

Терміни

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) — будь—яка речовина (чи суміш речовин), що призначена для використання у виробництві лікарського препарату і при використанні у виробництві лікарського засобу стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію; їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Аналізування ризику — оцінка ризику у зв'язку з встановленою небезпекою

Аптека — заклад охорони здоров'я, який здійснює фармацевтичні послуги та забезпечення лікарськими засобами, у тому числі виготовленими в аптечних умовах, виробами медичного призначення, медичною технікою, парафармацевтичною продукцією та іншими товарами і послугами у галузі охорони здоров'я у межах визначених центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Безпека лікарських засобів — характеристика лікарських засобів, яка базується на порівняльній оцінці користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу.

Біоеквівалентні лікарські засоби — два лікарські засоби, що містять однакову діючу речовину вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично—еквівалентними або фармацевтично—альтернативними, а їх біодоступності після введення в однаковій молярній дозі лежать в прийнятних попередньо заданих межах.

Біологічні лікарські засоби — препарати, які містять діючі речовини біологічного походження, отримані шляхом виробництва з біологічного джерела (тваринного, людського, рослинного, мікробного або біотехнологічного). Залежно від галузі застосування можуть

використовуватися як імунобіологічні лікарські засоби або лікарські засоби для лікування захворювань.

Валідація — документально оформлені дії, що дають високий ступінь впевненості у тому, що конкретний процес, метод або система будуть постійно призводити до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності.

Валідація очищення — документований доказ того, що затверджена процедура очищення буде постійно приводити до видалення з обладнання попереднього препарату або використовуваних миючих засобів до рівня, який нижче за встановлений максимально допустимий рівень залишків, що переносяться.

Виробник лікарських засобів — суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів, включаючи пакування, та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів.

Виробництво лікарських засобів — діяльність, пов'язана з серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі процеси фасування, пакування та/або маркування, контроль якості у процесі виробництва, контроль якості готової продукції.

Виробнича технологічна нормативна документація — документи, що регламентують вимоги до технологічного процесу, у тому числі допоміжні та виробничого контролю. Вони включають виробничу рецептуру та технологічні інструкції (допускається їх об'єднувати в один документ – технологічний регламент або основну виробничу інструкцію), інструкції з пакування та відповідні методики.

Високотехнологічні (біотехнологічні) препарати — лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генно-інженерна технологія, клітинна інженерія, гібридні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія тощо. Залежно від галузі

застосування можуть використовуватися як імунобіологічні лікарські засоби або лікарські засоби для лікування захворювань.

Відділ (відділи) якості — організаційна одиниця, що є незалежною від виробництва і виконує обов'язки як із забезпечення якості, так і з контролю якості. Це можуть бути або окремі служби забезпечення якості та контролю якості, або одна особа чи група осіб залежно від масштабу та структури організації.

Генеричний лікарський препарат (син.: відтворений, взаємозамінний, аналогічний) — препарат, який за критеріями кількісного та якісного складу активних речовин відповідає оригінальному фармацевтичному препарату і має ту ж саму лікарську форму і є взаємозамінним.

Державна реєстрація – процедура, яка проводиться у відповідності до вимог чинного законодавства з метою вмотивованого встановлення ефективності, безпеки та якості лікарського засобу та яка є умовою для введення в обіг та його медичного застосування.

Державна Фармакопея України (ДФУ) — правовий акт, що визначає загальні стандарти якості лікарського засобу і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів, дотримання яких є обов'язковим під час обігу лікарського засобу і є інструментом державного контролю їх якості.

Державне регулювання обігу лікарських засобів – сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, а також для надання точної та достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо лікарського засобу.

Державний контроль якості лікарських засобів — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний реєстр лікарських засобів — нормативний документ, що містить перелік дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, вимоги до змісту та порядку ведення якого визначаються Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Державний формуляр лікарських засобів — медико—технологічна настанова, що включає перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів з доведеною за принципами доказової медицини ефективністю, допустимою безпекою, економічно вигідним використанням, та містить повну інформацію про їх раціональне застосування засобів у медичній практиці у вигляді формулярної статті. Вимоги до змісту та порядку ведення його визначає Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Дистриб'ютор лікарських засобів (дистриб'ютор) — суб'єкт господарювання, який здійснює оптову торгівлю лікарських засобів та іншою продукцією, що дозволена до реалізації згідно з вимогами діючого законодавства, на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарських засобів.

