

УДК 615.21

## СТАНДАРТИ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ДІЮТЬ В УКРАЇНІ

*Т.В. Бичкова*

**Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації. Харків.**

**Ключові слова:** стандарти, якість, лікарські засоби, Державна фармакопея України.

---

---

В сучасних умовах розвитку фармацевтичної галузі все більшої актуальності набувають питання, пов'язані зі стандартами якості лікарських засобів. Якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідати вимогам, встановленим законодавством [6, 7]. Проте, все частіше в обігу на фармацевтичному ринку України знаходяться фальсифіковані ліки або ті, що не відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP) [3, 4].

Мета роботи полягала у вивченні стандартів якості лікарських засобів, що діють на території України, з урахуванням положень нормативно-правової бази, мети стандартизації, її рівнів, основних завдань і об'єктів.

Матеріалом дослідження виступали нормативно-правові акти, наукові та навчально-методичні літературні джерела, Інтернет-ресурси. Використовувалися нормативно-правовий, документальний і системний методи аналізу.

В широкому аспекті під стандартом розуміється нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері. В свою чергу,

стандартизація – це діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері [1]. Нормативні документи зі стандартизації застосовують на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством. На відміну від нормативно-правових актів нормативні документи зі стандартизації не підлягають реєстрації в Мін'юсті України та їх не вносять до Єдиного державного реєстру нормативно-правових актів [2]. Головна мета стандартизації полягає в розробці нормативної документації (стандартів, технічних умов, аналітичної нормативної документації та ін.), в якій установлюють загальні норми, правила та вимоги до об'єктів стандартизації.

Стандартизація проводиться на різних рівнях, що представлені на рис. 1.

Рисунок 1

1	Рівень компанії	стандарт організації СОУ
2	Рівень міністерства	галузевий стандарт ОСТ або в Україні – ДСТУ
3	Національний рівень	національний стандарт України ДСТУ
4	Регіональний рівень	європейський стандарт EN
5	Міждержавний рівень	в рамках СНД міждержавний стандарт ГОСТ
6	Міжнародний рівень	міжнародний стандарт ISO

### Рівні стандартизації

Основні завдання стандартизації передбачають:

- безпеку продукції, процесів і послуг для життя, здоров'я та майна людей, тварин, рослин та охорони навколишнього середовища;

- захист і збереження майна та продукції, зокрема під час їх транспортування чи зберігання;
- якість продукції, процесів і послуг відповідно до рівня розвитку науки, техніки, технологій і потреб людини;
- реалізацію прав споживачів;
- відповідність об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- технічну та інформаційну сумісність та взаємозамінність;
- збіжність та відтворюваність результатів контролювання;
- встановлення оптимальних вимог до суспільно важливої продукції, виробничих процесів та послуг;
- збереження всіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників виробництва;
- впровадження новітніх технологій, оновлення виробництва та підвищення його продуктивності;
- безпеку господарських об'єктів, складних технічних систем з урахуванням допустимого ризику виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;
- розвиток міжнародного та регіонального співробітництва;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі.

Об'єктом стандартизації виступає продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, що їх складають, обладнання, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи чи діяльність. Стандарт може стосуватися об'єкта в цілому або лише окремих його частин і певних аспектів.

В залежності від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, розрізняють такі нормативні документи:

- стандарти;
- кодекси усталеної практики (керівництва, правила, зводи правил);
- класифікатори;
- каталоги;
- реєстри;
- технічні умови;

- регламенти;
- аналітична нормативна документація;
- державна фармакопея.

Суб'єктами стандартизації є:

- центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації;
- рада стандартизації;
- технічні комітети стандартизації;
- інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.

Залежно від специфіки об'єкта стандартизації існують такі види стандартів:

- основоположні (організаційно-методичні, загально технічні та термінологічні);
- на методи (методики) випробувань (вимірювання, аналізу, контролю);
- на продукцію;
- на процеси;
- на послуги;
- на сумісність продукції, послуг або систем при їх спільному використанні;
- загальних технічних умов.

Позначення нормативного документа складається з індексу, номера та року затвердження. Залежно від статусу документа прийняті наступні індекси:

1) на національному рівні (національні стандарти):

- ДСТУ – національний стандарт, затверджений Держспоживстандартом України;
- ДСТУ/ГОСТ – національний стандарт України, який прийнятий як міждержавний стандарт;
- ДСТУ ISO – національний стандарт, через який в Україні затверджено стандарт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);

- ДСТУ EN – національний стандарт, через який в Україні затверджено європейський стандарт;

2) на інших рівнях:

- ISO – міжнародні стандарти;
- ГОСТ – міждержавні стандарти, що діють на території країн СНД;
- ГСТУ – галузеві стандарти України;
- ДК – державні класифікатори України;
- СТУ – стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок України;
- ТУ У – технічні умови України;
- СОУ – стандарти організацій України;
- СТП – стандарти підприємств;
- АНД – аналітична нормативна документація;
- Р – регламент.

