

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ, ФАРМАКОТЕРАПІЇ, ФАРМАКОГНОЗІЇ  
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до семінарських занять з навчальної дисципліни  
«Фармацевтичний аналіз лікарських засобів»  
для підготовки провізорів-інтернів

галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  
освітня програма «Загальна фармація»

Запоріжжя

2020

Методичні рекомендації до семінарських занять з навчальної дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів» для підготовки провізорів-інтернів галузь знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітня програма «Загальна фармація» розробили співробітники кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії доц. Берест Г.Г., доц. Бігдан О.А., доц. Пругло Є.С., ас. Дуюн І.Ф.

Рецензент: професор кафедри природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії, д.фарм.н., професор Парченко В.В.

Методичні рекомендації розглянуті і затверджені на засіданні кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії

(протокол № 8 від «16» грудня 2020 р.)

Циклової методичної комісії фармацевтичних дисциплін

(протокол № 5 від «17» грудня 2020 р.)

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Система стандартизації обігу лікарських засобів                                                                                                     | 4  |
| Проблема фальсифікації лікарських засобів у світі                                                                                                   | 12 |
| Організація державного контролю якості лікарських засобів                                                                                           | 20 |
| Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації                                                                 | 28 |
| Новітні досягнення в лабораторних технологіях                                                                                                       | 34 |
| Портативні лабораторії у фармацевтичному аналізі                                                                                                    | 41 |
| Зберігання, транспортування та утилізація хімічної продукції                                                                                        | 45 |
| Загальні принципи контролю якості фармацевтичної продукції. Міжнародний досвід контролю якості фармацевтичної продукції на різних етапах реалізації | 50 |
| Валідація та кваліфікація обладнання в аналітичних лабораторіях                                                                                     | 57 |
| Броматологія: історія виникнення, компетенція, напрямки, зв'язок з фундаментальними науками                                                         | 62 |

## **Система стандартизації обігу лікарських засобів**

**Актуальність теми.** Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу є однією із найважливіших проблем сьогодення. Величезне значення має гармонізація в сфері стандартизації та сертифікації лікарських засобів – гармонізація Державної Фармакопеї з Європейською Фармакопеєю, Фармакопеєю США; норми та стандарти серії ISO 9000.

**Мета загальна** - ознайомити провізорів-інтернів з системою стандартизації обігу лікарських засобів та її основними елементами на законодавчому рівні.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати поняття обігу лікарських засобів.
2. Знати систему забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах обігу.
3. Мати уявлення про актуальність створення системи стандартизації обігу лікарських засобів.
4. Знати елементи стандартизації обігу лікарських засобів.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)
3. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>

4. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/new\\_doc/nlp.doc](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/new_doc/nlp.doc)
5. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanovaa-2014.pdf>
6. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
7. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
8. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn\\_20170630\\_733\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn_20170630_733_dod.pdf)
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005
10. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>
11. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
12. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>

13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
14. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
15. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 08.05.2014 р. № 314. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14>
16. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
17. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>
18. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
19. Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 01.10.2014 р. №698. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14>

20. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 (у редакції Наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>
21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
22. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>
23. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
24. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
25. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

*Основна:*

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

**Питання для контролю знань:**

1. Актуальність створення системи стандартизації обігу лікарських засобів
2. Основні аспекти системи стандартизації
3. Елементи системи стандартизації обігу лікарських засобів на законодавчому рівні

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Вкажіть настанову, якою затверджено зміст сертифікату серії для лікарських засобів
  - А. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості
  - В. Лікарські засоби. Належна практика зберігання
  - С. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції
  - Д. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка
  - Е. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
2. Яка з фармацевтичних практик полягає в системі ліцензування, сертифікації, акредитації, реєстрації та перереєстрації на відповідних етапах державного регулювання обігу ліків?
  - А. Належна клінічна практика
  - В. Належна лабораторна практика

- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна регуляторна практика
- E. Належна практика зберігання

3. Яка настанова застосовується для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації?

- A. Належна клінічна практика
- B. Належна лабораторна практика
- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна регуляторна практика
- E. Належна практика зберігання

4. Вимог яких настанов мають додержуватися дистриб'ютори лікарських засобів відповідно до ліцензійних умов?

- A. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»
- B. Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки»
- C. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
- D. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» та настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»
- E. Настанова «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» та настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»

5. Державна Фармакопея України – нормативний документ, що є збірником обов'язкових стандартів та технічних специфікацій, які встановлюють вимоги щодо всього нижче перерахованого, окрім:

- A. Методів і методик аналізу
- B. Фармако-технологічних та біологічних випробувань
- C. Якості певних груп лікарських засобів
- D. Шляхів просування фармацевтичної продукції на ринок
- E. Якості певних лікарських форм

6. Як відомо, обіг лікарських засобів умовно розділяють на три етапи. З яких етапів складається обіг лікарських засобів?
- A. Виробництво, продаж, застосування
  - B. Створення і реєстрація, виробництво та ввезення, реалізація
  - C. Реєстрація, оптова та роздрібна реалізація, застосування в установах
  - D. Створення і реєстрація, оптова та роздрібна реалізація, застосування
  - E. Створення і виробництво, реєстрація, ввезення
7. В Україні центральним органом виконавчої влади в галузі стандартизації фармацевтичної продукції є:
- A. Кабінет Міністрів України
  - B. Президент України
  - C. Верховна Рада України
  - D. Міністерство охорони здоров'я України
  - E. Фармакопейний комітет
8. Базовим нормативним актом системи стандартизації у сфері якості лікарських засобів є:
- A. Державний формуляр лікарських засобів
  - B. Державна Фармакопея України
  - C. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»
  - D. Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, затв. спільним Наказом МОЗ України та Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України від 19.03.1999 р. № 67/59
  - E. Спільна Настанова МФФ/ВООЗ з НАП «Належна аптечна практика: Стандарти аптечних послуг»
9. Яка з перелічених нижче організацій є розробником Державної Фармакопеї України:
- A. Держкоммедбіопром
  - B. Державний фармакологічний комітет

- C. ДП «Науково-експертний фармакопейний центр»
- D. Державна інспекція з контролю якості ліків
- E. Асоціація фармацевтів України

10. Яка з належних практик регламентує проведення клінічних досліджень?

