

ВИРОБНИЦТВО, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКІВ

УДК 615.014:615.07:615.1:340.13 (477)

*Н. О. ВЕТЮТНЕВА, д-р фарм. наук, проф., С. Г. УБОГОВ, канд. фарм. наук,
Л. Б. ПИЛИПЧУК, канд. фарм. наук, доцент, Л. О. ФЕДОРОВА, канд. фарм. наук,
В. І. ТОДОРОВА, канд. фарм. наук, доцент, Т. М. БУДНІКОВА, д-р фарм. наук, проф.,
А. П. РАДЧЕНКО, Н. А. МАРУСЕНКО, канд. фарм. наук, доцент*
*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
м. Київ*

СУЧАСНИЙ СТАН ТА ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, законодавчі акти, нормативні документи, стандартизація, належні практики

В останні роки як уряд, так і значна частина суспільства нашої країни приділяє все більше уваги питанням якості лікарських засобів (ЛЗ). При чому зазначене вже давно перейшло з площини дискусій до етапу здійснення практичних кроків у напрямі впровадження в національному фармацевтичному секторі системи забезпечення якості ЛЗ, що охоплює всі етапи їх «життєвого» циклу [12]. Найважливішим чинником побудови ефективної системи забезпечення якості ЛЗ на рівні держави є нормативне регулювання різних аспектів її створення та функціонування за допомогою нормативно-правових актів і нормативних документів, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством [4, 8]. Тому аналіз сучасного стану та пріоритетних шляхів розвитку національної системи нормативно-правового регулювання у сфері управління якістю ЛЗ є одним з актуальних і необхідних завдань фармацевтичної науки.

Мета нашої роботи – дослідити сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правової і нормативно-технічної бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ. У попередніх роботах нами було здійснено ретроспективний аналіз розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ протягом 1991–2012 р., розглянуто проблеми нормативно-правового регулювання питань забезпечення якості ЛЗ в умовах євроінтеграції України [1, 12].

Матеріали та методи дослідження

Як матеріали дослідження використано публічну інформацію органів виконавчої влади та науково-технічних установ; нормативно-правові акти (НПА) та нормативні документи (НД), що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ; наукові статті, аналітичні матеріали. Під час виконання досліджень застосовано такі методи: системно-оглядовий, бібліографічний, історичний, логічний, графічного моделювання.

Результати дослідження та обговорення

На сьогодні в Україні триває процес реформування системи нормативно-правового і нормативно-технічного регулювання у сфері ЛЗ та фармацевтичної діяльності, що зокрема передбачає формування цілісної, збалансованої та адаптованої до вимог Європейського Союзу (ЄС) законодавчої і нормативної бази [9, 10]. Осно-

воположним законодавчим актом, що регулює питання забезпечення якості ЛЗ протягом усього «життєвого» циклу, є Закон України «Про лікарські засоби» (далі – Закон про ліки), на основі якого приймаються відповідні підзаконні акти – НПА та НД [7]. У попередній роботі нами було проаналізовано зміст та динаміку внесення змін до цього документа протягом 1996–2012 р. [1]. Аналіз свідчить, що останні п’ять років положення Закону про ліки знаходяться на стадії поступового зближення і гармонізації з законодавством та регуляторними стандартами ЄС. 2013 рік також ознаменувався внесенням змін до Закону про ліки, зокрема до статті 17, яка регулює порядок державного контролю якості ЛЗ, що ввезені на митну територію України. Внесення цих змін було спричинено внесенням змін до Митного кодексу України, а також необхідністю узгодження порядку ввезення ЛЗ в Україну з положеннями Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я [7]. Окрім того, до Верховної Ради України було подано проект змін до Закону про ліки в частині, що стосується державної реєстрації ЛЗ [6].

Діюча система суб’єктів законотворчої і нормотворчої діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ має такий склад: Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України (КМ України), Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Міністерство охорони здоров’я України (МОЗ України), Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України), професійні асоціації фармацевтичних працівників, в межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів НПА і НД (концепцій, програм, положень, порядків, правил, стандартів, настанов, інструкцій, ліцензійних умов, переліків, кодексів та ін.), узгоджених з європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими центральними органами виконавчої влади (рис. 1, табл. 1) [6, 7].



