

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
«УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ  
З ДИСЦИПЛІНИ «ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»  
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР» ДЛЯ СТУДЕНТІВ  
СПЕЦІАЛЬНОСТІ «226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»**

**Дніпро ДВНЗ УДХТУ 2023**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
«УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ  
З ДИСЦИПЛІНИ «ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»  
ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ «МАГІСТР» ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ  
«226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»

Затверджено на засіданні кафедри  
фармації та технології органічних речовин  
Протокол №15 від 29.06.2022

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем «Магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»/ Укл. О.В. Крищик, В.В. Кисельов. – Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023. – 16 с.

Укладачі: О.В. Крищик, канд. хім. наук;  
В.В. Кисельов, канд. хім. наук

Відповідальний за випуск О.В. Харченко, д-р хім. наук

#### Навчальне видання

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем «Магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

Укладачі: КРИЩИК Оксана Володимирівна  
КИСЕЛЬОВ Вадим Віталійович

Авторська редакція

Підписано до друку 22.03.23. Формат 60×84/16. Папір ксерокс. Друк різнограф.  
Умов. друк. арк. 0,73. Обл.-вид. арк. 0,76. Тираж 100 прим. Зам. № 222.  
Свідоцтво ДК № 5026 від 16.12.2015.

---

ДВНЗ УДХТУ, просп. Гагаріна, 8, м. Дніпро, 49005

---

Редакційно-видавничий відділ

## ЗМІСТ

1. Фальсифікація лікарських засобів в Україні та світі: історичні аспекти проблеми. Основні терміни та поняття щодо фальсифікованих лікарських засобів.....	4
2. Визначення та види фальсифікованої фармацевтичної продукції. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.....	7
3. Основні фактори, що сприяють розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів і виробів медичного призначення. Методи боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному, державному та регіональному рівнях.....	8
4. Належні фармацевтичні практики (GXP) та Державна фармакопея як складові системної боротьби з фальсифікатом ЛЗ. Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки..	10
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ.....	15
КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ.....	16

# 1. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ: ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ ПРОБЛЕМИ. ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ПОНЯТТЯ ЩОДО ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

До **лікарських засобів** (ЛЗ) належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів

**Неякісні лікарські засоби** — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативної документації. До неякісних лікарських засобів можна також віднести лікарські засоби із терміном придатності, що вже минув; та такі, що зазнали фізичного, механічного, хімічного, біологічного або будь-якого іншого впливу, що практично унеможлиблює їх подальше використання.

**Субстандартні лікарські засоби** (Substandard medical products; також можна назвати "такими, що не відповідають специфікації") — це лікарські засоби, які виготовлені легальним виробником з правильним споживацьким маркуванням, але які вже під час виробництва, транспортування або зберігання втратили якісні та кількісні характеристики зазначені аналітично-нормативній документації (АНД).

**Фальсифіковані лікарські засоби** — це лікарські засоби, які умисно промарковані неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарські засоби, які умисно підроблені у інший спосіб і не відповідають відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

**Державний реєстр лікарських засобів України** — нормативний документ, який містить відомості щодо лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в медичній практиці.

**Державна Фармакопея України** — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

**Якість лікарського засобу** — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

**Термін придатності лікарських засобів** — час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації;

Проблема фальсифікації лікарських засобів відома людству вже декілька тисяч років. Перші відомості про підробку ліків відносять до IV століття до н.е. Підробкою ліків займалися лікарі, вони зменшували концентрацію дорогих складових лікарського засобу більш дешевими добавками або повністю замінювали дорогі речовини на зовнішньо схожі, але більш дешеві. Серед ЛЗ, які виготовлялися безпосередньо в аптеках за рецептом лікаря, досить часто зустрічалися фальсифіковані.