- A. Належна лабораторна практика
- B. Належна клінічна практика
- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна регуляторна практика
- E. Належна практика зберігання

## **Проблема фальсифікації лікарських засобів у світі**

**Актуальність теми.** Забезпечення якості лікарських засобів є загальною концепцією фармацевтичного сектору, головними елементами якої є гарантування якості лікарських засобів на всіх етапах “життєвого” циклу: від розроблення до медичного застосування. У процесі становлення та розвитку дієвого механізму виробництва, постачання та забезпечення населення лікарськими засобами об’єктивного розвитку отримує й проблема якості та безпеки зазначених засобів, а отже, і проблема фальсифікації лікарських засобів. Сьогодні питання фальсифікованих лікарських засобів виступає як глобальна світова проблема. фальсифіковані лікарські засоби потрапляють до хворих, бажаючих відновити або покращити стан свого здоров’я, і не надають очікуваного терапевтичного ефекту або навіть погіршують стан здоров’я та можуть спричинити смерть. Поряд із зазначеним завдяки обігу фальсифікованих лікарських засобів також завдаються значні збитки легальним виробникам фармацевтичної продукції та державному бюджету.

**Мета загальна** - узагальнити та поглибити знання провізорів про фальсифікацію лікарських засобів з огляду на міжнародний досвід, причини, що сприяють поширенню фальсифікованих лікарських засобів, основні види фальсифікованих лікарських засобів, та методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати основні терміни і визначення.
2. Ознайомитися з аналізом причин фальсифікації лікарських засобів.
3. Сформулювати основні види фальсифікованих лікарських засобів.
4. Вивчити методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)
3. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>
4. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/new\\_doc/nlp.doc](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/new_doc/nlp.doc)
5. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanova-2014.pdf>
6. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
7. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
8. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn\\_20170630\\_733\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn_20170630_733_dod.pdf)
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005
10. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : Закон України від

- 18.03.2004 р. № 1629-IV. – Режим доступу:  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>
11. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
12. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
14. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
15. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 08.05.2014 р. № 314. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14>
16. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
17. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>

18. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
19. Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 01.10.2014 р. №698. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14>
20. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 (у редакції Наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>
21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
22. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>
23. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
24. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України

від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

25. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

26. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

*Основна:*

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

5. Ю.В. Подпружников. Система качества и надлежащие практики в фармации : Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк. – Киев : ТОВ «СІК ГРУП Україна», 2017. – 652 с.

#### **Питання для контролю знань:**

1. Визначення поняття фальсифікованих і субстандартних лікарських засобів

2. Причини розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів

### 3. Фальсифікація лікарських засобів у світі

#### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Яку назву має Закон України, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів?

- A. Закон України „Про власність”
- B. Закон України „Про лікарські засоби”
- C. Закон України „Про підприємництво”
- D. Закон України „Про захист населення від інфекційних хвороб”
- E. Закон України „Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”

2. Лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн.

- A. Фальсифіковані лікарські засоби
- B. Контрафактні лікарські засоби
- C. Лікарські засоби сумнівної якості
- D. Неякісні лікарські засоби
- E. Підроблені лікарські засоби

3. Лікарські засоби, що навмисно неправильно промарковані відносно справжності та/або походження

- A. Підроблені лікарські засоби
- B. Фальсифіковані лікарські засоби
- C. Контрафактні лікарські засоби
- D. Лікарські засоби сумнівної якості
- E. Неякісні лікарські засоби

4. Яка настанова застосовується для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації?

- A. Належна клінічна практика
- B. Належна лабораторна практика
- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна регуляторна практика
- E. Належна практика зберігання

5. Який міжнародний документ ратифікувала Україна про протидію фальсифікації медичної продукції?

- A. Вступ до Міжнародної фармацевтичної федерації
- B. Угоду з Європейською фармацевтичною асоціацією
- C. Конвенція MEDICRIME
- D. Рішення ВООЗ
- E. Рішення ЄС

6. Кроком до інтеграції України в міжнародну систему забезпечення якості лікарських засобів та гармонізації законодавчої і нормативної баз із відповідними нормами Європейського Союзу є впровадження правил і вимог:

- A. Методів контролю якості фітопрепаратів
- B. Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів
- C. Настанов з якості - належних практик у фармації
- D. Галузових стандартів у фармації
- E. Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів

7. Міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості лікарських засобів, які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики, інспектування та ліцензування, це:

- A. PIC/S
- B. ICO
- C. FDA

D. GMP

E. ICH

8. Назвіть частину фармакопейної статті, яка відображає специфіку фармацевтичного виробництва України і містить альтернативні методики та рекомендації?

A. Європейська

B. Міжгалузева

C. Загальна

D. Специфічна

E. Національна

9. Вкажіть основні причини розповсюдження фальсифікованих ліків

A. Недостатній рівень політико-правового розвитку держави

B. Розвинута система торгівлі лікарськими засобами через мережу інтернет

C. Недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку

D. Стабільний і високий попит на ліки при високих цінах

E. Все перелічено вірно

10. Назвіть належну практику, яка стосується усіх аспектів виробництва фармацевтичних субстанцій і лікарських засобів, є найбільш важливою в системі забезпечення якості фармацевтичної продукції

A. Належна виробнича практика

B. Належна лабораторна практика

C. Належна клінічна практика

D. Належна фармацевтична практика

E. Належна практика дистрибуції

## **Організація державного контролю якості лікарських засобів**

**Актуальність теми.** Рівень забезпечення населення якісними лікарськими засобами багато в чому залежить від організації державної системи контролю якості лікарських засобів. Результатом належної постановки цього контролю є попередження захворювань, інвалідності і смертельних випадків унаслідок запобігання надходження недоброякісних лікарських засобів до хворого, скорочення тривалості лікування за рахунок збереження і гарантування закладених при розробці препарату параметрів його ефективності і безпечності, запобігання втрат, пов'язаних з незадовільним виготовленням лікарських засобів в аптеці (втрата сировини, енергетичних ресурсів і праці фахівців) та неправильною організацією зберігання ліків (втрати від списання).