Стандартизація фармацевтичної продукції є невід’ємною складовою суспільного виробництва і одночасно створює ефективний механізм управління її якістю і номенклатурою. Об’єктами стандартизації у фармацевтичній галузі виступають лікарські засоби 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, тощо [6].

Зобов’язання та функції зі стандартизації фармацевтичної продукції та реєстрації прийнятих відповідних стандартів в Україні покладені на Міністерство охорони здоров’я (МОЗ). Саме наказами МОЗ України введена в дію Державна фармакопея України, яка встановлює сучасні стандарти якості лікарських речовин, лікарських засобів та їх компонентів, а також методів аналізу та досліджень.

Отже, Державна фармакопея України – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів. Державна фармакопея України має законодавчий характер, наведені в ній вимоги до лікарських засобів є обов’язковими для всіх

підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виробляють, зберігають, контролюють і реалізують лікарські засоби.

МОЗ України розроблені і прийняті гармонізовані керівництва з GMP, GDP, GCP, керівництво з біодоступності та біоеквівалентності тощо. Наказом МОЗ України від 14.09.2005 р. №471 введено в дію основний стандарт системи стандартизації фармацевтичної продукції СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення», основною метою якого є встановлення в Україні вимог до впровадження європейської системи стандартизації фармацевтичної продукції та правила її функціонування.

З урахуванням положень нормативно-правової бази, мети стандартизації, її рівнів, основних завдань і об'єктів вивчено основні стандарти якості лікарських засобів, що діють на території України.

З'ясовано головну мету, рівні, основні завдання і об'єкти стандартизації. В залежності від специфіки об'єкта стандартизації розрізняють 7 видів стандартів: основоположні, на методи (методики) випробувань, на продукцію, на процеси, на послуги, на сумісність продукції, послуг або систем при їх спільному використанні, загальних технічних умов. Встановлено, що питання якості лікарських засобів в Україні регламентують Державна фармакопея України; Закони України «Про лікарські засоби» та «Про захист прав споживачів»; настанови належних практик; накази МОЗ України; Постанови Кабінету Міністрів України; стандарти ISO 9000.

## **СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОТОРЫЕ ДЕЙСТВУЮТ В УКРАИНЕ**

***Т. В. Бычкова***

В статье определена главная цель, уровни, основные задачи и объекты стандартизации. В зависимости от специфики объекта стандартизации различают 7 видов стандартов: основополагающие, стандарты на методы (методики) испытаний, продукцию, процессы,

услуги, совместимость продукции, услуг или систем при их совместном использовании, общих технических условий. Установлено, что вопрос качества лекарственных средств в Украине регламентируют Государственная фармакопея Украины; Законы Украины «О лекарственных средствах» и «О защите прав потребителей»; руководства надлежащих практик; приказы Министерства здравоохранения Украины; Постановления Кабинета Министров Украины; стандарты ISO 9000.

**Ключевые слова:** стандарты, качество, лекарственные средства, Государственная фармакопея Украины.

## QUALITY STANDARDS FOR MEDICINES IN UKRAINE

*T. V. Buchkova*

The article defines the main goal, level, main tasks and objects of standardization. Depending on the specifics of the object of standardization, there are seven types of standards: fundamental, standards for testing methods, products, processes, services, compatibility of products, services or systems with their joint use, general technical specifications. It was established that the quality of medicines in Ukraine is regulated by the State Pharmacopoeia of Ukraine; Laws of Ukraine "On Medicines" and "On Protection of Consumer Rights"; good practice guidelines; Orders of the Ministry of Health of Ukraine; Decisions of the Cabinet of Ministers of Ukraine; ISO 9000 standards.

**Key words:** standards, quality, medicines, State Pharmacopoeia of Ukraine.

### Список літератури

1. Закон України «Про стандартизацію» (редакція від 04.11.2018 р.). URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.

2. Коваленко С.М., Левашова І.Г. Стандарти / Фармацевтична енциклопедія.

URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/632/standarti>.

3. Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навч.-метод. посіб.

для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. 90 с.

4. Науково-методичні рекомендації до аудиторної та самостійної роботи з питань інтернатури за спеціальністю «Загальна фармація» / Шаповалова В.О., Шаповалов В. В., Галацан О.В. та ін. Х.: Фактор, 2013. 260 с.

5. Організація контролю якості лікарських засобів: навч.-метод. посіб. для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, С. І. Зброжек. Харків: ХМАПО, 2016. 56 с.

6. Черковська Л.Г., Авраменко М.О., Скорина Д.Ю. та ін. Якість, стандартизація та сертифікація ліків: навч.-метод. посіб. 2-е вид. Запоріжжя, 2016. 117 с.

7. Shapovalov V., Shapovalova V., Andrieieva V., Shapovalov V. Analysis of healthcare expenditus in countriesof the world. Recipe. 2019. Vol. 22, N. 5, P. 712-719.