Однак лише в кінці 20 століття фальсифікація медикаментів перетворилася на глобальну проблему. Вперше на проблему фальсифікації лікарських засобів медичне співтовариство в особі Всесвітньої організації охорони здоров'я звернуло увагу в 1987 році, коли підроблені препарати стали з'являтися в загрозливих масштабах, спочатку в країнах, що розвиваються, а потім у Північній Америці та Європі. Проблема фальсифікації лікарських засобів актуальна сьогодні практично в усьому світі. За даними асоціації міжнародних фармацевтичних виробників на частку підробок доводиться 5-7% фармацевтичного ринку розвинених країн. При загальному річному обсязі світового фармринку в 300 млрд. доларів на частку фальсифікованих медикаментів припадає до 20 млрд. Фармацевтичне виробництво стає одним з найбільш вигідних видів нелегального бізнесу після торгівлі зброєю, наркотиками, алкоголем тощо.

В 1991-1992 рр. в Україні почалося створення власних регуляторних органів в галузі лікарських засобів. 15 вересня 1992 року було створено Державну інспекцію по контролю якості лікарських засобів у підпорядкуванні МОЗ України (законодавчого регулювання повноважень та діяльності Державна інспекція набула у 1996 році з прийняттям Закону України "Про лікарські засоби" <https://dec.gov.ua/materials/zakon-ukra-ni-pro-likarski-zasobi/>). У 2000 році було сформовано Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення у складі МОЗ України. У 2003 році було створено Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення (з 2014 року Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua>). У 2013 році Україна набула членства у Європейській Фармакопейній Комісії з правом голосу.

### *Питання до самопідготовки*

1. В чому різниця між фальсифікованими та субстандартними лікарськими засобами?
2. Хто може виявити підозру щодо якості лікарського засобу?
3. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.

## *Тестові завдання до самопідготовки*

### **1. Якість лікарського засобу – це**

А – сукупність властивостей препарату, які відповідають вимогам, встановленим законодавством;

Б – показники, що покладені в основу НТД;

В – сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

Г – відповідність серії ЛЗ вимогам чинної в Україні АНД;

Д – вірні усі відповіді.

### **2. Відкликання неякісної фармпродукції проводять**

А – через один місяць після виявлення;

Б – через тиждень після виявлення;

В – одразу після виявлення браку;

Г – через десять днів після виявлення.

### **3. Найбільш широкими повноваженнями по відношенню до аптечної мережі в Україні володіє**

А – сан.-епідеміологічна служба;

Б – пожежна служба;

В – податкова міліція;

Г – Держлікслужба України;

### **4. АФІ та допоміжна речовина має відповідати вимогам АНД протягом**

А – терміну її придатності;

Б – усього періоду її використання;

В – протягом трьох місяців;

Г – протягом року.

### **5. Державній реєстрації не підлягають ЛЗ**

А – ввезені з інших країн світу;

Б – вироблені на фармпідприємствах України;

В – виготовлені в аптеках за рецептами лікарів;

Г – ввезені з країн СНД.

### **6. У випадку сумніву щодо якості лікарських засобів при їх надходженні і прийомі аптека повинна...**

А – направити лікарські засоби до територіального органу Держлікслужби і, до вирішення питання про їх якість, зберігати в аптеці ізольовано від інших лікарських засобів;

Б – запитати склад і до в'яснення питання про якість лікарських засобів зберігати ізольовано від інших;

В – негайно піддати лікарські засоби хімічному аналізу в аптеці;

Г – направити їх для утилізації, знищення;

Д – повернути партію постачальнику.

## **7. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється**

А – підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або його територіальних органів;

Б – провізором-аналітиком аптеки;

В – будь-якою лабораторією на вибір суб'єкта господарювання;

Г – будь-якою лабораторією на вибір територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки.

## **2. ВИЗНАЧЕННЯ ТА ВИДИ ФАЛЬСИФІКОВАНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. КЛАСИФІКАЦІЙНІ ОЗНАКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ПРИЧИНИ ВИНИКНЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛЗ**

За оцінками експертів ВООЗ, на сьогодні частка фальсифікованих лікарських засобів у загальному обсязі світового фармацевтичного ринку становить близько десяти відсотків. При цьому в найбільш розвинутих регіонах Латинської Америки, Південно-Східної Азії та Африки фальсифікованими є до третини лікарських засобів. У країнах СНД підроблені ліки займають до 15 відсотків ринку, в країнах ЄС, США, Канаді та Японії цей показник не перевищує п'яти відсотків. При цьому фальсифікованими є половина медикаментів, що реалізуються через інтернет.