**Мета загальна** - поглибити знання про організацію державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, вітчизняних лікарських засобів промислового та аптечного виробництва.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати якими нормативними документами регулюється порядок ввезення лікарських засобів в Україну.
2. Знати обмеження, встановлені до терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
3. Знати випадки, в яких дозволяється ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України.
4. Знати організацію державного контролю якості лікарських засобів під час виробництва на фармацевтичних підприємствах.
5. Знати державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>)
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)
3. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanova-2014.pdf>
4. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
5. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
6. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn\\_20170630\\_733\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn_20170630_733_dod.pdf).
7. Лікарські засоби. Настанова з якості. Виробництво готових лікарських засобів [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42342004.pdf>
8. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 10.09.2008 р. № 837. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/837-2008-%D0%BF>.
9. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами [Електронний ресурс]: Рішення РНБО України від 25.05.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>
10. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>

11. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.
13. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 12 серпня 2015 року № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п>
14. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>
15. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>).
16. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.
17. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

18. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>);
19. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
20. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
21. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

*Основна:*

1. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь [та ін.] ; за ред. Т. Г. Калинюка. - Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.
2. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

#### **Питання для контролю знань:**

1. Характеристика державної структури забезпечення якості лікарських засобів в Україні.
2. Державний контроль якості лікарських засобів вітчизняного виробництва.
3. Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
4. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації.

### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ) під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється:

- А. Незалежно від організаційно-правової форми суб'єктів господарювання
- В. Виключно на суб'єктах господарювання комунальної форми власності
- С. Виключно на суб'єктах господарювання приватної форми власності.
- Д. На суб'єктах господарювання приватної та комунальної форми власності
- Е. На суб'єктах господарювання державної форми власності

2. Згідно вимог чинного законодавства висновок про якість ввезеного в Україну ЛЗ, виданий територіальним органом Держлікслужби підтверджує, що:

- А. Серія ЛЗ пройшла внутрішній контроль
- В. Серія ЛЗ пройшла вхідний контроль якості Уповноваженою особою
- С. Серія ЛЗ пройшла митний контроль
- Д. Серія ЛЗ пройшла державний контроль
- Е. Серія ЛЗ пройшла лабораторний контроль

3. Перелік етапів при державному контролю під час виробництва ЛЗ:

- А. Ліцензія, досьє виробничої дільниці, виробнича рецептура, додержання вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, підтвердження GMP Держлікслужбою
- В. Досьє виробничої дільниці, виробнича рецептура
- С. Ліцензія
- Д. Ліцензія, досьє виробничої дільниці, виробнича рецептура, підтвердження GMP Держлікслужбою

Е. Додержання вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу

4. Згідно вимог чинного законодавства до повноважень територіального органу Держлікслужби входить:

- А. Проведення знищення або утилізації неякісних ЛЗ
- В. Проведення фармацевтичної розробки та доклінічних досліджень
- С. Інформування аптек та оптових фармацевтичних компаній про виявлені неякісні або фальсифіковані ЛЗ
- Д. Проведення клінічних випробувань
- Е. Експонування ЛЗ на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації

5. При проведенні планової перевірки аптеки інспектором Держлікслужби відібрані зразки лікарських засобів для лабораторного аналізу. Який документ це засвідчує?

- А. Видаткова накладна
  - В. Термінове повідомлення
  - С. План термінових дій
  - Д. Акт відбору зразків
  - Е. Прибуткова накладна
6. Сертифікат якості серії лікарського засобу видається:
- А. Завідувачем аптеки
  - В. Виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів в Україні
  - С. Провізором-аналітиком аптеки
  - Д. Начальником територіальної Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
  - Е. Провізором-аналітиком територіальної Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками

7. Хто має право здійснювати відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості під час проведення інспектувань аптечних закладів?

A. Представники незалежних лабораторій з контролю якості лікарських засобів

B. Посадові особи територіального органу влади у сфері контролю якості лікарських засобів

C. Посадові особи територіального органу влади у сфері захисту прав споживачів

D. Посадові особи територіального органу влади у сфері митного контролю

E. Посадові особи територіального органу влади у сфері податкового контролю

8. Якому виду державного контролю якості підлягають всі серії лікарських засобів, що вперше ввозяться на територію України, окрім тих, підприємства з виробництва яких розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом PIC/S?

A. Візуальному контролю

B. Лабораторному аналізу

C. Фізичному контролю

D. Експрес-аналізу

E. Письмовому контролю

9. Якому виду державного контролю якості підлягають лікарські засоби, що повторно ввозяться на територію України і якщо не виявлено підстав сумніватися в їх якості?

A. Візуальному контролю

B. Лабораторному аналізу

C. Фізичному контролю

D. Експрес-аналізу

E. Письмовому контролю

10. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 регламентує:

- А. Порядок заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів
- В. Порядок контролю якості лікарської рослинної сировини
- С. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі
- Д. Порядок внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів
- Е. Здійснення кількісного визначення лікарських засобів

## **Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації**

**Актуальність теми.** Лікарські засоби - особливий продукт виробництва, призначений для приймання, як правило, хворими людьми. Рівень якості лікарських засобів не може бути визначений споживачем. Цей обов'язок покладений на фахівцев, що працюють у фармацевтичній галузі та органах державного контролю. Кінцеве споживання лікарських засобів здійснюється пацієнтами на стаціонарних або амбулаторних умовах. Тому головною метою забезпечення якості є задоволення потреб пацієнта до ефективності, безпеки, якості та інформації щодо лікарського засобу.

**Мета загальна** - систематизувати знання нормативно-правової бази з питань вхідного контролю якості лікарських засобів, вивчити та систематизувати основні принципи і порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати визначення та загальні терміни щодо якості лікарських засобів.
2. Знати основні нормативно-правові акти, що регламентують питання вхідного контролю якості лікарських засобів.
3. Чітко орієнтуватися в елементах системи вхідного контролю якості лікарських засобів.
4. Знати організацію та порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках.
5. Знати організацію та порядок проведення вхідного контролю якості у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanovaa-2014.pdf>
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
4. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
5. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
7. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
8. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

9. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

10. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

*Основна:*

1. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

2. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Пилипенко А.Г., Федорова Л.О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина II //Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – К., 2016. – Вип. 26, кн. – С. 271–281.

