МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ”УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ”

ФУНКЦІЇ ДЕРЖАВНИХ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА СТАДІЯХ ЇХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ

GCP

GLP

КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

ДОКЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

АТЕСТАЦІЯ ТА АКРЕДИТАЦІЯ ЛАБОРАТОРІЙ

Національне агентство з акредитації України

ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ЛЗ

ДП “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”

GDP

ОПТОВА РЕАЛІЗАЦІЯ

GSP

ЗБЕРІГАННЯ ЛЗ

GMP

ВИРОБНИЦТВО ЛЗ

GPP

РОЗНІЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

УПРАВЛІННЯ ЛІЦЕНЗУВАННЯ, СЕРТИФІКАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ

ДЕПАРТАМЕНТ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

Актуальний розподіл функцій щодо регулювання фармацевтичного ринку

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

- Реєстрація ВМП
- Контроль якості, в т.ч. на локальному рівні
- Ліцензування та інспектування

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- Ціноутворення ЛЗ та ВМП
- Закупівля ЛЗ та ВМП
- Координація розробки настанов, клінічних протоколів, формулярів
- Реєстрація ЛЗ
- Оцінка якості медичної допомоги
- Розробка стратегій та політик, нормотворча діяльність

Державний експертний центр МОЗ України

- Контроль клінічних досліджень ЛЗ
- Експертиза матеріалів щодо реєстрації ЛЗ
- Фармаконагляд, в т.ч. на локальному рівні
- Методичний супровід розробки настанов, клінічних протоколів, формулярів

Державна служба
з лікарських засобів України

Указом Президента України від 06.04.2011 № 370 «Питання оптимізації системи центральних органів виконавчої влади» утворено Державну службу України з лікарських засобів шляхом реорганізації Державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками.

Указом Президента України від 8 квітня 2011 № 440 було затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів.

Основними завданнями Держлікслужби України є:

- внесення пропозицій щодо формування державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Державна служба з лікарських засобів України

Завдання:

1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та в установленому порядку подає їх Міністру охорони здоров'я України для погодження і внесення їх в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України;

2) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства

3) здійснює контроль за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів;

4) здійснює державний контроль ввозу на митну територію України лікарських засобів;

5) здійснює державний контроль та нагляд за дотриманням вимог стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні та використанні ЛЗ, у тому числі імунобіологічних препаратів та медичних виробів;

6) відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості;

7) надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

8) приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування ЛЗ і ВМП, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та НД, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

9) складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

Державна служба
з лікарських засобів України

Завдання:

10) погоджує паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів) в установленому законодавством порядку;
11) здійснює в установленому порядку галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

12) проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів;
13) здійснює державну реєстрацію медичних виробів;
14) надає одноразовий дозвіл на ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів;
15) видає висновок про якість завезеного лікарського засобу;
16) розробляє ліцензійні умови та видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
17) утворює, ліквідовує, реорганізовує підприємства, установи та організації, затверджує їх положення (статути), в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників, формує кадровий резерв на посади керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби України;
18) виконує у межах повноважень інші функції з управління об’єктами державної власності, що належать до сфери її управління;
19) формує державне замовлення на підготовку фахівців у відповідній сфері;
20) здійснює інші повноваження, визначені законами України та покладені на неї Президентом України.

Структура головного апарату

Департамент контролю якості лікарських засобів

- Відділ організації запобігання обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів
- Відділ державного контролю при ввезенні на митну територію України
- Відділ організації нагляду за безпекою використання лікарських засобів
- Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів

Управління ліцензування, сертифікації виробництва та контролю за дотриманням ліцензійних умов

- Відділ ліцензування виробництва та державного контролю за дотриманням ліцензійних умов
- Відділ сертифікації виробництва
- Сектор управління якістю

Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

- Відділ контролю дотримання ліцензійних умов з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- Відділ ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами
- Відділ дистрибуторської та аптечної практик
- Відділ організаційно-методологічного забезпечення

Управління контролю якості та безпеки медичних виробів

- Відділ реєстрації медичних виробів
- Відділ державного ринкового нагляду

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Структура головного апарату

Департамент контролю якості лікарських засобів

- Відділ організації запобігання обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів
- Відділ державного контролю при ввезенні на митну територію України
- Відділ організації нагляду за безпекою використання лікарських засобів
- Відділ лабораторного контролю якості лікарських засобів

Департамент відповідно до покладених на нього завдань виконує регулятивну, правозастосовну, нормотворчу, контрольну, організаційну та аналітичну функції з питань державного контролю якості лікарських засобів

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Структура головного апарату

Управління ліцензування, сертифікації виробництва та контролю за дотриманням ліцензійних умов

- Здійснює діяльність з видачі, переоформлення ліцензій, видачі дублікатів ліцензій, видачі копій ліцензій, анулювання ліцензій на виробництво лікарських засобів та імпорт лікарських засобів.