Міжнародною фармацевтичною асоціацією (FIP) і Міжнародною федерацією асоціацій виробників лікарських препаратів (EFPIA – фальсифікація лікарських засобів трактується як навмисна й обманна невідповідність маркування стосовно складу та/або виробника кінцевого лікарського засобу чи інгредієнтів до його виробництва.

ВООЗ подає таке визначення контрафактної фармацевтичної продукції: "Фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом є продукт, навмисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка правильно вказує достовірність препарату або виробника. Фальсифікації можуть піддаватися як оригінальні, так і відтворені лікарські засоби; контрафактні продукти можуть включати. Незважаючи на те, що перші з них виробляються легальним виробником, вони можуть бути далеко не безпечними. Оскільки виробництво таких товарів носить незаконний характер, перевірку якості вони не проходять, і, відповідно, технологія їх виготовлення, а також вміст сировини можуть не відповідати нормам.

Щодо незаконно завезених в країну товарів (так званий "сірий імпорт") можливі такі варіанти:

- продукція вироблена з дотриманням усіх норм, і порушений тільки закон ввозу;
- технологія виробництва не дотримана.



У будь-якому випадку такі товари так само небезпечні, як і фальсифіковані та вироблені легальним виробником у неробочий час.

Найчастіше фальсифікації піддаються лікарські засоби у скляних флаконах (що також характерно для парфумерної промисловості). Для боротьби з цим явищем зараз використовуються такі методики: нанесення написів за допомогою спеціального чорнила, лазерне гравіювання, мітки радіочастотної ідентифікації (Radio Frequency Identification RFID). Проте всі ці технології мають ряд недоліків. Чорнильні мітки легко стираються. Лазерне гравіювання викликає появу мікротріщин на склі, що приводить до підвищення ризику порушення цілісності флаконів під час транспортування. Повсюдне впровадження системи RFID, що вимагає установки у всіх аптечних установах спеціальних читаючих пристроїв, пропонуване Управлінням по контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration) як головна міра для боротьби з підrobкою лікарських засобів європейське експертне співтовариство назвало скрутним.

Фальсифіковані ліки можна класифікувати таким чином:

- препарати, що містять інгредієнти, відповідні етикетці,
- не відповідні етикетці,
- не містять активних інгредієнтів,
- з недостатнім вмістом активних інгредієнтів або у фальсифікованому пакуванні".

Підrobка тих чи інших лікарських препаратів - зворотна сторона їхньої популярності, і вона:

- являє собою ризик для здоров'я людей, оскільки більшість фальсифікованих ліків не відповідають стандартам якості;
- підриває довіру до легального фармацевтичного виробника і національних органів охорони здоров'я;
- є економічним злочином, бо заперечує патентне право і право на товарний знак, наносячи збитки законному виробникові.

### **3. ОСНОВНІ ФАКТОРИ, ЩО СПРИЯЮТЬ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. МЕТОДИ БОРОТЬБИ З ВИРОБНИЦТВОМ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯМ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА МІЖНАРОДНОМУ, ДЕРЖАВНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ ЛЗ В УКРАЇНІ**

В Україні кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів передбачена на підставі статті 321<sup>1</sup> «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів». Вона передбачає відповідальність за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут

завідомо фальсифікованих лікарських засобів. Сам факт вчинення такого діяння за наявності всіх ознак складу злочину (ч. 1 ст. 321<sup>1</sup> Кримінального кодексу України) вже дає можливість призначити покарання у вигляді позбавлення волі на строк від 5 до 8 років. За наявності ж кваліфікованих ознак (вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів - покарання збільшується до позбавлення волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років та з конфіскацією майна.

У випадках, якщо такі дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, передбачене покарання у вигляді позбавлення волі на строк від 10 до 15 років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна.

За контрабанду фальсифікованих лікарських засобів санкції частин 1, 2 та 3 ст. 305 Кримінального кодексу України передбачають покарання від 5 до 12 років позбавлення волі з конфіскацією майна. Як бачимо, за фальсифікацію лікарських засобів, а також обіг фальсифікованих лікарських засобів та їх контрабанду передбачена вельми сувора відповідальність.