#### **Питання для контролю знань:**

1. Визначення та загальні терміни що до якості лікарських засобів.
2. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля).
3. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.
4. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

#### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Згідно вимог чинного законодавства вхідний контроль якості в аптечних закладах здійснює:

- А. Незалежний експерт з захисту прав споживача
- В. Провізор-аналітик лабораторії Держлікслужби
- С. Уповноважена особа аптеки
- Д. Інспектор територіального органу Держлікслужби
- Е. Представник органів місцевого самоврядування

2. В який термін згідно вимог чинного законодавства уповноважена особа аптечного закладу зобов'язана надати територіальному органу Держлікслужби України повідомлення про виявлені неякісні ЛЗ?

- A. Протягом 10 робочих днів
- B. Протягом 20 робочих днів
- C. Протягом 30 робочих днів
- D. Протягом 5 робочих днів
- E. Протягом 1 робочого дня

3. Лікарські засоби, що навмисно неправильно промарковані відносно справжності та/або походження

- A. Підроблені лікарські засоби
- B. Фальсифіковані лікарські засоби
- C. Контрафактні лікарські засоби
- D. Лікарські засоби сумнівної якості
- E. Неякісні лікарські засоби

4. Що регламентує стандарт GPP?

- A. Належну клінічну практику
- B. Належну лабораторну практику
- C. Належну регуляторну практику
- D. Належну практику зберігання
- E. Належну аптечну практику

5. Суб'єкт господарювання повинен зберігати та, у разі потреби, надавати для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, торгівлю, знищення лікарських засобів:

- A. Протягом трьох місяців
- B. Протягом трьох років
- C. Протягом десяти років
- D. Протягом одного року
- E. Має право не зберігати документи

6. Назвіть заклад фармацевтичної галузі, який застосовує у своїй діяльності стандарт GDP?

- A. Аптеки
- B. Оптові фірми
- C. Контрольно-аналітичні лабораторії
- D. Заклади громадського харчування
- E. Товариство захисту прав споживачів

7. Під час застосування лікарського засобу, придбаного в аптеці, було виявлено побічну реакцію. Яку установу повинна повідомити уповноважена особа?

- A. Територіальну інспекцію Держліксслужби
- B. Державну службу ЛЗ та ВМП
- C. Фармакопейний комітет
- D. Виробника лікарських засобів
- E. Санітарно – гігієнічну службу району

8. При виконанні візуального контролю якості в уповноваженої особи аптеки виникли сумніви щодо якості одержаних від постачальника ЛЗ. Назвіть подальші дії уповноваженої особи.

- A. Повідомити завідуючого аптеки
- B. Повернути ЛЗ постачальнику
- C. Відібрати зразки ЛЗ, направити їх до територіального органу виконавчої влади з контролю якості для проведення лабораторних досліджень, вилучити ЛЗ з обігу в карантинну зону
- D. Відправити в реалізацію з позначкою «Cito!»
- E. Не вживати ніяких дій

9. При проведенні вхідного контролю якості одержаних від постачальника ЛЗ уповноважена особа аптеки виявила ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні. Які подальші дії уповноваженої особи?

- A. Оформити негативний висновок вхідного контролю якості ЛЗ, скласти акт про виявлені дефекти, направити копію акта постачальнику та в

територіальний орган виконавчої влади з контролю якості, вилучити ЛЗ з обігу в карантин

- В. Утилізувати ЛЗ
- С. Не вживати ніяких дій
- Д. Перемістити у карантинну зону
- Е. Оповістити захист прав споживачів

10. Згідно вимог чинного законодавства закуповувати та одержувати ЛЗ дозволяється у суб'єктів господарювання, які:

- А. Мають діючі ліцензії на право виробництва, оптової торгівлі
- В. Мають ліцензію на медичну практику
- С. Мають діючу ліцензію на право виробництва
- Д. Мають ліцензію на оптову торгівлю
- Е. Мають ліцензію на перевезення

## **Новітні досягнення в лабораторних технологіях**

**Актуальність теми.** На сьогодні в Україні створена і знаходиться у процесі реформування система контролю якості ЛЗ – це інфраструктура державних органів та установ, що представляють виконавчу державну владу, реалізуючи державний нагляд і науково-експертні функції при розробці, реєстрації, ліцензуванні, постановці на виробництво, серійному виробництві та реалізації ліків. Останнім часом вживаються заходи з гармонізації нормативної бази у сфері контролю якості ЛЗ до вимог ЄС і ІСН. Однак на цьому шляху вітчизняним фармацевтичним лабораторіям, особливо державним, необхідно ще багато зробити, адже сучасні, більш жорсткі вимоги поширюються практично на всі аспекти функціонування лабораторій, включаючи процеси документообігу, забезпечення належної інфраструктури, підтримку відповідного рівня компетентності персоналу. Крім того, вимоги належної практики для фармацевтичних лабораторій з контролю якості (good practices for pharmaceutical quality control laboratories, GPCCL) поширюються і на такі специфічні аспекти, як валідація аналітичних методик та кваліфікація лабораторного обладнання. Із дотриманням саме цих вимог у вітчизняних лабораторіях виникає більшість проблем.

**Мета загальна** - детально вивчити, проаналізувати та розібрати новітні досягнення в лабораторних технологіях. Дослідити діяльність уповноважених, стандартизованих лабораторій у фармацевтичному аналізі лікарських засобів.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати основні терміни і визначення.
2. Ознайомитися з належною практикою для національних лабораторій з контролю ліків
3. Знати основні функції Лабораторії фармакопейного аналізу
4. Знати загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
5. Знати концепцію програми професійного тестування

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)
3. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>
4. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/new\\_doc/nlp.doc](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/new_doc/nlp.doc)
5. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanova-2014.pdf>
6. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>
7. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – Режим доступу: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
8. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn\\_20170630\\_733\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/0/3067-dn_20170630_733_dod.pdf)
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005

10. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>
11. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
12. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
14. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
15. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 08.05.2014 р. № 314. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14>
16. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
17. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів

України від 26.05.2005 р. № 376. – Режим доступу:

<http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>

18. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>

19. Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 01.10.2014 р. №698. – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14>

20. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 (у редакції Наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996). – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>

21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14)

[14](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14)

22. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>

23. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360. – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

24. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

25. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

26. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

*Основна:*

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

5. Ю.В. Подпружников. Система качества и надлежащие практики в фармации : Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк. – Киев : ТОВ «СІК ГРУП Україна», 2017. – 652 с

#### **Питання для контролю знань:**

1. Фармацевтичні лабораторії з контролю якості

2. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
3. Програма професійного тестування

