

Государственная служба Украины по лекарственным средствам

www.diklz.gov.ua

Государственная служба Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба Украины) является центральным органом исполнительной власти, деятельность которого направляется и координируется Кабинетом Министров через вице-премьер-министра – министра здравоохранения Украины

Основными задачами Гослекслужбы Украины являются обеспечение качества и безопасности лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий на всех этапах обращения, а также контроль над соблюдением требований лицензионных условий производителями ЛС, дистрибьюторами и аптеками.

С 1 января 2011 г. Украина первой из стран СНГ стала членом Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Это стало важным шагом к интеграции отечественной фармации в мировое фармацевтическое сообщество.

С 1 по 2 октября 2012 г. в Киеве пройдет заседание Комитета PIC/S, а с 3 по 5 октября 2012 г. – учебный семинар PIC/S для инспекторов GMP на тему «Квалификация и валидация. Настоящее и будущее». На официальном сайте семинара (www.picseminar2012.org) продолжается регистрация участников – инспекторов GMP.

В Украине действует многоуровневая система контроля качества лекарственных средств, которая включает:

- лицензирование производителей ЛС, дистрибьюторов и аптек;
- предрегистрационный контроль качества лекарств;
- государственный контроль при ввозе ЛС, в т. ч. in bulk, на территорию Украины;

- контроль уполномоченными лицами субъектов хозяйственной деятельности;
- контроль государственными инспекторами во время проведения плановых и внеплановых проверок;
- фармаконадзор.

Вступлением в PIC/S наша страна возложила на себя обязательство выполнять международные требования по обеспечению качества ЛС, а это, прежде всего, нормы надлежащих практик.

С 2009 г. требования Надлежащей производственной практики (GMP) были имплементированы в Лицензионные условия. Сегодня Украина – единственная среди стран СНГ, в которой производство лекарств в условиях GMP является обязательным условием для осуществления деятельности производителей. С ноября 2011 г. требования GMP в Украине стали обязательными и для зарубежных производителей.

Сертификация на соответствие требованиям GMP:

- выдача отечественным предприятиям сертификата соответствия требованиям GMP на основании имеющейся лицензии и результатов лицензионной проверки;
- выдача зарубежным предприятиям документа о соответствии требованиям GMP на основании имеющегося сертификата GMP, выданного



Алексей Соловьев,
председатель Гослекслужбы Украины

регуляторным органом, входящим в PIC/S, без проведения инспектирования;

- сертификация зарубежных производителей на соответствие требованиям GMP.

Краткие этапы процедуры сертификации

Если производство ЛС расположено в стране PIC/S, инспектирование не осуществляется – мы признаем результаты инспектирования других стран PIC/S (Украина первой пошла на такой шаг, как признание результата инспектирования других стран PIC/S).

Если производство ЛС расположено не в стране PIC/S, но есть сертификат GMP PIC/S – мы также признаем результаты инспектирования других стран PIC/S, но в случае проблем с качеством и запретов на обращение ЛС может быть принято решение о выезде на инспектирование.

Если производство ЛС расположено не в стране PIC/S, и сер-

тификации GMP от PIC/S нет, осуществляется инспектирование.

Стратегическим направлением развития фармацевтической отрасли на период до 2015 г. для Гослекслужбы Украины является переход на стандарты GDP, GPP и GCP. Уже приняты новые Лицензионные условия для субъектов хозяйствования, одним из которых является выполнение Надлежащей практики дистрибуции (GDP).

Контроль государственными инспекторами во время проведения плановых и внеплановых проверок

Государственные инспекторы 27 территориальных подразделений осуществляют плановые и внеплановые проверки, в ходе которых каждый субъект хозяйствования (более 22 тыс. аптечных учреждений и 600 аптечных складов) проверяется не реже 1 раза в год. Во время таких проверок предусмотрен отбор образцов ЛС для проведения их лабораторного контроля.

Взяв за основу европейский опыт, Гослекслужба Украины разработала внутреннюю процедуру, которая описывает порядок формирования планов отборов, распространения их по территориальным органам Гослекслужбы Украины и организацию соответствующей обратной отчетности. Эта система успешно работает в стране в течение полутора лет и уже доказала свою эффективность.

Фармаконадзор

Гослекслужба Украины также оперативно реагирует на сообщения Центра фармаконадзора о выявленных непредвиденных или серьезных побочных действиях ЛС и в случае необходимости безотлагательно останавливает его оборот на территории страны. МЗ Украины совместно с Гослекслужбой Украины разработан и зарегистрирован Приказ МЗ Украины от 22.11.2011 г. № 809 «Об утверждении Порядка установления запрета (временного запрета) и возобновления обращения лекарственных средств на терри-

тории Украины». Данный приказ разработан в соответствии с требованиями Директивы 2001/83 Европейского парламента и Совета ЕС, с изменениями и рекомендациями ВОЗ и Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Что касается медицинских изделий, деятельность Гослекслужбы осуществляется в соответствии с Порядком государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения, утвержденным Постановлением КМУ от 09.11.2004 г. № 1497, согласно которому ввоз на таможенную территорию, реализация и применение медицинских изделий в Украине разрешается только после их регистрации и контроля качества.

По состоянию на 1 апреля 2012 г. в Украине зарегистрировано 6 244 позиции медицинской техники и медизделий.

В своей деятельности Гослекслужба Украины активно взаимодействует со своими территориальными органами, а также другими государственными ведомствами и учреждениями.

Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами

Гослекслужбой Украины создана постоянно действующая рабочая группа по отслеживанию путей распространения фальсифицированной продукции. В ее состав входят представители Службы безопасности, Министерства внутренних дел, Государственной таможенной службы, Минздрава и Гослекслужбы Украины. Аналогичные рабочие группы действуют во всех областях Украины.

В прошлом году Гослекслужба Украины в числе первых стран подписала Конвенцию Совета Европы по противодействию подделке фармацевтической продукции и подобным преступлениям, которые несут угрозу общественному здоровью (Конвенция «Медикрим»).

Кроме того, с декабря прошлого года на базе Гослекслужбы стартовал пилотный

проект ВОЗ по созданию системы глобального мониторинга некачественной, фальсифицированной медицинской продукции. Решающим фактором того, что именно в нашей стране начал этот уникальный и единственный в Европе проект, стало принятие Закона Украины, которым усилена административная (штраф до UAH 34 тыс.) и установлена уголовная ответственность (лишение свободы сроком до 10 лет) за производство и распространение фальсифицированных лекарств.

Международное сотрудничество

На международном уровне проводится совместная работа:

- с регуляторными органами в сфере оборота ЛС стран СНГ;
- со Всемирной организацией здравоохранения;
- с Европейским агентством по лекарственным препаратам;
- с Международной системой взаимодействия фармацевтических инспекций (PIC/S).

В частности, было заключено соглашение о сотрудничестве с Европейским директором по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы. В конце 2011 г. подписан украино-американский Меморандум о взаимопонимании с Фармакопеей США, планируется подписание Конвенции по разработке Европейской фармакопеи. Важно, что в случае присоединения к Конвенции Украина приобретет статус члена Европейской фармакопейной комиссии с правом голоса.

Для реформирования фармацевтической отрасли Украина будет и дальше последовательно внедрять международные требования и стандарты. Реализуя эту стратегию, Гослекслужба Украины ставит перед собой главную задачу – гарантировать пациенту наличие в аптечной сети и лечебных учреждениях нашей страны качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств. ■