### *Питання до самопідготовки*

#### *Тестові завдання до самопідготовки.*

- **1. Виявити підозру щодо якості лікарського засобу можуть....**
- А – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальні органи;
- Б – всі суб'єкти господарювання – зареєстровані в установленому законодавством порядку юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом, ввезенням на митну територію України, зберіганням, транспортуванням, реалізацією та використанням лікарських засобів, у тому числі на заклади охорони здоров'я та на фізичних осіб – підприємців, які провадять зазначені види діяльності та власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів;
  - В – правоохоронні органи;
  - Г – громадяни за зверненням громадян;
  - Д – усі відповіді вірні.

#### **4. НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ (GXP) ТА ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ ЯК СКЛАДОВІ СИСТЕМНОЇ БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКАТОМ ЛЗ. ЗАСОБИ ЗАХИСТУ ВІД ФАЛЬСИФІКАЦІЇ. КОМПЛЕКСНИЙ ЗАХИСТ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ВІД ПІДРОБКИ**

Якість лікарських засобів досягається шляхом суворого дотримання принципів забезпечення якості від розробки до виробництва і потім підтримується в мережі розподілення реалізації. Якість не може бути оцінена тільки випробуванням готової продукції в лабораторіях з контролю якості. Забезпечення якості у фармацевтичній поромисловості є всеоб'ємною концепцією, що охоплює дослідження та розробку, належне виробництво, контроль якості, зберігання і розподілення лікарських засобів, а також забезпечення інформацією лікарів та пацієнтів з відповідним зворотним зв'язком.

Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України. "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.

Державна фармакопея України (ДФУ) – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів. ДФУ має законодавчий характер. Її вимоги, що висувуються до ЛЗ, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виробляють, зберігають, контролюють і реалізують ЛЗ.

ДФУ – головний правовий інструмент реалізації державної політики у сфері якості лікарських засобів – від створення до використання. Вона встановлює рівень вимог до безпеки та якості ліків, який держава гарантує своїм громадянам. Усі лікарські засоби, що реалізуються на території України, мають відповідати вимогам Державної фармакопеї.

ДФУ 1-го видання (ДФУ 1) введена в дію з 1 жовтня 2001 р. За період 2001-2011 рр. Фармакопейний центр розробив і видав 4 доповнення до ДФУ 1-го видання.

З 18.03.2013 Україна є постійним членом Європейської Фармакопейної комісії (ЄФ). ДФУ 2.0 є першою Державною Фармакопеєю України в цьому статусі.

У процесі роботи над другим виданням Державної фармакопеї України були переглянуті та актуалізовані відповідно до чинної редакції ЄФ усі статті ДФУ 1.0 та її доповнень. Розроблено понад 300 нових статей, гармонізованих з ЄФ, серед яких 125 національних монографій на ГЛЗ лікарські засоби, значні національні частини та суто національні монографії на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби, національні статті на лікарські засоби, виготовлені в аптеках, загальна стаття на дієтичні добавки Державна фармакопея України приділяє велику увагу теоретичним та методологічним аспектам проведення аналітичної валідації. Передбачається, що у розробці як доповнень до ДФУ 2.0, так і наступних видань ДФУ, й надалі буде приділятися значна увага фармакопейним стандартам на готові лікарські засоби, лікарську

рослину сировину, лікарські рослинні засоби, лікарські засоби, виготовлені в аптеках та дієтичні добавки.

ДФУ – найважливіший елемент системи гарантування якості лікарських засобів. Вона дозволяє стандартизувати якість ліків і методи їх контролю. Подальше удосконалення та доповнення Державної фармакопеї України як документа, що має законодавчий характер і містить загальні вимоги до лікарських засобів, дозволить покращити якість препаратів, які виготовляються на вітчизняних підприємствах та в аптеках, що сприятиме забезпеченню населення України якісними ефективними та безпечними ліками.

#### Питання до самопідготовки

1. Коли в Україні було започатковано випуск власної фармакопеї та скільки доповнень випущено?