**Тестовий контроль:**

1. Основним критерієм вибору методу тестування є:

А. можливість перевірити професійну придатність всієї національної системи контролю якості ЛЗ в цілому, виявити проблеми у виконанні методик аналізу та ввести відповідні зміни в ДФУ

В. надання можливості лабораторіям взяти участь в ПТТ, незалежно від рівня і області акредитації

С. надання можливості лабораторіям взяти участь в ПТТ, залежно від рівня і області акредитації

Д. висновки учасника про якість ЛЗ повинні відповідати висновків, отриманим при атестації ТО

Е. відхилення результатів учасників від приписного значення має бути незначним у порівнянні з допусками вмісту аналізованої величини

2. На які основні задачі умовно можна розділити лабораторні технології:

А. задачі пов'язані з системою управління якістю лабораторії та задачі пов'язані з деякими технічними аспектами

В. задачу організації за допомогою додаткового навчання персоналу

С. задачу відхилення результатів учасників від приписного значення має бути незначним у порівнянні з допусками вмісту аналізованої величини

Д. задача контролю за отриманням достовірних результатів, їх обробки та аналізу

Е. задача проблеми у виконанні методик аналізу

3. Результати тестування для методик кількісного визначення оцінюються наступним чином:

А. відхилення результатів учасників від приписного значення має бути незначним у порівнянні з допусками вмісту аналізованої величини

В. висновки учасника про якість ЛЗ повинні відповідати висновків, отриманим при атестації ТО

С. відхилення результатів учасників від приписного значення має бути мінімальним

Д. висновки учасника про якість ЛЗ повинні відповідати протоколам, отриманим ВООЗ

Е. відхилення результатів від приписного значення має дорівнювати вмісту аналізованої величини

4. Процедура зовнішнього незалежного оцінювання технічної компетентності випробувальних лабораторій, яка вирішується шляхом порівняння результатів, отриманих у міжлабораторних випробуваннях тестових зразків – це:

А. програма професійного тестування

В. ТО

С. ЛАЛ – тест

Д. лабораторні технології

Е. біосенсор

5. Одним з головних елементів організації тестування фармацевтичної продукції та управління якістю цих робіт є:

А. система контролю

В. система контролю вимірювань

С. система контролю відпуску

Д. система контролю визначень

Е. система контролю обігу

## **Портативні лабораторії у фармацевтичному аналізі**

**Актуальність теми.** Сучасні лабораторні технології виконуються в усіх сферах діяльності людини, й у першу чергу – в медицині, харчуванні та екології, фармації. Існує безліч методів лабораторних досліджень. Навіть для визначення однієї з властивостей об'єкта дослідження можливе використання понад 10 різних методик. У такій великій кількості складно зорієнтуватися навіть фахівцю. Поряд із цим із кожним роком з'являються нові методи лабораторних досліджень, які удосконалюють існуючі, дозволяють отримати точніші результати. Відносно нові технології досліджень – використання апаратних комплексних аналізаторів, які дозволяють із високою точністю за короткий час визначити декілька параметрів, портативних лабораторій.

**Мета загальна** - детально вивчити та дослідити діяльність портативних лабораторій у фармацевтичному аналізі.

### **Конкретні цілі:**

1. Ознайомитися із сучасними лабораторними технологіями.
2. Знати поділ лабораторних досліджень на групи за рівнем якості.
3. Ознайомитися із сучасними портативними фармацевтичними лабораторіями.
4. Знати методи випробувань, що використовуються у сучасних портативних фармацевтичних лабораторіях.
5. Знати портативне лабораторне обладнання.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій [Електронний ресурс] : ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT). – [Чинний від 2007-07-01] – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 26 с. – (Національний стандарт України). – Режим доступу : [http://www.certatom.kiev.ua/images/files/16.06.15\\_17025.pdf](http://www.certatom.kiev.ua/images/files/16.06.15_17025.pdf)

2. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/new\\_doc/nlp.doc](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/new_doc/nlp.doc)
3. Про затвердження Порядку одержання, обліку, зберігання та утримання тест-штамів мікроорганізмів для проведення контролю якості лікарських засобів за мікробіологічними показниками [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.01.2004 р. № 5. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0473-04>
4. Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.01.2004 р. № 10. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0130-04>
5. Про наукову і науково-технічну діяльність [Електронний ресурс] : Закон України від 26.11.2015 р. № 848-VIII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>

*Основна:*

1. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.
2. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко [та ін.] ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 552 с.

*Додаткова:*

1. Марченко В.Г., Сур С.В., Черних В.П. та ін. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. — Х., 2012; Good Practices for National Drug Control Laboratories / WHO Technical Report Series, 2002. — № 902.
2. Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв / Б. П. Громовик, М. В. Стасевич, Д. В. Баранович, А. М. Кричківська [та ін.]. - Львів: «Тріада Плюс». 2010. – 304 с.

### **Питання для контролю знань:**

1. Сучасні лабораторні технології
2. Методи випробування сучасних портативних фармацевтичних лабораторій
3. Портативне лабораторне обладнання

### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Референтні методики II рівня, які здійснені за рахунок ретельного виконання всіх етапів дослідження, мають аналітичну помилку в межах:

- A. 1 %
- B. 5 %
- C. 10 %
- D. 15 %
- E. 1-5 %

2. Виберіть прилад, замість якого, для оптимізації часу при вхідному контролі сировини, доцільно використання портативного раманівського спектрофотометра

- A. ІЧ-спектрофотометр
- B. УФ-спектрофотометр
- C. ЯМР-спектрофотометр
- D. ВЕРХ
- E. ГРХ

3. Аналіз, який здійснюється майже або точно в режимі реального часу – це:

- A. Аналіз on-site
- B. Експрес-аналіз
- C. Аналіз off-side
- D. Тест-аналіз
- E. Люміаналіз

4. Які методи дослідження повинні використовуватися в портативних лабораторіях фармацевтичного аналізу?