- Проводить експертизу документів, що подаються для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів та імпорт лікарських засобів.

- Установлює, в межах своїх повноважень, порядок перевірок (інспектування) суб’єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів.

- Здійснює перевірки (інспектування) суб’єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, з метою контролю за додержанням Ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів та Ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів.

- Здійснює діяльність з видачі, переоформлення, анулювання сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики та висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Структура головного апарату

Управління ліцензування, сертифікації виробництва та контролю за дотриманням ліцензійних умов

- Проводить експертизу документів, що подаються для отримання сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики та висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

- Здійснює перевірки (інспектування) виробничих дільниць згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665.

- Здійснює діяльність з видачі сертифікатів лікарських засобів для міжнародної торгівлі.

- Здійснює організацію робіт щодо розгляду та погодження Держлікслужбою України нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів – технічні, технологічні регламенти, досьє виробничої дільниці (SMF), матеріали, що містять відомості про технологію, технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу.

Перелік основних нормативно-правових актів, якими в своїй діяльності керується Управління

1.	Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»
2.	Закон України від 2 березня 2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»
3.	Закон України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» – визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов’язки та відповідальність суб’єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю)
4.	Постанова КМУ від 29.11.2000 № 1755 «Про термін дії ліцензії на провадження певних видів господарської діяльності, розміри і порядок зарахування плати за її видачу»
5.	Постанова КМУ від 04.07.2001 № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності»
6.	Постанова КМУ від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)»
7.	Постанова КМУ від 31.10.2007 р. № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції»
8.	Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»
9.	Наказ від 31.10.2011 N 723 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
10.	Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які затверджені наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 724 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1421/20159

Перелік основних нормативно-правових актів, якими в своїй діяльності керується Управління

11	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130 "Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"
12	Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 "Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються"
13	Наказ МОЗ України від 16.02.2009 №95 "Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів"
14	Наказ від 11.07.2012 № 513 Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами
15	Настанова СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»
16	Настанова 42-01:2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»
17	Настанова 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці»
18	Настанова 42-3.0:2011«Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»
19	Настанова 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості»
20	Настанова 42-4.3:2011 «Лікарські засоби.Фармацевтична система якості»
21	Настанова 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»
22	Настанова 42-5.1:2011 «Лікарські засоби.Належна практика зберігання»
23	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження»
24	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7_2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації»
25	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.8_2013 «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів»

Структура головного апарату

Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

- Забезпечення виконання законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.
- Участь у реалізації державної політики інтеграції України в ЄС у галузі виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
- Участь, у межах своїх повноважень, у здійсненні заходів щодо адаптації законодавства України з питань виробництва та якості лікарських засобів і виробів медичного призначення до законодавства ЄС.
- Розроблення проектів Ліцензійних умов та порядку контролю за їх додержанням.
- Забезпечення видачі ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, їх копій, дублікатів, переоформлення ліцензій.

Структура головного апарату

Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

- Підготовка проектів рішень Держлікслужби України про видачу, переоформлення, анулювання, визнання недійсними ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, видачу копій та дублікатів ліцензій та проектів розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

- Інформування, у межах своїх повноважень, заявників стосовно прийнятих Держлікслужбою України рішень щодо результатів розгляду заяв та матеріалів перевірок.

- Формування і ведення ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ.

- Ведення ліцензійних справ ліцензіатів, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.

- Забезпечення, у межах своєї компетенції, контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов.

Структура головного апарату

Управління контролю якості та безпеки медичних виробів

- Забезпечення реалізації державної політики у сферах державного ринкового нагляду, технічного регулювання, а також здійснення державної реєстрації медичних виробів та контролю якості та безпеки медичних виробів.