Рис. 1. Діюча система суб’єктів законотворчої і нормотворчої діяльності у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні

**Види нормативно-правових актів та нормативних документів у сфері
забезпечення якості лікарських засобів в Україні**

Суб'єкти нормотворення, що приймають НПА/НД	Види НПА/НД, що приймаються суб'єктами нормотворення	Розпорядчі документи, якими затверджуються НПА/НД
Верховна Рада України	Конституція України, Закони України, Закони України щодо ратифікації міжнародних договорів України, зміни до Законів України, загальнодержавні концепції і програми	Закони, постанови, рішення профільних комітетів ¹
Президент України	Положення про центральні органи виконавчої влади, національні стратегії, концепції, плани заходів	Укази, розпорядження, доручення ¹
Кабінет Міністрів України	Положення, порядки, регламенти, технічні регламенти, правила, переліки, державні цільові програми, концепції, плани заходів	Постанови, розпорядження, доручення ¹
Міністерство економічного розвитку і торгівлі України ²	Національні стандарти, правила усталеної практики, класифікатори продукції, послуг та видів діяльності	Накази
Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів ³	Порядки, правила, інструкції, ліцензійні умови, протоколи, методичні рекомендації, Державний реєстр ЛЗ, Державний формуляр ЛЗ, мінімальний асортимент ЛЗ, переліки ЛЗ, переліки лікарських форм та упаковок для ЛЗ, Державна Фармакопея України (із доповненнями), стандарти, настанови, методи контролю якості, інструкції для медичного застосування, прописи на традиційні ЛЗ, концепції розвитку галузі	Накази, спільні накази з іншими центральними органами виконавчої влади
Професійні асоціації фармацевтичних працівників	Етичні кодекси, стандарти та правила	Рішення з'їздів та конференцій

П р и м і т к и.

1. Письмово оформлені рішення профільних комітетів ВР України, розпорядження та доручення Президента України і КМ України є організаційно-розпорядчими документами, що не мають нормативного характеру. Однак, вони можуть бути підставою для розробки нормативного документа.

2. До моменту ліквідації у 2011 р. національні стандарти приймав Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України).

3. Держлікслужба України здійснює нормотворчу діяльність через МОЗ України.

Головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, який здійснює нормативно-правове і технічне регулювання у сфері створення, стандартизації, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, є МОЗ України, діяльність якого спрямовується і координується КМ України. Право розробки та винесення на розгляд проектів НПА та НД із зазначених питань відноситься також до компетенції Держлікслужби України – центрального органа виконавчої влади, діяльність якого спрямовується КМ України через МОЗ України [6].

В цілому нормативно-правова і нормативно-технічна база КМ України і МОЗ України представлена 175 чинними НД, що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх «життєвого» циклу [6, 7]. Особливе місце серед вказаних НД займає комплекс взаємопов'язаних і взаємодоповнюючих стандартів та настанов щодо ЛЗ, які розроблено з урахуванням системного підходу на основі міжнародних стандартів управління якістю ISO/EN та стандартів забезпечення якості ЛЗ, що відомі під назвою «Належні практики» (табл. 2, рис. 2) [4, 6, 8, 11].

**Національні стандарти і настанови у сфері забезпечення
якості лікарських засобів**

Позначення і номер стандарту/настанови	Назва стандарту/настанови
1	2
СТ МОЗУ 42-1.0:2005	Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013	Лікарські засоби. Належна регуляторна практика (GRP)
СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)
СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004	Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка
СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004	Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності
СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004	Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності
СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004	Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів
СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004	Лікарські засоби. Валідація процесів
СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004	Лікарські засоби. Допоміжні речовини
СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013	Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармацевтиці
СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013	Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP)
СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011	Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці (Site Master File)
СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)
СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)
СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011	Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012	Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)
42-01-2003	Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація
СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008	Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції (GDP)
СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011	Лікарські засоби. Належна практика зберігання (GSP)
СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008	Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (GLP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008	Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP)
СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2005	Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності
СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013	Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом
СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів
СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013	Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C)
СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013	Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B)
СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013	Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E)
Проект на обговоренні	Лікарські засоби. Належна аптечна практика (GPP)
Проект на обговоренні	Належна практика фармаконагляду МОЗ України (GPhVP)