- A. Стандартизовані
- B. Уніфіковані
- C. Рутинні
- D. Дефінітивні
- E. Реферетивні

5. Під час проведення аналізу, використовуючи референтні методики I рівня, дозволяється аналітична помилка в межах:

- A. до 5%
- B. від 5-10%
- C. від 10-15%
- D. від 15-20%
- E. від 20-25%

## **Зберігання, транспортування та утилізація хімічної продукції**

**Актуальність теми.** Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу є однією із найважливіших проблем фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Головною метою всеохоплюючої системи забезпечення якості лікарських засобів є задоволення потреб кінцевих споживачів до ефективності, безпеки та якості лікарських засобів. Для забезпечення пацієнта якісними та безпечними ліками та виробами медичного призначення важливу роль відіграє їх правильне транспортування, а також утилізація та знищення лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, з метою недопущення їх подальшого обігу і попередження негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище.

**Мета загальна** - систематизувати знання нормативно-правової бази з питань зберігання, транспортування та утилізації хімічної продукції на території України, визначити основні вимоги до зберігання, транспортування та утилізації хімічної продукції.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати основні нормативно-правові акти, що регламентують питання по зберіганню, транспортуванню та утилізації хімічної продукції.
2. Поглибити знання щодо організації проведення зберігання, транспортування та утилізації хімічної продукції.
3. Характеризувати основні принципи державного контролю якості лікарських засобів на різних етапах розповсюдження та реалізації лікарських засобів.
4. Визначати загальні вимоги до якості лікарських засобів при зберіганні, транспортуванні та утилізації хімічної продукції.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
2. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
4. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
5. Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги [Електронний ресурс]: Постанова КМ України від 28.04.2000 р. № 728. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/728-2000-%D0%BF#Text>
6. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
7. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
8. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

9. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
10. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
11. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 24.04.2015 № 242. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#n14>
12. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
13. Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.09.2011 № 595. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11#top>

#### **Питання для контролю знань:**

1. Загальні положення щодо проведення транспортування лікарських засобів.
2. Правила зберігання лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.
3. Вимоги до зберігання хімічної продукції та лікарських засобів в аптечних закладах.
4. Утилізація та знищення лікарських засобів.

#### **Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Правила зберігання та контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах здійснюються згідно:

А. Наказу МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

В. Наказу МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

С. Наказу МОЗ України від 16.12.2003 р. №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»

Д. Наказу МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»

Е. Закону України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»

2. Згідно наказу МОЗ України № 242 від 24.04.2015 р. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» до лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню відносять:

А. Лікарські засоби, термін придатності яких минув

В. Лікарські засоби, які не мають сертифіката якості

С. Незареєстровані лікарські засоби

Д. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби

Е. Генеричні препарати

3. Вкажіть, який вид належної практики пов'язаний як зі зберіганням лікарських засобів, так і з контролем якості лікарських засобів:

А. GDP

В. GCP

С. GMP

Д. GSP

Е. GLP

4. Згідно наказу МОЗ України 16.12.2003 р. №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у

лікувально-профілактичних закладах» (зі змінами) документи, що підтверджують факт купівлі, зберігаються у ЛПЗ протягом:

- A. 5 років
- B. 3 років
- C. 1 року
- D. 10 років
- E. Не зберігаються

5. Що відбувається з лікарськими засобами, які не підлягають подальшому використанню, згідно наказу МОЗ України № 242 від 24.04.2015 р. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»?

A. Набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження

- B. Повертаються постачальнику
- C. Лікарські засоби реалізуються
- D. Зберігаються з позначкою «карантин»
- E. Передаються до територіального органу Держлікслужби України

## **Загальні принципи контролю якості фармацевтичної продукції. Міжнародний досвід контролю якості фармацевтичної продукції на різних етапах реалізації**

**Актуальність теми.** Як відомо, лікарські засоби є не тільки корисними, але і значним чином небезпечними для організму людини. У зв'язку з цим, спроби суспільства впливати на якість та безпеку ліків відомі дуже давно і не втратили свого значення і в сучасних умовах. Згідно Закону України «Про лікарські засоби», ліки, що виробляються та реалізуються населенню на території держави, мають бути високоефективними, безпечними та якісними. Зважаючи на те, що в Україні використовується величезна кількість зареєстрованих лікарських засобів, важливість проблеми безпечного застосування ліків та контролю за цим є одним з актуальних завдань системи охорони здоров'я.

**Мета загальна** - поглибити знання про загальні принципи контролю якості лікарських засобів, вивчити міжнародний досвід контролю якості ліків та фармацевтичної продукції на різних етапах реалізації.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати систему контролю якості лікарських засобів вітчизняного виробництва.
2. Знати контроль лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
3. Знати міжнародні стандарти управління якістю лікарських засобів.
4. Знати вимоги належних практик у фармації.
5. Вивчити загальноєвропейську систему забезпечення якості та контролю за безпекою використання лікарських засобів.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. №260. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>

2. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 10 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
4. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
5. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
6. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
7. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 10.09.2008 р. № 837. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/837-2008-%D0%BF>.
8. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами [Електронний ресурс]: Рішення РНБО України від 25.05.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>
9. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
10. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>
11. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)[Електронний ресурс]: Постанова КМУ від

30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.

12. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 12 серпня 2015 року № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п>

13. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>

14. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809. – Режим доступу: (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>).

15. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>.

16. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

17. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>);

18. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

19. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. №584. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.

20. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

*Основна:*

1. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь [та ін.] ; за ред. Т. Г. Калинюка. - Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.

2. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

*Інтернет-ресурси:*

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>

2. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>

3. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>

**Питання для контролю знань:**

1. Система ефективного контролю якості фармацевтичної продукції.  
2. Міжнародні стандарти управління якістю лікарських засобів.  
3. Характеристика загальноєвропейської системи забезпечення якості та контролю за безпекою використання лікарських засобів.

4. Функції нормативних документів, які регламентують правила GMP.