Діюча речовина (субстанція) — будь-яка речовина, не залежно від походження, яка використовується для виробництва готових лікарських засобів і яка обумовлює фармакологічну, імунологічну або діагностичну дію готового лікарського засобу.

Доклінічне дослідження лікарського засобу — комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, що включає доклінічні дослідження в лабораторних умовах, в тому числі, досліди на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності, безпеки лікарського засобу та рекомендацій щодо початкової дози при проведенні клінічних випробувань. До доклінічних досліджень відноситься і фармацевтична розробка.

Допоміжна речовина — речовина, яка не обумовлює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та

необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування.

Дослідник клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу — особа в закладі охорони здоров'я, відповідальна за проведення клінічного випробування на будь-якій його фазі. Головний дослідник клінічного випробування (дослідження) визначається поміж дослідників, у випадку проведення клінічного випробування лікарського засобу групою особи закладу охорони здоров'я.

Досьє виробничої ділянки — документ, що підготовлений виробником лікарських засобів і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на ділянці, виготовлення та/або контролю якості при проведенні операцій з виробництва лікарських засобів, здійснюваних на цій ділянці, а також про будь—які тісно взаємопов'язані роботи у сусідніх спорудах і тих, що прилягають. Якщо на даній ділянці здійснюється лише частина виробничих операцій, то в досьє виробничої ділянки мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо).

Досьє специфікацій на препарат — довідкове досьє, що містить всю інформацію (або посилання на відповідні документи), необхідну для складання детальних письмових інструкцій для виготовлення, пакування, проведення випробувань з контролю якості, видачі дозволу на випуск серії та відвантаження досліджуваного лікарського засобу.

Досягнення якості продукції — досягнення виробляння продукції, показники якості якої задовольняють потреби пацієнтів, фахівців у сфері охорони здоров'я та регуляторних органів (у тому числі, відповідають реєстраційному досьє), а також внутрішні вимоги споживачів.

Експертна установа — уповноважена державою установа, яка на підставі проведеної експертизи надає вмотивовані висновки та рекомендації щодо прийняття регуляторного рішення.

Ефективність лікарського засобу — сукупність позитивних ефектів, які характеризують ступінь позитивного впливу лікарського засобу на перебіг хвороби, що дозволяє пацієнту прожити краще та довше.

Життєвий цикл — всі фази життя продукції від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення виробництва і медичного застосування продукції.

Забезпечення якості — сукупність усіх організаційних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб усі АФІ мали якість, необхідну для їх передбачуваного застосування, а всі системи якості підтримувалися в робочому стані.

Загальне оцінювання ризику — систематичний процес формування інформації для забезпечення прийняття рішення щодо ризику в рамках процесу управління ризиками. Він складається з ідентифікації небезпеки, а також аналізування та оцінювання ризиків, пов'язаних з впливом цієї небезпеки.

Запобіжна дія — дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності або іншої потенційно небажаної ситуації.

Здатність до виявлення — можливість виявити або встановити наявність, присутність або факт небезпеки.

Зниження ризику — заходи, вжиті для зменшення ймовірності випадків шкоди та серйозності цієї шкоди.

Ідентифікація ризику — систематичне використання інформації відносно питання ризику або опису проблеми для визначення потенційних джерел шкоди (небезпеки).

Інспектування (перевірка) — процедура оцінки відповідності системи забезпечення якості підприємства (виробничої дільниці) та фактичного стану наявного виробництва чинним в Україні вимогам за місцем провадження діяльності.

Інформування про ризик — розподіл інформації про ризик та управління ризиком між особою, відповідальною за прийняття рішення, та іншими учасниками.

Кваліфікація — дії, що засвідчують і документують той факт, що обладнання чи допоміжні системи змонтовані належним чином, правильно функціонують і дійсно призводять до очікуваних результатів. Кваліфікація є частиною валідації, але окремі етапи кваліфікації самі по собі не є елементами валідації процесу.

Кваліфікація експлуатаційних властивостей (PQ) — документоване підтвердження того, що технічні засоби, системи й обладнання при використанні разом можуть функціонувати ефективно та з відтворюваними результатами на підставі затвердженого методу ведення процесу і специфікації на продукцію.

