

## ОРГАНІЗАЦІЯ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Вінницький національний технічний університет

### *Анотація*

*Дана робота буде присвячена вивченню теоретичних питань та конкретизації вимог до організації вітчизняної системи контролю якості ЛЗ у сучасних умовах з урахуванням історичних аспектів формування, загальних понять та функцій, пріоритетів з досвіду інших країн. На підставі отриманих результатів з вивчення фактичного стану системи організації контролю якості ЛЗ запропоновано з'ясувати її особливості, які полягають у визначенні складових діяльності державних інспекцій і їх взаємозв'язку з показниками територіальних регіонів.*

***Ключові слова:** контроль якості лікарських засобів; фармацевтичний нагляд; фармацевтичний моніторинг; міжнародні стандарти якості.*

### *Abstract*

*This work will be devoted to the study of theoretical issues and specification requirements of the national system of quality control of drugs in modern terms, taking into account historical aspects of formation of general concepts and functions, priorities from the experience of other countries. Based on the results of the study of the actual state of the system of quality control of drugs offered ascertain its characteristics, which are components in the definition of state inspections, and their relationship with those local areas.*

***Keywords:** quality control of medicines; Pharmaceutical supervision; pharmaceutical monitoring; international quality standards.*

Лікарські засоби(ЛЗ) є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, тобто це придатність ЛЗ до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, їх здатність спричиняти передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм. Такий ефект можливий в умовах, коли застосований ЛЗ відповідає препарату, що пройшов державну процедуру реєстрації. У свою чергу це забезпечується дотриманням виробником ЛЗ норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів.

Контроль якості лікарських засобів здійснюється Державною службою України з лікарських засобів. Департамент організації державного контролю якості лікарських засобів.

Система організації забезпечення якості ЛЗ – це комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб'єктами господарської діяльності (СГД), незалежно від форм власності і підпорядкування, законодавства про охорону здоров'я, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної фармакопеї, стандартів, норм, правил, технічних умов і технологій, які здійснює

держава на територіальному рівні через спеціально уповноважені органи виконавчої влади, а саме – державні інспекції з контролю якості ЛЗ.

В Україні створена та функціонує 3-рівнева система контролю якості лікарських засобів, яка є однією з найкращих серед країн СНД, а саме:

- державний контроль при їх ввезенні на територію України;
- контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання;
- контроль інспекторами територіальних органів Держлікинспекції МОЗ під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.

Рівень лікарського забезпечення багато в чому залежить від організації Державної системи контролю якості ЛЗ. Результатом належної постановки цього контролю є попередження захворювань, інвалідності і смертельних випадків унаслідок запобігання надходження недоброякісних лікарських засобів до хворого, скорочення тривалості лікування за рахунок збереження і гарантування закладених при розробці препарату параметрів його ефективності і безпечності, запобігання втрат, пов'язаних з незадовільним виготовленням лікарських засобів в аптеці (втрата сировини, енергетичних ресурсів і праці фахівців) та неправильною організацією зберігання ліків (втрати від списання).

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Говорков А. В. Система организации фармакологического надзора в странах ЕС / А.В. Говорков // Поствакцинальные реакции и осложнения.
2. Закон України «Про лікарські засоби»
3. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України № 339 від 21.09.2010 р. «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
4. Хмельницька О.А. Удосконалення контролю якості лікарських засобів на регіональному рівні.

***Кривдюк Олексій Володимирович** – студент групи МСС-136, факультет комп'ютерних систем та автоматики, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця, e-mail: [krivdyuk@mail.ua](mailto:krivdyuk@mail.ua)*

*Науковий керівник: **Маньковська Вікторія Сергіївна** —к.т.н. старший викладач кафедри метрології та промислової автоматики, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця.*

***Kryvdyuk Oleksiy Volodymyrovych** - student of MCC-13b, Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University. Vinnitsa, e-mail: [krivdyuk@mail.ua](mailto:krivdyuk@mail.ua)*

*Supervisor: **Mankovska Victoria Serhiyivna**. -k.t.n. Senior lecturer of metrology and industrial automation, Vinnytsia National Technical University. Vinnitsa.*