- Розгляд повідомлень від споживачів (користувачів), а також органів виконавчої влади, правоохоронних органів, виконавчих органів місцевих рад, громадських організацій споживачів (об’єднань споживачів), з питань, пов’язаних з діяльністю Управління.

- Проведення перевірок додержання суб'єктами господарювання вимог законодавства стосовно відповідності медичних виробів встановленим вимогам.

- Підготовка доручень територіальним органам щодо проведення позапланових перевірок характеристик медичних виробів, в тому числі відбір зразків, у розповсюджувачів та/або виробників цих медичних виробів.

- Прийняття рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснення контролю стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень.

Структура головного апарату

Управління контролю якості та безпеки медичних виробів

- Розроблення пропозицій щодо перегляду технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують.
- Здійснення моніторингу інформації, одержаної з іноземних систем повідомлень про продукцію, що становить серйозний ризик.
- Участь у розробленні проектів нормативно-правових актів та нормативних документів, що відноситься до сфери діяльності Управління.
- Узагальнення інформації, одержаної від територіальних органів з питань, що належать до компетенції Управління.
- Підготовка пропозицій Мінекономрозвитку України щодо формування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам.
- Здійснення розгляду документів, поданих органами з ОВ, що мають намір отримати призначення на виконання робіт з ОВ продукції, процесів і послуг вимогам ТР в сфері медичних виробів та готує пропозиції щодо їх призначення Мінекономрозвитку України.

Структура головного апарату

Управління контролю якості та безпеки медичних виробів

- Участь у підготовці матеріалів на колегії, наради, семінари, засідання з питань, що належать до компетенції Управління.

- Організація розроблення проектів секторальних планів державного ринкового нагляду, затвердження керівництвом Держлікслужби України секторальних планів державного ринкового нагляду, здійснення моніторингу виконання та перегляду таких планів.

- Організація проведення експертизи реєстраційних матеріалів, досліджень та випробувань медичних виробів, перевірки відповідності реєстраційних документів умовам виробництва медичних виробів з метою надання експертних висновків та рекомендацій щодо реєстрації (перереєстрації), та використання медичних виробів в Україні.

- Здійснення державної реєстрації медичних виробів, ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

- Забезпечення підготовки та реалізації пропозицій з питань міжнародного наукового співробітництва, участь у відповідних міжнародних та національних конференціях.

Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”

Спеціалізована експертна установа у **сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів** (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України “Про лікарські засоби” та “Про захист населення від інфекційних хвороб”, яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров’я України.

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ

ЗУ “Про лікарські засоби”

Фармакопея має законодавчий характер, - тобто її вимоги обов’язкові для всіх закладів та підприємств, які виробляють, зберігають, контролюють та застосовують ЛЗ.

Україна єдина серед країн колишнього СРСР має свою національну Фармакопею — ДФУ 1-го видання (ДФУ 1), яку введено в дію з 1 жовтня 2001 р.

Розробником ДФУ є Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

ДФУ гармонізована з Європейською Фармакопеєю, що відповідає курсу України на інтеграцію до ЄС. Тому загальні статті та монографії ДФУ складаються із двох взаємозалежних частин — європейської, ідентичної відповідній статті Європейської Фармакопеї, і національної, що враховує специфіку сучасного стану фармацевтичного виробництва України.

Національна частина не суперечить європейській, а містить додаткові вимоги до ЛЗ, які не випускаються за умовами належної виробничої практики, встановленими у ЄС. У національну частину включені також додаткові інформаційні матеріали та альтернативні методики.

ДФУ містить такі розділи:

- *«Загальні зауваження»,*
- *«Методи аналізу»,*
- *«Реактиви»,*
- *«Загальні тексти»,*
- *«Загальні статті на лікарські форми»,*
- *«Загальні монографії», «Монографії»,*
- *«Гомеопатичні лікарські засоби» тощо.*

Для збереження гармонізації з Європейською Фармакопеєю, яка щорічно доповнюється, проводиться доповнення ДФУ. Доповнення 1 до ДФУ1-го видання (ДФУ 1.1) введено в дію з 1 квітня 2004 р., 1.2 — з 1 лютого 2008 р.; ДФУ 1.3 — з 1 січня 2010 р. Робота над доповненнями до ДФУ триває.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!