Кваліфікація монтажу (IQ) — документоване підтвердження того, що змонтовані чи модифіковані технічні засоби, системи й обладнання відповідають затвердженому проекту та рекомендаціям виробника.

Кваліфікація проекту (DQ) — документоване підтвердження придатності пропонуваного проекту приміщень, систем та обладнання для їх передбачуваного використання.

Кваліфікація функціонування (OQ) — документоване підтвердження того, що змонтовані чи модифіковані технічні засоби, системи й обладнання функціонують належним чином в межах заданих робочих діапазонів.

Клінічне випробування (клінічне дослідження) лікарського засобу — вид науково—дослідницької діяльності у вигляді будь-якого дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, що призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та

виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпеки та/або ефективності.

Комп'ютеризована система — процес або операція, об'єднані в одне ціле з комп'ютерною системою.

Комп'ютерна система — група компонентів апаратного забезпечення та відповідного програмного забезпечення, спланована і змонтована таким чином, щоб виконувати певну функцію чи набір функцій.

Контамінація — небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакунання, зберігання і транспортування.

Контроль ризику — дії щодо впровадження рішень з управління ризиком.

Контроль у процесі виробництва; виробничий контроль — перевірки, здійснювані під час технологічного процесу з метою його моніторингу і при необхідності регулювання для забезпечення відповідності продукції специфікаціям. Контроль навколишнього середовища або обладнання також може розглядатися як частина контролю в процесі виробництва.

Контроль якості — перевірка або випробування на відповідність специфікаціям.

Коригувальна дія — дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації.

Критерії прийнятності — числові межі, інтервали чи інші відповідні критерії прийнятності результатів випробувань.

Критичний параметр процесу — параметр процесу, варіабельність якого може вплинути на критичний показник якості, та який внаслідок цього має бути об'єктом моніторингу та контролю, щоб забезпечити необхідну якість отриманої в результаті процесу продукції.

Критичний показник якості — фізична, хімічна, біологічна чи мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення

необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл.

Лікарська форма — поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), та форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування).

Лікарський засіб — будь-яка речовина (субстанція) або комбінація речовин, призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, які можуть застосовуватися для встановлення діагнозу або призначатися для відновлення, зміни та/або корекції фізіологічних функцій людського організму. До лікарських засобів належать: гомеопатичні лікарські засоби; імунологічні лікарські засоби; радіо-фармацевтичні лікарські засоби; лікарські засоби, отримані з крові або плазми людини; лікарські засоби рослинного походження; біологічні лікарські засоби (високотехнологічні лікарські засоби, генно—інженерні лікарські засоби тощо).

Ліцензування — засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Локальний формуляр (формуляр закладу охорони здоров'я) — перелік лікарських засобів, що відібраний експертною радою закладу охорони здоров'я з урахуванням даних доказової медицини та використання.

Методики; стандартні робочі методики, стандартні операційні процедури — опис обов'язкових для виконання операцій і запобіжних заходів, а також усіх необхідних заходів, здійснення яких прямо або відносно пов'язане з виробництвом лікарського засобу.

Найгірший випадок — умова або ряд умов, у числі яких верхня і нижня межі робочих параметрів процесу, а також обставини у рамках стандартних робочих методик, які зумовлюють найбільшу ймовірність збою в процесі чи

дефекту продукції порівняно з оптимальними умовами. Такі умови не обов'язково призводять до збою в процесі чи до дефекту продукції.

Належна аптечна практика (GPP) — сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску тощо, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі.

Належна виробнича практика (GMP) — сукупність організаційно—технічних заходів, яка є частиною системи забезпечення якості, і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості, які відповідають її призначенню та відповідно до вимог реєстраційного дос'є.

Належна клінічна практика (GCP) — стандарт планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки та подання їх результатів. Він є гарантією вірогідності й точності отриманих даних і наведених результатів, захищеності прав і здоров'я суб'єктів дослідження, а також дотримання конфіденційності щодо них.

Належна лабораторна практика (GLP) — сукупність організаційно—технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів.

Належна практика дистрибуції (GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах.

Належна практика з фармаконагляду (GPvP) — принципи та правила, які стосуються збору, моніторингу, інформування, аудиту, зберігання, аналізу і публікації даних з фармаконагляду з метою гарантії їх якості та

достовірності, а також того, що права, недоторканість і конфіденційність пацієнтів і повідомника захищені усіма зацікавленими сторонами.

