

COMPARISON OF REQUIREMENTS FOR STORAGE OF DRUGS THAT REGULATED GOOD STORAGE PRACTICE AND LICENSE TERMS

*O. Molodozhonova, H. Suhovoy, I. Bushueva
Zaporozhye State Medical University*

Abstract

One of the urgent issues of modern pharmaceutical institutions is the creation and implementation of quality assurance, in the context of which and subject to the applicable legislation, more specific are the requirements for quality control of medicines and the conditions of their storage and research of the industry relevant and timely. Thus, as a result of the study we made a comparative analysis between the licensing conditions and standards of good practice we have offered detail requirements for the storage of drugs and we have offered requirements for the authorized person.

Keywords. Good storage practice, licensing conditions, management of pharmaceutical establishments, medicines, European Union.

Початок інтенсивної гармонізації нормативної бази національного фармацевтичного сектора з європейським законодавством (2001–2009) пов'язують з низкою подій, ключовими з яких являється затвердженням Концепції адаптації законодавства України до законодавства ЄС; підписання плану дій Україна – ЄС; прийняття комплексу настанов з якості, клінічних досліджень, стандартизації ЛЗ та належних виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної (GCP) практик, належної практики дистрибуції ЛЗ (GDP) [1–4]. Поглиблення гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектора України з європейським і міжнародним законодавством та її імплементація у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств і закладів розпочинається 2010 року і триває дотепер [1]. Так, 2013 року введена європейська норма, згідно з якою в Україну можуть імпортуватися ліки, виготовлені виключно в умовах належної виробничої практики – GMP ЄС; введені європейські вимоги ліцензування імпорту; під егідою Ради Європи в Україні відбулася міжнародна конференція щодо практичної реалізації Конвенції Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам – Конвенції Медікрайм; Уряд прийняв нові технічні регламенти про медичні вироби, гармонізовані з європейськими директивами; розпочато впровадження автоматизованої системи відстеження ліків в обігу; Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів приєдналася до

загальноєвропейської мережі контрольних лабораторій; Україна стала 38-м членом Європейської Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї; в Україні запроваджено стандарти якості ліків відповідно до вимог Європейської Фармакопеї.

Метою роботи було проведення порівняння вимог щодо якості відповідних процесів життєвого циклу лікарських засобів, викладений у настанові з належної практики зберігання та у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом МОЗ України № 723 від 31.10.2011р.

У результаті проведеного аналізу було виявлено, що у більшій мірі вимоги до зберігання лікарських засобів та ЛУ співпадають, проте було виявлено ряд розбіжностей. Слід зазначити, що у ЛУ не регламентується питання протоколювання відповідних технологічних процесів, пов'язаних з організацією зберігання лікарських засобів, вимоги до зберігання більш чіткі та конкретизовані для фармацевтичних підприємств, які працюють у галузі виробництва лікарських засобів. У чинних вимогах ЛУ відсутні чіткі рекомендації по організації внутрішнього навчання персоналу з питань чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки для фармацевтичних підприємств, які працюють у галузі оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів, що суперечить вимогам настанови GSP. Проте вимоги дотримано для підприємств-виробників лікарських засобів – попереднє навчання обов'язкове для фахівців, які потенційно будуть працювати у сфері виробництва лікарських засобів, крім того ліцензіат повинен забезпечити первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції. Вимоги до внутрішнього навчання персоналу не конкретизовані, при цьому самостійний вибір та розробка внутрішніх стандартів навчання лягає на плечі суб'єкта господарювання, який займається оптовою та роздрібною реалізацією лікарських засобів. При цьому, господарювання у умовах впровадження СЗЯ на основі вимог належних практик потребує

значного науково-методичного забезпечення, а розробка відповідних рекомендацій постає своєчасним та актуальним питанням.

Аналіз вимог щодо моніторингу умов зберігання лікарських засобів дозволив виявити ще один аспект у ліцензійних умовах, який потребує доопрацювання та відноситься до термінів зберігання результатів моніторингу температурних умов та відносної вологи. Відсутні рекомендації щодо строку зберігання протоколів, при цьому, як свідчить наказ МОЗ України № 724 від 31.10.2011 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами», відповідні журнали є одним із об'єктів під час перевірки дотримання ліцензійних умов господарювання [5].