Рис. 2. Стандарти і настанови, що регулюють питання забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх «життєвого» циклу

Як випливає з табл. 2 та рис. 2, в Україні діють 28 стандартів і настанов щодо ЛЗ, з яких найбільша кількість документів стосується фармацевтичної розробки та промислового виробництва. Нині у рамках реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. відбувається активне впровадження цих документів у вітчизняну фармацевтичну практику, що дасть змогу створити всеохоплюючу систему забезпечення якості ЛЗ [4, 6, 8, 12]. На стадії громадського обговорення знаходяться два проекти настанов, а саме з належної практики фармаконагляду (GPhVP), що розроблена згідно з вимогами стандарту управління якістю ISO 9001-2008, та належної аптечної практики (GPP), що розроблена на основі спільного документу ВООЗ і Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» [6]. Перспективними в плані розробки на їх основі вітчизняних НД є належна практика фармацевтичної освіти (GPEP), належні інженерна (GEP) та публікаційна (GPP) практики [12].

Важливими кроками у напрямі розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування є прийняття у 2013 р. Принципів належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії, що розроблені на основі рекомендацій ВООЗ, нової редакції Протоколів провізора (фармацевта), Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ, а також Порядку контролю за їх додержанням. В тому самому році наказом МОЗ України було введено у дію Настанову з належної промоції ЛЗ, який потім було скасовано, оскільки він дублював прийняті на VII Національному з'їзді фармацевтів України Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я, що є невід'ємним додатком до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України [6].

Таким чином, в Україні спостерігається значний прогрес щодо створення ефективної та адаптованої до міжнародних вимог системи нормативно-правового і технічного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ. Подальший розвиток зазначеної сфери, як свідчить аналіз публічної інформації органів виконавчої влади і науково-технічних установ, здійснюється у напрямі поліпшення функці-

онування системи стандартизації МОЗ України, побудови міжгалузевих зв'язків щодо об'єднання зусиль фахівців організацій різного відомчого підпорядкування, активізації співпраці між фармацевтами-професіоналами та Комітетом з охорони здоров'я Верховної Ради України [4, 6]. Ще в 2010 р. було розроблено Проект розпорядження КМ України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми з розробки і впровадження системи стандартизації обігу лікарських засобів та медичної продукції на період до 2015 року», що передбачає виконання таких завдань: створення системи стандартизації фармацевтичної продукції МОЗ України і розробка основоположного стандарту, що регламентує цю систему; формування служби стандартизації з відповідною інфраструктурою, щоб на постійній основі планувати, розробляти, впроваджувати та актуалізувати НД; розробка та прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», гармонізованої з директивами ЄС; розробка та прийняття комплексу НД, що регулюють різні аспекти забезпечення якості ЛЗ, на основі діючих документів ЄС, ІСН, PIC/S, ISO, ВООЗ та МФФ; розроблення та прийняття другого видання Державної Фармакопеї України (ДФУ); розвиток системи розроблення, стандартизації та виробництва фармакопейних стандартних зразків; впровадження і підтримка системи документів, що регламентують роботу галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ; створення єдиної і відкритої мережі зі збору, обробки, аналізу та опублікування інформації про неякісні та фальсифіковані ЛЗ тощо [5]. Окрім того, в 2013 р. МОЗ України затвердило План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр., що включає такі завдання: вдосконалення та подальша гармонізація НПА і НД у сфері забезпечення якості ЛЗ з нормативною базою ЄС, ВООЗ, PIC/S, ЕМА, EDQM та ІСН; продовження розробки, вдосконалення та впровадження стандартів належних практик, а також контроль за їх дотриманням; оновлення Державного формуляру ЛЗ та вдосконалення нормативної бази щодо функціонування формулярної системи; моніторинг за дотриманням Протоколів провізора (фармацевта) та норм Етичного кодексу фармацевтичних працівників України; участь у роботі комісії СНД з питань стандартизації і реєстрації ЛЗ; систематична актуалізація ДФУ, розроблення та супровід її електронної версії; розбудова та впровадження системи фармаконагляду, внесення статті «Фармаконагляд» до Закону України «Про лікарські засоби»; здійснення обміну інформацією з питань безпеки ЛЗ між МОЗ України, країнами СНД, ВООЗ та іншими регуляторними агенціями; розробка заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ; розробка критеріїв акредитації аптечних закладів та удосконалення нормативної бази щодо їх діяльності; затвердження екстемпоральних рецептур ЛЗ тощо [6].