#### *Тестові завдання до самопідготовки*

##### **1. Державна Фармакопея України – це...**

А – галузевий стандарт;

Б – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

В – збірник рекомендованих методів і специфікацій, які не мають юридичного статусу;

Г – збірник методів аналізу;

Д – нормативний документ, який регламентує питання контролю якості харчових добавок в Україні.

##### **2. Фармакопейна стаття – це...**

А – правовий документ, який містить вимоги та умови виробництва лікарського засобу;

Б – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до виробництва лікарського засобу, його упаковки;

В – нормативний документ, в якому визначено методи контролю якості виробництва лікарського засобу, вимоги до умов і терміну зберігання;

Г – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до виробництва лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості;

Д – немає вірної відповіді.

**3. Якщо у статті ДФУ для розчинів не зазначений розчинник, то маються на увазі розчини...**

А – в етанолі;

Б – у воді;

В – у розчиннику, в якому речовина "помірно" розчиняється;

Г – у розчиннику, у якому речовина "дуже легко" розчиняється;

Д – у гліцерині.

##### **4. Національна частина <sup>(N)</sup> загальних статей та монографій ДФУ...**

А – ідентична відповідній статті Європейської Фармакопеї;

Б – не суперечить європейській частині, а містить додаткові вимоги для лікарських засобів, які не випускаються за умовами GMP;

В – є обов'язковим доповненням до вимог європейської частини;

Г – є обов'язковим доповненням до вимог європейської частини для субстанцій, що виробляються національною фармацевтичною промисловістю.

#### **5. Стандартизація – це...**

А – встановлення єдиної системи показників якості готових лікарських засобів;

Б – встановлення та застосування стандартів у фармацевтичній галузі;

В – встановлення та застосування методів випробувань, умов зберігання та контролю якості лікарських засобів;

Г – діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву.

#### **6. GMP – це...**

А – спеціальна комісія ВООЗ;

Б – система сертифікації якості фармацевтичної продукції;

В – система контролю підприємств-виробників;

Г – належна виробнича практика;

Д – належна аптечна практика.

#### **7. GCP – це...**

А – належна клінічна практика;

Б – належна аптечна практика;

В – належна лабораторна практика;

Г – належна практика дистрибуції;

Д – належна практика для національних лабораторій з контролю ліків.

#### **8. GDP – це...**

А – належна клінічна практика;

Б – належна лабораторна практика;

В – належна практика дистрибуції;

Г – належна аптечна практика;

Д – належна практика зберігання фармацевтичної продукції.

#### **9. GLP – це...**

А – належна клінічна практика;

Б – належна практика для національних лабораторій з контролю ліків;

В – належна практика дистрибуції;

Г – належна практика зберігання фармацевтичної продукції;

Д – належна лабораторна практика.

#### **10. GPP – це...**

А – належна аптечна практика;

Б – належна практика дистрибуції;

В – належна лабораторна практика;

Г – належна клінічна практика;

Д – належна практика для національних лабораторій з контролю ліків.

Державний контроль якості ліків – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛП. Загальне управління та державний контроль за якістю, безпекою та реалізацією ЛП (у тому числі АФІ, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення) здійснюється відповідними органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Поняття, критерії та особливості фармацевтичного аналізу

Важливою складовою процесу контролю якості ліків стає фармацевтичний аналіз, який являє собою науковий напрям, що вивчає хімічні характеристики, а також підходить до виміру та оцінки властивостей біологічно активних речовин протягом усього життєвого циклу лікарських засобів – від розробки та виробництва до реалізації. На практиці фармацевтичний аналіз реалізується через сукупність методів, які дозволяють контролювати параметри якості ліків на всіх етапах їх існування.

Фармацевтичний аналіз має особливості, які відрізняють його від інших видів аналітичних досліджень:

- лікарські засоби мають різноманітну хімічну природу (неорганічні, органічні, елементорганічні, радіоактивні, полімерні, об'єкти природного походження тощо);
- аналізу підлягають індивідуальні лікарські речовини та лікарські форми, які зазвичай містять допоміжні речовини;
- до складу ліків можуть входити декілька діючих речовин різної чи схожої будови;
- діапазон концентрацій аналізованих речовин досить різноманітний;
- деякі препарати малостійкі та можуть руйнуватися під час зберігання в невідповідних умовах, інколи утворюючи досить токсичні продукти;
- асортимент лікарських засобів, які знаходять застосування в медицині, постійно збільшується;
- до проведення фармацевтичного аналізу висуваються високі вимоги, що пов'язано із необхідністю великої відповідальності за результати аналізу, адже за ними стоїть життя людини, яка буде вживати ліки.