Доцільним є впровадження у ЛУ вимог, викладених у п. 5.2. GSP, відповідно до якого для кожного матеріалу та препарату, що знаходиться на зберіганні, постійно в наявності має бути інформація (у письмовому або електронному виді), що містить рекомендовані умови зберігання, будь-які застереження, яких слід дотримуватися під час зберігання; впровадження гармонізованої з п. 5.5. вимоги, відповідно до якого всі матеріали та лікарські засоби слід зберігати у контейнерах, що не чинять негативного впливу на їх якість та забезпечують належний захист від зовнішніх факторів. Окремо слід відмітити, що чинні ЛУ не розкривають питання регулювання оборотності та контролю товарного запасу, а саме питання повернення у реалізацію товарного запасу, що вийшов з-під контролю дистриб'ютора, регламентації виконання умов повернення, детально викладених у п. 6.2. GSP, до яких належить: а) товар знаходиться в своїх початкових нерозкритих пакуваннях і в належному стані; б) відомо, що товар зберігали в належних умовах і з ним поводитися відповідним чином; с) термін придатності, що залишився, є прийнятним; д) препарат було досліджено і оцінено призначеною для цього особою. Важливим є питання щодо впровадження основ менеджменту якості, спрямованого на забезпечення якості в фармацевтичних організаціях, що

вимагає певних намірів, цілеспрямованості, трудовитрат, економічних витрат, психофізичних витрат і витрат на усвідомлення цілей у цій галузі людської діяльності, для розвитку якої необхідні певна послідовність і етапність. Виходячи з вищезазначеного можна стверджувати про ключову роль професійної відповідальності у СЗЯ фармацевтичної організації, роль кожного фармацевтичного фахівця та вагому роль уповноваженої особи.

Вимоги належних практик, у порівнянні з ЛУ мають більш формальний характер у визначенні особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості на фармацевтичному підприємстві. У вимогах належних практик не регламентовані функції вищезначеної особи, проте враховуючи правовий статус належних практик у нашій державі (Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011 № 634; Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика»»), закономірним очікуванням є деталізація вимог особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування системи якості на фармацевтичному підприємстві. В цілому найбільш повно вимоги до особи, яка відповідає за створення, впровадження та функціонування СЗЯ, визначено чинними ЛУ. Ліцензійні умови та GPP співпадають у визначенні уповноваженої особи, в той час як за GSP, у системі якості ключову роль відіграє відповідальна особа. Більш широкі функції визначеної особи визначено у ЛУ та доповнено наказом МОЗ України №677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі», згідно з якими відповідальна особа здійснює оформлення висновку вхідного контролю якості; видачу дозволу на використання у виробництві або випуск (реалізацію) продукції; затвердження, підписання і датування письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур).

Таким чином, на основі отриманих даних зроблено порівняльний аналіз між ліцензійними умовами та стандартами належних практик зберігання,

запропоновано деталізувати вимоги до умов зберігання лікарських засобів та деталізовано вимоги до уповноваженої особи.

References

1. Vetyutneva N. O. Normatyvno-pravove rehulyuvannya u sferi zabezpechennya yakosti likars'kykh zasobiv v Ukrayini: retrospektyvnyy analiz / N. O. Vetyutneva, S. H. Ubohov, T. M. Budnikova, L. B. Pylypchuk, L. O. Fedorova, V.I. Todorova, A. P. Radchenko // Farmatsevtichnyy zhurnal . - 2013. - # 4. - S. 9-18.
2. Deyaki zakhody shchodo zabezpechennya yakosti likars'kykh zasobiv [Elektronnyy resurs] : postanova Kabinetu ministriv Ukrayiny # 1419 vid 28 zhovtnya 2004 r. – Rezhym dostupu: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF>. Zah. z ekranu.
3. Pro zatverdzhennya planu zakhodiv shchodo udoskonalennya derzhavnoho kontrolyu za obihom likars'kykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennya [Elektronnyy resurs] : rozporядzhennya Kabinetu ministriv Ukrayiny # 1247-r 10 veresnya 2008 r. – Rezhym dostupu <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80>. Zah. z ekranu. [(88)]
4. Pro zatverdzhennya dokumentiv z pytan' zabezpechennya yakosti likars'kykh zasobiv pryznachennya [Elektronnyy resurs] : nakaz MOZ Ukrayiny vid 16.02.2009 # 95 – Rezhym dostupu http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html. Zah. z ekranu.
5. Pro zatverdzhennya Poryadku kontrolyu za doderzhanniam Litsenziynykh umov provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva likars'kykh zasobiv, optovoyi, rozdribnoyi torhivli likars'kymy zasobamy [Elektronnyy resurs] : nakaz MOZ Ukrayiny vid 31.10.2011 # 724 – Rezhym dostupu <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11/page>. Zah. z ekranu.

Література

1. Ветютнева Н. О. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз / Н. О. Ветютнева, С. Г. Убогов, Т. М. Буднікова, Л. Б. Пилипчук, Л. О. Федорова, В.І. Тодорова, А. П. Радченко // Фармацевтичний журнал . - 2013. - № 4. - С. 9-18.
2. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів [Електронний ресурс] : постанова Кабінету міністрів України № 1419 від 28 жовтня 2004 р. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF>. Заг. з екрану.
3. Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : розпорядження Кабінету міністрів України № 1247-р 10 вересня 2008 р. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80>. Заг. з екрану. [(88)]
4. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95 – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html. Заг. з екрану.
5. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 724 – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11/page>. Заг. з екрану.