В контексті вищезазначеного зауважимо, що обов'язковою умовою для впровадження стандартів та правил належних практик на підприємствах, закладах і організаціях фармацевтичного сектора є створення цілісної системи документації, в якій встановлюються загальні принципи забезпечення якості ЛЗ. Такими документами є настанова з якості, методики системи управління якістю, технологічні інструкції, стандартні операційні процедури (СОП) або стандартні робочі методики (СРМ), карти та схеми процесів, протоколи, звіти тощо [2, 3, 11]. Тому ще одним актуальним напрямом розвитку системи регламентації у сфері забезпечення якості ЛЗ є розробка інструктивно-методичних матеріалів щодо створення систем якості ЛЗ на різних етапах їх «життєвого» циклу.

В и с н о в к и

1. Регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється за допомогою Закону України «Про лікарські засоби» та 175 нормативних документів, прийнятих Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає комплекс з 28 стандартів і настанов, що регламентують діяльність на етапах фармацевтичної розробки, доклінічного та клінічного вивчення, виробництва, дистрибуції і зберігання лікарських засобів. На стадії громадського обговорення знаходяться проекти настанов з належної аптечної практики та належної практики фармаконагляду.

2. Основними завданнями щодо розвитку нормативно-правового і нормативно-технічного регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів є вдосконалення системи стандартизації фармацевтичної продукції, перевидання Державної Фармакопеї України та розроблення її електронної версії, подальша розробка і вдосконалення гармонізованих з міжнародним законодавством стандартів забезпечення якості лікарських засобів, створення єдиної інформаційної мережі щодо неякісних та фальсифікованих ліків, впровадження системи фармаконагляду, розроблення інструктивно-методичних матеріалів щодо створення систем якості на різних етапах «життєвого» циклу лікарських засобів.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О.* Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз // Фармац. журн. – 2013. – № 4. – С. 9–18.

2. *Ейбен Г. С.* Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: Дис... канд. фарм. наук, спец.: 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – К.: МОЗ України, Нац. мед. акад. післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика, 2011. – 208 с.

3. *Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О.* Регламентация документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 5 (19). – С. 15–21.

4. *Ляпунов М. О., Соловійов О. С., Стеців В. В. та ін.* Стандартизація фармацевтичної продукції – основа розвитку фармацевтичного сектору України // Аптека. – 2012. – № 825 (4). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/120227>

5. Проект Концепції програми з розробки і впровадження системи стандартизації обігу лікарських засобів до 2015 року. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/59432>

6. Публічна інформація Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

7. Сайт «Законодавство України». – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>

8. Система стандартизації обігу лікарських засобів: Держлікінспекція МОЗ України пропонує європейський шлях. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/59424>

9. *Соловійов О. С.* Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні / Зб. наук. праць співроб. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2013. – Вип. 22, Кн. 4. – С. 408–415.

10. *Соловійов О. С., Пономаренко М. С., Клименко І. В. та ін.* Науково-практичні обґрунтування, розробка, вдосконалення та запобігання порушень основ галузевого права. Фармація / Там само. – 2013. – Вип. 22, Кн. 2. – К., 2013. – С. 546–557.

11. *Ляпунов М., Безугла О., Соловійов О. та ін.* Стандартизація фармацевтичної продукції. – Харків: Морион, 2012. – 728 с.