Належна регуляторна практика (GRP) – принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

Настанова з якості — документ, який регламентує систему управління якістю організації

Огляд ризиків — огляд або моніторинг результатів процесу управління ризиками з урахуванням (при необхідності) нових знань та досвіду стосовно ризиків.

Оптова торгівля лікарськими засобами — діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

Особа(и), відповідальна(і) за прийняття рішення — особа(и), що має відповідну компетенцію та повноваження для прийняття належних та своєчасних рішень щодо управління ризиком для якості.

Оцінювання ризику — порівняння передбачуваного ризику з даними критеріями ризику з використанням кількісної та якісної шкали з метою визначення значущості ризику.

Парафармацевтична продукція — біологічно активні добавки; косметичні засоби; матеріали для лабораторної діагностики, які не контактують з органами людини, крім медичних імунобіологічних препаратів; вироби медичні та медичного призначення; дезінфікуючі препарати, що не відносяться до лікарських засобів; санітарно-гігієнічні засоби; мінеральні

води; спеціальне, дієтичне та дитяче харчування; окулярна оптика; парфумерна продукція, реактиви для медичних та клінічних лабораторій.

Пацієнт — будь-яка особа, яка звернулася до закладу охорони здоров'я з приводу стану здоров'я.

Перспективна валідація — валідація, що проводиться до початку серійного виробництва продукції, призначеної для продажу.

Підтвердження відповідності — підписана Уповноваженою особою заява про те, що процес було проведено згідно з GMP і відповідним реєстраційним досьє (відповідною торговою ліцензією) або дозволом на проведення клінічних випробувань, комплектом специфікацій на препарат та/або технічною угодою (залежно від обставин) на основі письмового договору з Уповноваженою особою, відповідальною за сертифікацію серії готової продукції перед випуском.

Післяреєстраційний нагляд — комплекс організаційно-правових заходів, який здійснюється центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я через уповноважену установу у сфері реєстрації, і включає, зокрема, інформаційне забезпечення системи охорони здоров'я щодо раціонального застосування лікарських засобів, моніторинг щодо раціонального застосування лікарських засобів та фармаконагляду.

Політика в сфері якості — загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом.

Постійна верифікація процесу (постійне підтвердження процесу) — альтернативний підхід до валідації процесу, при якому показники виробничого процесу постійно контролюють та оцінюють.

Поточна верифікація процесу — документований доказ того, що потягом серійного виробництва процес залишається у контрольованому стані.

Простір проектних параметрів — багатофакторна комбінація та взаємодія вхідних перемінних (наприклад, характеристик речовини), а також

параметрів процесу, при яких доведено забезпечення якості. Робота в рамках простору проектних параметрів не вважається зміною.

Процесно—аналітична технологія (PAT) — система планування, аналізу і контролю виробництва за допомогою періодичних вимірювань (тобто, під час технологічного процесу) критичних показників якості і функціональних характеристик сировини, оброблюваних матеріалів і процесів з метою забезпечення якості готового препарату.

Ревалідація; повторна валідація — повторення валідації процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю змін, не вплинули несприятливо на характеристики процесу та якість препарату

Регуляторна діяльність – діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами у межах, порядку та у спосіб, що встановлені законодавством України.

Реєстраційна технологічна нормативна документація — документи, що є частиною реєстраційного досьє та описують технологічний процес, включаючи виробничий контроль, та за необхідності допоміжні роботи.

Ризик — комбінація ймовірності заподіяння шкоди та тяжкості цієї шкоди.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами — діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

Сертифікат серії лікарського засобу — документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію зареєстрованого лікарського засобу з метою підтвердження її якості за специфікацією на момент випуску даної серії, окрім лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки.

Сертифікація виробництва лікарських засобів – процедура підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), гармонізованим із вимогами GMP ЄС.

Сертифікація серії готової продукції — сертифікація Уповноваженою особою в реєстрі або еквівалентному документі, що засвідчує якість серії перед випуском цієї серії для продажу або дистрибуції.

Система — регульована модель взаємозалежних дій і технічних засобів, об'єднаних для створення організованого цілого.