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору України передбачає

А. створення системи тотального контролю якості лікарських засобів

В. перехід від тотального контролю якості до створення системи вибіркового контролю якості лікарських засобів на окремих етапах життєвого циклу

С. створення системи забезпечення якості лікарських засобів, що має охоплювати всі етапи їх життєвого циклу

Д. перехід від термінового контролю до тотального контролю якості лікарських засобів на окремих етапах життєвого циклу

Е. створення системи вхідного контролю якості лікарських засобів

2. Забезпечення якості лікарських засобів на етапі доклінічного дослідження регламентується міжнародним стандартом

А. належна аптечна практика (GPP)

В. належна виробнича практика (GMP)

С. належна лабораторна практика (GLP)

Д. належна клінічна практика (GCP)

Е. загальний термін для ефективної практики якості керівних принципів і правил - GxP

3. Забезпечення якості лікарських засобів на етапі клінічних випробувань регламентується міжнародним стандартом

А. належна лабораторна практика (GLP)

В. належна аптечна практика (GPP)

С. належна виробнича практика (GMP)

Д. належна клінічна практика (GCP)

Е. належна практика дистрибуції (GDP)

4. Забезпечення якості лікарських засобів на етапах фармацевтичної розробки та державної реєстрації регламентується

А. настановами з якості лікарських засобів

В. протоколами провізора (фармацевта)

С. ліцензійними умовами провадження фармацевтичної діяльності

Д. наказами МОЗ України

Е. належними практиками

5. Забезпечення якості лікарських засобів на етапі промислового виробництва регламентується міжнародним стандартом

- A. належна лабораторна практика (GLP)
- B. належна виробнича практика (GMP)
- C. належна аптечна практика (GPP)
- D. належна клінічна практика (GCP)
- E. належна практика дистрибуції (GDP)

6. Контроль за якістю лікарських засобів вітчизняного виробництва здійснюється так:

A. в процесі виробництва проводиться лабораторний контроль на окремих етапах технологічного процесу та готової продукції за всіма показниками МКЯ, контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі має дворівневу систему

B. вхідний контроль кожної серії лікарського засобу, який здійснюється інспектором при їх надходженні в аптечні та лікувально-профілактичні заклади

C. місцевий контроль, який здійснюється фахівцями територіальних інспекцій

D. лабораторний контроль на окремих етапах технологічного процесу

E. в процесі виробництва проводиться лабораторний контроль готової продукції за всіма показниками АНД

7. Клінічні випробування здійснюють на основі правил:

- A. GCP
- B. GXP
- C. GDP
- D. GSP
- E. GLP

8. Яка з належних практик є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які

відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного дос'є або специфікації на цю продукцію:

- A. належна виробнича практика
- B. належна лабораторна практика
- C. належна клінічна практика
- D. належна практика зберігання
- E. належна практика дистриб'юції

9. Сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування клінічних випробувань лікарських засобів, додержання яких забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб

- A. належна виробнича практика
- B. належна лабораторна практика
- C. належна клінічна практика
- D. належна практика зберігання
- E. належна практика дистриб'юції

10. Система якості, що стосується організаційного процесу та умов, за яких доклінічні дослідження безпечності для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, зберігаються в архіві та надаються як звіт

- A. належна виробнича практика
- B. належна лабораторна практика
- C. належна клінічна практика
- D. належна практика зберігання
- E. належна практика дистриб'юції

## **Валідація та кваліфікація обладнання в аналітичних лабораторіях**

**Актуальність теми.** Терміни "валідація" і "кваліфікація" є широко використовуваними поняттями і часто мають подібне значення. Валідація є процедурою, яка орієнтується на методику/процес. Кваліфікація орієнтується на обладнання і, передусім, має відношення до специфікації на обладнання. Часто кваліфікаційні процедури реалізуються за допомогою конкретних аналітичних методик, і проводяться із використанням обладнання, що кваліфікується, з подальшою оцінкою валідаційних параметрів. Тому процеси валідації і кваліфікації взаємозв'язані як сполучені судини.

**Мета загальна** - поглибити знання про загальні напрямки валідації, кваліфікація обладнання в аналітичних лабораторіях.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати поняття валідації та її види і типи, призначення і мету проведення.
2. Знати головні валідаційні характеристики відповідно до вимог ДФУ 2.0.
3. Знати процедуру та методи кваліфікації обладнання аналітичних лабораторій.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : Настанова 42-3.5:2016. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%9B%D0%97-%D0%92%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B4%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%96%D0%B2.pdf>

2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова 42-4.0:2020. – Режим доступу: [https://moz.gov.ua/uploads/4/20510-dn\\_07052020\\_1077\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/4/20510-dn_07052020_1077_dod.pdf)
3. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/new\\_doc/nlp.doc](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/new_doc/nlp.doc)
4. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
5. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від від 05.04.2007 № 877-V. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/877-16>

*Основна:*

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь [та ін.] ; за ред. Т. Г. Калинюка. - Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.
5. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2016. - 92 с.
6. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

*Інтернет-ресурси:*

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
2. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
3. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>

**Питання для контролю знань:**

1. Поняття та види валідації
2. Система якості в аналітичних лабораторіях
3. Валідація та кваліфікація обладнання в аналітичних лабораторіях
4. Документація, що супроводжує процес валідації та кваліфікації обладнання для аналітичних лабораторій

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Валідація фармацевтичного виробництва складається з ряду етапів. Який етап безпосередньо передує валідації технологічного процесу?
  - A. Кваліфікація обладнання
  - B. Валідація аналітичних методик
  - C. Валідація методик очищення
  - D. Валідація роботи системи
  - E. Ревалідація
2. Стандарти ISO розділяють лабораторні процедури та процеси на три групи. Який з наведених процесів (процедур) відноситься до постаналітичних процесів?
  - A. Розчинення
  - B. Транспортування проби
  - C. Забір проби
  - D. Інтерпретація результатів
  - E. Ідентифікація

3. Валідація обладнання є складним процесом, що включає у себе кваліфікацію обладнання. На якому етапі кваліфікації обладнання здійснюються тестування та регламентно-профілактичні роботи?

- A. Кваліфікація експлуатації
- B. Кваліфікація функціонування
- C. Кваліфікація монтажу
- D. Кваліфікація проекту
- E. Приймальні випробування

4. Виділяють чотири етапи кваліфікації обладнання. На якому етапі здійснюється верифікація матеріалів, використаних у конструкціях?

- A. Кваліфікація проекту;
- B. Кваліфікація монтажу
- C. Кваліфікація функціонування
- D. Кваліфікація експлуатації
- E. Специфікація вимог споживача

5. До звіту з валідації включають розділ «Вихідна інформація». Який з наведених документів не відноситься до вихідної інформації?

- A. Проектна документація
- B. Специфікації
- C. Сертифікати
- D. Регламенти
- E. Висновок про результати валідації

6. Який вид валідації слід здійснити у випадку, якщо була здійснена реконструкція фармацевтичного виробництва?