12. *Убогов С. Г.* Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України / Зб. наук. праць співроб. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2013. – Вип. 22, Кн. 2. – С. 557–565.

Надійшла до редакції 14. 02. 2014.

*Н. А. Ветютнева, С. Г. Убогов, Л. Б. Пилипчук, Т. Н. Будникова, В. И. Тодорова, Л. А. Федорова,
А. П. Радченко, Н. А. Марусенко
Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев*

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ключевые слова: лекарственные средства, обеспечение качества, законодательные акты, нормативные документы, стандартизация, надлежащие практики

АННОТАЦИЯ

Одним из важнейших факторов построения системы обеспечения качества лекарственных средств является нормативное регулирование различных аспектов ее создания и функционирования при помощи нормативно-правовых актов и нормативных документов, гармонизированных с международным и европейским законодательством.

Цель работы – анализ современного состояния и тенденций развития нормативно-правовой и нормативно-технической базы Украины в сфере обеспечения качества лекарственных средств.

Материалы исследования – публичная информация органов исполнительной власти и научно-технических учреждений, нормативно-правовые акты и нормативные документы, регулирующие вопросы обеспечения качества лекарственных средств, научные статьи, аналитические материалы.

Методы исследования: системно-обзорный, библиографический, исторический, логический, графического моделирования.

На основании изучения национальной системы законотворчества и нормотворчества Украины определены субъекты законотворческой и нормотворческой деятельности в сфере обеспечения качества лекарственных средств. Проанализированы действующие законодательные акты и нормативные документы, регулирующие различные аспекты обеспечения качества лекарственных средств.

Показано, что современный процесс развития национального фармацевтического сектора характеризуется активной имплементацией международных стандартов надлежащих практик, что позволит создать систему обеспечения качества лекарственных средств, охватывающую все этапы их жизненного цикла. Проанализирован комплекс надлежащих практик лекарственных средств, принятых и запланированных к принятию в Украине.

Определены перспективные направления дальнейшего развития нормативно-правовой и нормативно-технической базы в сфере обеспечения качества лекарственных средств в условиях реформирования фармацевтического сектора здравоохранения Украины и его адаптации к требованиям Европейского Союза.

*N. A. Vetiutneva, S. G. Ubogov, L. B. Pilipchuk, T. N. Budnikova, L. A. Fedorova, V. I. Todorova,
A. P. Radchenko, N. A. Marusenko
P.L. Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv*

THE MODERN STATE AND DEVELOPMENT TRENDS OF THE NORMATIVE LEGAL ADJUSTING IN THE SECTOR OF THE QUALITY ASSURANCE OF MEDICINAL PRODUCTS

Key words: medicinal products, quality assurance, legislative acts, normative documents, standardization, Good Practices

ABSTRACT

The one of important factors of creation and effective functioning of the quality assurance system of medicinal products is the normative adjusting of the questions related to her through normative legal acts, harmonized with corresponding international and European documents.

Aim of work – the analysis of the modern state and development trends of normative legal and normative technical base of Ukraine in the sector of quality assurance of medicinal products.

Subjects: scientific publications, analytical materials, public information, normative legal acts, normative documents.

Methods: system overview, bibliographic, historical, logical, graphic modeling.

The subjects of legislative and normative activity in the sector of quality assurance of medicinal products are certain. The operating legislative acts and normative documents, regulative different aspects of quality assurance of medicinal products, are analysed.

It is shown that the modern process of development of national pharmaceutical sector is characterized by active introduction of international standards of the Good Practices. It will allow to create the system of quality assurance of medicinal products on all stages of their life cycle. The complex of the Good Practices of medicinal products, accepted and pre-arranged to the acceptance in Ukraine is analysed.

The prospects of development of normative legal and normative technical base in the sector of quality assurance of medicinal products in the conditions of reformation of pharmaceutical sector of health protection of Ukraine and his adaptation to the requirements of European Union are certain.

Електронна адреса для листування з авторами: ubogov@ukr.net