Специфікація — перелік випробувань, посилань на аналітичні методики та критеріїв прийнятності, що являють собою числові межі, інтервали чи інші критерії для відповідних випробувань. Специфікація встановлює набір критеріїв, яким має відповідати матеріал, щоб вважатися прийнятним для його передбачуваного застосування. «Відповідність специфікації» означає, що матеріал, який пройшов випробування згідно з переліченими аналітичними методиками, буде відповідати наведеним критеріям прийнятності.

Специфікація вимог користувача — набір вимог власника та користувача, а також інженерні вимоги, що є необхідними і достатніми для створення здійснюваного проекту, який відповідатиме призначенню системи.

Суб'єкт дослідження — фізична особа (пацієнтів або здоровий доброволець), яка бере участь у клінічному дослідженні (випробуванні), включається у групу контролю або приймає досліджуваний лікарський засіб; спрямованого на встановлення або підтвердження безпеки та ефективності лікарського засобу.

Супутня валідація — валідація, що здійснюється у виняткових випадках на підставі значних переваг для пацієнта, при якій серії, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють до реалізації.

Термін придатності лікарського засобу — час, протягом якого лікарський засіб залишається якісним щодо його ефективності та безпеки. Кінцева дата

терміну придатності визначається залежно від дати виробництва лікарського засобу, яка зазначена в сертифікаті якості виробника.

Уповноважена особа — це фахівець фармацевтичної галузі, зі стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено відповідальність за функціонування системи забезпечення якості фармацевтичних препаратів. В разі необхідності, на підприємстві може бути призначено декілька уповноважених осіб, посадові обов'язки яких повинні бути чітко визначені, в залежності від покладених на них завдань.

Уповноважений орган – державний орган, що у відповідності до покладених на нього функцій регулює діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, основні засади якої формуються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Управління ризиками — систематичне здійснення політики управління якістю, застосування методик та правил з метою загального оцінювання, контролювання, огляду ризиків та відповідного інформування.

Управління ризиками для якості — систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату.

Фальсифікований лікарський засіб — лікарський засіб, який умисно промаркований особою, яка не є власником реєстраційного посвідчення цього лікарського засобу, 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 лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Фармаконагляд — державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарські засоби в умовах їх медичного застосуванні у післяреєстраційний період з метою прийняття відповідних регуляторних рішень щодо зареєстрованих у країні лікарських засобів.

Фармацевтична допомога — це комплекс організаційно—правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально—економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії шляхом забезпечення раціонального використання лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування та навчання пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії.

Фармацевтична практика — включає реалізацію та/або забезпечення обігу лікарських засобів, фармацевтичне обслуговування та фармацевтичну допомогу й охоплює усі наведені вище види діяльності та послуг, що здійснюються фармацевтом у системі охорони здоров'я.

Фармацевтична розробка — це комплексні дослідження з розробки готового лікарського засобу, які цілеспрямовано формують якість лікарського засобу та переконливо демонструють, що вибрана лікарська форма, запропонований склад і технологія виробництва гарантують високу ймовірність того, що кожна одиниця кожної серії лікарського засобу, що виготовлятиметься в умовах промислового виробництва, матиме якість, яка буде відповідати її передбачуваному призначенню.

Фармацевтична система якості — система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості.

Фармацевтичні послуги — усі види послуг, що надаються з боку фармацевтичного персоналу в рамках надання фармацевтичної допомоги. Разом з відпуском лікарських препаратів включає також інформування, просвіту й пропаганду щодо сприяння суспільній охороні здоров'я, надання інформації стосовно лікарського засобу та консультування, здійснення регуляторної діяльності, професійну освіту та підготовку кадрів.

Формулярна система — це комплекс управлінських методик в галузі охорони здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення максимально високої (за конкретних умов) якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів. Основний принцип формулярної системи використання лікарських засобів з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.

Цілі в сфері якості — засоби для перетворення політики в сфері якості та стратегії у вимірювані дії.

Якість — ступінь, до якого сукупність властивостей, притаманних продукції, системі або процесу, відповідає вимогам

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

Якість шляхом розробки — системний підхід, заснований на надійних наукових даних та управлінні ризиками для якості, який починається з попереднього визначення цілей і приділяє особливу увагу розумінню продукції та процесу, а також контролю процес.