- A. Ретроспективна валідація
- B. Повторна валідація
- C. Супутня валідація
- D. Валідація очищення
- E. Перспективна валідація

7. Важливими компонентами для отримання аналітичних даних високої якості є кваліфікація аналітичного обладнання, валідація аналітичних методів, тестування придатності системи та перевірка у рамках контролю якості. Яка з наведених процедур (процесів) підтверджує, що прилад може бути використаний за призначенням?

- A. Кваліфікація аналітичного обладнання
- B. Валідація аналітичної методики
- C. Перевірка у рамках контролю якості
- D. Інтерпретація результатів
- E. Тестування придатності системи

8. З якою періодичністю слід перевіряти працездатність обладнання в аналітичній лабораторії?

- A. Щоденно або у дні використання
- B. Щотижнево
- C. Один раз на місяць
- D. Один раз на квартал
- E. Один раз на рік

## **Броматологія: історія виникнення, компетенція, напрямки, зв'язок з фундаментальними науками**

**Актуальність теми.** Важливою задачею фармацевтичних працівників є здійснення фармацевтичної опіки як гарантування ефективності призначеного лікування. Одним із важливих аспектів цієї діяльності є розуміння можливих взаємодій призначених ліків між собою, а також з компонентами харчових продуктів, оскільки біологічно активні компоненти їжі можуть або підвищити або ж понизити ефективність лікарського засобу, спровокувати небажану побічну реакцію тощо. Дуже важливу роль відіграє і якість харчових продуктів, так як саме останні забезпечують розвиток та постійне оновлення клітин і тканин організму, фізичну та розумову працездатність, є джерелом енергії, яку використовує людський організм для своєї життєдіяльності.

**Мета загальна** - узагальнити та закріпити знання щодо броматології як науки, об'єктів та завдань фармацевтичної броматології, державної нормативної бази з харчування.

### **Конкретні цілі:**

1. Знати, що таке броматологія і що вона вивчає.
2. Знати історію виникнення та завдання броматології.
3. Знати класифікацію харчових продуктів за складом хімічних компонентів, за призначенням до використання.
4. Знати вимоги до харчових продуктів.
5. Вивчити як здійснюється державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів.
6. Знати, що являє собою Державна санітарно-гігієнічна експертиза, та об'єкти щодо яких вона здійснюється.

**Тривалість заняття:** 3,5 години

**Під час підготовки до заняття користуйтеся літературою:**

*Нормативно-законодавчі документи:*

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів [Електронний ресурс]: Закон України від 22.07.2014 № 1602-VII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1602-18>
2. Про державне регулювання імпорту сільськогосподарської продукції [Електронний ресурс]: Закон України 17.07.1997 № 468/97-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/468/97-%D0%B2%D1%80>.
3. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів [Електронний ресурс]: Закон України від 31.05.2007 № 1103-V. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>
4. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [Електронний ресурс]: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>
5. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>
6. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів [Електронний ресурс]: Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>

*Додаткова:*

1. Гігієна харчування з основами нутриціології / за ред. В. І. Ципріяна. - К. : Здоров'я, 1999. – 568 с.
2. Деримедведь, Л. В. Харчування : dtv-Atlas / Л. В. Деримедведь, Г. Гаубер-Швенк, М. Швенк. – К., 2004. – 183 с.
3. Фармацевтическая броматология: учеб. пособ. для студ. высш. учеб. заведений / В. А. Георгиянц, П. А. Безуглый, А. И. Северина и др. ; под. общ. ред. проф. Георгиянц В. А. – Х. : НФаУ, 2014. – 376 с.

**Питання для контролю знань:**

1. Визначення, історія, об'єкти та завдання фармацевтичної броматології

2. Національні стандарти та державна нормативна база з харчування.

**Діагностика вхідного рівня знань:**

1. Під час виробництва харчових продуктів в Україні забороняється використання

- A. Консервантів
- B. Харчових добавок, які не зареєстровані в Україні
- C. Речовин, що корегують смак продуктів
- D. Речовин, що корегують консистенцію продуктів
- E. Будь-яких харчових добавок

2. Продукти призначені для регулярного використання в харчуванні населення

- A. Продукти спеціального призначення
- B. Продукти традиційної технології
- C. Лікувальні (дієтичні) продукти
- D. Продукти зі зміненим хімічним складом
- E. Продукти дитячого харчування

3. Продукти спеціально створені для харчування здорових і хворих дітей до 3-річного віку

- A. Продукти спеціального призначення
- B. Продукти традиційної технології
- C. Лікувальні (дієтичні) продукти
- D. Продукти дитячого харчування
- E. Продукти зі зміненим хімічним складом

4. Науково-практичний напрямок у сфері харчування, до компетенції якого належить вивчення продовольчої сировини, харчових продуктів та допоміжних матеріалів, що використовуються для отримання продовольчих товарів; включаючи вивчення взаємозв'язку лікарських речовин з харчовими продуктами

- A. Медична біологія
- B. Нутриціологія

- C. Броматологія
- D. Біотехнологія
- E. Косметологія

5. Збірник міжнародносповісхвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними

- A. Комплекс належних фармацевтичних практик
- B. Кодекс Аліментаріус
- C. Стандарти фармацевтичного управління
- D. Технологічний регламент
- E. Належна виробнича практика

6. Продукти із заданими властивостями, включаючи вітамінізовані, з низьким вмістом жиру (вміст жиру знижено на 33 % порівняно з традиційними), низькокалорійні (калорійність менше 40 ккал/100 г) та інші

- A. Продукти традиційної технології
- B. Продукти спеціального призначення
- C. Лікувальні (дієтичні) продукти
- D. Продукти зі зміненним хімічним складом
- E. Продукти дитячого харчування

7. Діяльність незалежних уповноважених державних органів по підтвердженню якості продукції установленим вимогам стандартів

- A. Стандартизація
- B. Сертифікація
- C. Державний контроль
- D. Державна санітарно-гігієнічна експертиза
- E. Забезпечення якості продукції

8. Діяльність органів, установ, організацій та посадових осіб державної санітарно-епідеміологічної служби, направлена на виключення будь-

якого негативного впливу на здоров'я населення шляхом експертизи харчових продуктів, продовольчої сировини та супутніх матеріалів

- A. Стандартизація
- B. Сертифікація
- C. Державний контроль
- D. Державна санітарно-гігієнічна експертиза
- E. Забезпечення якості продукції