Фармацевтичний аналіз включає в себе:

- фармакопейний аналіз;
- постадійний контроль якості у процесі виробництва лікарських засобів;
- аналіз якості лікарських засобів в умовах контрольно-аналітичних лабораторій;
- експрес-аналіз в умовах аптеки;
- біофармацевтичний аналіз.

При проведенні фармацевтичного аналізу якість лікарських засобів перевіряється за певними показниками: фізичні та фізико-хімічні властивості, ідентифікація, ступінь чистоти (контроль домішок), визначення кількісного вмісту діючої речовини. Жають комплексний характер оцінки якості лікарських

засобів. Результати випробувань за зазначеними показниками якості мають перевірятися на відповідність існуючим нормативам.

Серед сучасних методів фармацевтичного аналізу необхідно виділити хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біологічні. Враховуючи, що асортимент лікарських препаратів постійно зростає та оновлюється, а також з'являються нові наукові концепції виробництва ліків, виникає необхідність постійного вдосконалення існуючих та розробки нових методів аналізу лікарських засобів.

*Тестові завдання до самопідготовки*

**1. Який орган виконавчої влади України проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів?**

- А – Міністерство охорони здоров'я України;
- Б – спеціальні комісії при міських радах;
- В – Державна служба України з лікарських засобів;
- Г – Державна інспекція навчальних закладів України;
- Д – обласні державні адміністрації.

**2. Як називаються лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув?**

- А – фальсифіковані лікарські засоби;
- Б – неправильно виготовлені екстемпоральні лікарські засоби;
- В – готові лікарські засоби неналежної якості;
- Г – лікарські засоби сумнівної якості;
- Д – неякісні лікарські засоби.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.:РІРЕГ, 2001. –556 с.
2. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Доповнення 1. – Х.:РІРЕГ, 2004. –520 с.
3. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". –1-е вид. – Доповнення 2. – Х.:РІРЕГ, 2008. –618 с.
4. Державна Фармакопея України [Текст] / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". –1-е вид. – Доповнення 4. – Х.: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2011. –540с.
5. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва [Текст] / За ред. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
6. Чуєшов, В. І. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів і фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III – IV рівнів акредитації [Текст] / В. І. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.
7. Муравьев И.А. Промышленная технология лекарств [Текст] / Муравьев И.А. // в 2 -х томах. Издание - 3. Том 1, М: Медицина. – 1980 – с.183-184.
8. Настанова "Лікарські засоби. Належна виробнича практика." СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015.
9. Настанова "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції." СТ- МОЗУ 42-5.0:2014.
- 10.Настанова "Лікарські засоби. Належна практика зберігання." СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
- 11.Настанова "Лікарські засоби. Належна регуляторна практика." СТ-МОЗУ 42-1.1:2013.
- 12.Настанова "Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення." СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005.



## КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.
2. Державна служба України з лікарських засобів: завдання, функції, повноваження та структура.
3. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.
4. Міжнародна фармакопея, Британська та американська Фармакопеї. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.
5. Державна служба України з лікарських засобів. Роль у запобіганні ввозу на територію України та розповсюдженні неякісної та фальсифікованої продукції.
6. Стандартизація лікарських засобів в Україні.
7. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Особливості фармацевтичного аналізу. Основні критерії фармацевтичного аналізу.
8. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.
9. Випробування на граничний вміст домішок за вимогами Державної фармакопеї України.
10. Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.
11. Хімічні методи фармацевтичного аналізу.
12. Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.
13. Використання аналітичних методів для виявлення неякісної та фальсифікованої продукції.
14. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.
15. Різні види контролю якості лікарських засобів, виготовлених)в умовах аптеки.
16. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля).