розвитку фармацевтичного сектору України // *Еженедельник «Аптека»*. – № 825 (4), 2012. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/120227>.
3. Публічна інформація ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/>.
4. Публічна інформація ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – Режим доступу: <http://www.sphu.org>.
5. Публічна інформація Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>.
6. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпружников. – Харків: Морион, 2012. – 728 с.
7. Убогов С.Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України // *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика*. – Вип. 22, кн. 2. – К., 2013. – С. 557–565.
8. Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Пилипчук Л.Б., Федорова Л.О., Тодорова В.І., Буднікова Т.М., Радченко А.П., Марусенко Н.А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів // *Фармац. журн.* – 2014. – № 3. – С. 66–73.

С.Г. Убогов

Исследование современного состояния системы стандартизации лекарственных средств в Украине

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика

Вступление. Одним из концептуальных направлений развития фармацевтического сектора Украины является создание системы обеспечения качества лекарственных средств путем стандартизации продукции, процессов и услуг на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств.

Цель. Исследование современного состояния и перспективных направлений развития системы стандартизации лекарственных средств в Украине.

Материалы и методы. Публичная информация органов исполнительной власти и научно-технических учреждений в области здравоохранения; нормативно-правовые акты и нормативные документы в области обеспечения качества лекарственных средств; научные статьи, аналитические материалы. При

проведении исследований использованы методы: системно-обзорный, библиографический, логический.

Результаты. Анализ действующей системы стандартизации лекарственных средств в Украине показывает, что комплекс отраслевых нормативных документов в области обеспечения качества лекарственных средств включает: 1 основополагающий стандарт, Государственную Фармакопею Украины, 8 руководств по надлежащим практикам и 25 руководств по качеству, гармонизированных с соответствующими европейскими и международными документами и регламентирующих фармацевтическую деятельность на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств.

Выводы. В Украине наблюдается значительный прогресс по созданию эффективной и адаптированной к европейским и международным требованиям системы отраслевой стандартизации лекарственных средств. Перспективным направлением развития системы стандартизации лекарственных средств в Украине является постоянная актуализация действующих, а также разработка и принятие новых нормативных документов, необходимых для регламентации различных аспектов обеспечения качества лекарственных средств на протяжении всего жизненного цикла.

Ключевые слова: лекарственные средства, стандартизация, нормативные документы, стандарт, руководство, надлежащие практики.

S.G. Ubogov

A study of the current state of standardization of medicinal products in Ukraine

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. One of the conceptual directions of development of the pharmaceutical sector in Ukraine is the creation of a quality assurance system of medicinal products through standardization of products, processes and services at all stages of the life cycle of medicinal products.

Aim. To study the current state and future directions of development of the system of standardization of medicinal products in Ukraine.

Materials and methods. Public information bodies of executive power and science and technology institutions in the field of public health; regulations and normative documents in the field of medicinal products quality; research papers, analytical materials. In conducting research methods were used: systemic review, bibliography, logical.

Results. The complex normative documents in the field of quality assurance of medicinal products includes: 1 basic standard, the State Pharmacopoeia of Ukraine, 8 Guidelines on Good Practice and 25 quality manuals. These documents are harmonized with European and international instruments and regulate pharmaceutical activities in the life cycle of medicinal products.

Conclusions. In Ukraine, there is a significant progress in the establishment of an effective system of industry standardization of medicinal products. A promising direction of development of the system of standardization of medicinal products is a constant updating of existing and development of new normative documents required for the regulation of various aspects of quality assurance of medicinal products in the life cycle.

Key words: medicinal products, standardization, normative documents, standards, guidance, Good Practice.

Відомості про автора:

Убогов Сергій Геннадійович - доцент кафедри контролю якості та стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук.

Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел. (067) 231-76-56.