

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»

**М.В. Стасевич, А.М. Кричковська, Б.П. Громовик,
Д.Б. Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков**

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ І БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Підручник для студентів вищих навчальних закладів
III-IV рівнів акредитації

"Новий Світ - 2000"

Львів - 2020

УДК 615+663.1](075.8)
ББК 52.81+35.66]я73
Н 832

*Затверджено Міністерством освіти і науки, молоді та спорту України
як підручник для студентів вищих навчальних закладів
(лист №1/11–11488 від 16.12.10)*

Рецензенти:

- Т.А. Грошовий** доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського
- Р.С. Стойка** доктор біологічних наук, професор, член-кореспондент НАН України завідувач відділу регуляції проліферації клітин та апоптозу Інституту біології клітини НАН України
- Л.С. Стрельников** доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету

Н 832 Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричківська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 288 с.

ISBN 978-966-418-288-8

У підручнику стисло і в доступній формі висвітлено вимоги нормативно-правового регулювання діяльності фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, розглянуті нормативно-технічні документи, що регламентують порядок організації виробництва біофармацевтичної продукції, проведення стандартизації, сертифікації продукції, атестації та валідації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на фармацевтичних та біотехнологічних підприємствах, правила оформлення виробничої документації та ведення технологічного процесу.

Для студентів вищих навчальних закладів III–IV рівнів акредитації за спеціальностями «Технологія фармацевтичних препаратів», «Фармація», «Промислова біотехнологія», «Фармацевтична біотехнологія», «Якість, стандартизація та сертифікація», «Технологія парфюмерно-косметичних засобів» та «Менеджмент організацій».

УДК 615+663.1](075.8)
ББК 52.81+35.66]я73

© Стасевич М.В., Кричківська А.М.,
Громовик Б.П., Баранович Д.Б.,
Корнієнко О.М., Новіков В.П., 2020
© «Новий Світ – 2000», 2020

З М І С Т

ВСТУП	5
Модуль 1. БАЗОВІ ЗАСАДИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ	
ТЕМА 1. УПРАВЛІННЯ ВИРОБНИЦТВОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	6
1.1. Державне регулювання обігу лікарських засобів	6
1.2. Характеристика біотехнологічних і фармацевтичних виробників	19
1.3. Забезпечення контролю якості на біотехнологічних і фармацевтичних підприємствах	24
Питання для самоперевірки	31
Практичні завдання та приклади їх рішення	31
Тести для контролю засвоєння матеріалу	33
ТЕМА 2. СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ І ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ	34
2.1. Стандартизація біотехнологічної і фармацевтичної продукції в Україні.	34
2.2. Державна фармакопея України.	41
2.3. Сертифікації біотехнологічної і фармацевтичної продукції і систем якості в Україні.	47
Питання для самоперевірки	57
Практичні завдання та приклади їх рішення	57
Тести для контролю засвоєння матеріалу	59
ТЕМА 3. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ НА БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ	60
3.1. Міжнародні системи управління якістю продукції	60
3.2. Стандарти міжнародної організації із стандартизації	73
3.3. Комплекс належних фармацевтичних практик	82
Питання для самоперевірки	87
Практичні завдання та приклади їх рішення	87
Тести для контролю засвоєння матеріалу	90
ТЕМА 4. СИСТЕМА МЕТРОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ	92
4.1. Організаційно-правове забезпечення метрологічного контролю.	92
4.2. Метрологічна служба МОЗ України.	100
4.3. Метрологічна експертиза технічної документації.	104
4.4. Державна система забезпечення єдності вимірювань.	108
Питання для самоперевірки	119
Практичні завдання та приклади їх рішення	119
Тести для контролю засвоєння матеріалу	124
Тестові завдання для проведення контрольного модульного заходу № 1	124
Модуль 2. НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА	128
ТЕМА 5. ПОРЯДОК ЛІЦЕНЗУВАННЯ І КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	128
5.1. Ліцензування виробництва лікарських засобів	128
5.2. Державний нагляд за біофармацевтичними підприємствами	140
5.3. Порядок перевірки виробництва лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, а також дотримання правил належної виробничої практики	149
Питання для самоперевірки	152
Практичні завдання та приклади їх рішення	152

Тести для контролю засвоєння матеріалу	156
ТЕМА 6. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЯК СКЛАДОВА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	158
6.1. Забезпечення якості виробництва в системі належної виробничої практики.	158
6.2. Організаційні вимоги належної виробничої практики.	166
6.3. Особливості виробництва біологічних лікарських засобів	181
Питання для самоперевірки	182
Практичні завдання та приклади їх рішення	182
Тести для контролю засвоєння матеріалу	187
ТЕМА 7. УПРАВЛІННЯ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ НА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ	188
7.1. Особливості функціонування системи документації виробника лікарських засобів	188
7.2. Види основних нормативних документів виробника лікарських засобів та порядок їх експертизи	193
Питання для самоперевірки	211
Практичні завдання та приклади їх рішення	212
Тести для контролю засвоєння матеріалу	217
ТЕМА 8. РЕГЛАМЕНТИ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА	218
8.1. Загальна характеристика технологічного та технічного регламентів	218
8.2. Структурні складові технологічного регламенту	221
8.3. Структурні складові технічного регламенту	230
Питання для самоперевірки	242
Практичні завдання та приклади їх рішення	243
Тести для контролю засвоєння матеріалу	253
Тестові завдання для проведення контрольного модульного заходу № 2	253
ДОДАТКИ	258
ВІДПОВІДІ НА ТЕСТИ	272
ІМЕННИЙ ПОКАЗЧИК	274
ПРЕДМЕТНИЙ ПОКАЗЧИК	276
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА	279

ВСТУП

Навчальні дисципліни «Нормативне забезпечення фармацевтичних виробництв» та «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» належать до спеціальних дисциплін і входить до освітніх планів підготовки фахівців за базовими напрямками 120201 «Фармація» і 051401 «Біотехнологія». Вони є важливими у системі підготовки, позаяк забезпечують виконання цілої низки дій та робіт відповідно до чинного законодавства. Знаковою особливістю дисциплін є те, що студенти вперше знайомляться і навчаються виконувати вимоги нормативних актів у своїй професійній діяльності.

Предметом дисциплін є засвоєння вимог нормативно-правового регулювання діяльності фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, розглянуті нормативно-технічні документи, що регламентують порядок організації виробництва біофармацевтичної продукції, проведення стандартизації, сертифікації продукції, атестації та валідації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на фармацевтичних та біотехнологічних підприємствах, правила оформлення виробничої документації та ведення технологічного процесу.

Метою навчальних дисциплін є використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення виробничих об'єктів, здійснення контролю якості продукції, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належних фармацевтичних практик і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технології, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній діяльності.

Власне системний виклад фундаментальних принципів зазначених дисциплін пропонує дане навчальне видання.

Особливістю побудови підручника є те, що він є адаптований до викладання навчальних дисциплін «Нормативне забезпечення фармацевтичних виробництв» та «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» і розділений на два модулі – “Базові засади нормативно-правового забезпечення біотехнологічних і фармацевтичних виробництв” і “Нормативне забезпечення технологічних процесів біофармацевтичного підприємства”.

Система стандартизації та управління якістю у галузі розглядається як послідовність чотирьох тем, які логічно розкривають питання управління виробництвом біофармацевтичної продукції в Україні, системи стандартизації і сертифікації, міжнародних стандартів управління якістю у промисловості та метрологічного контролю промислових виробництв.

У свою чергу нормативне регулювання технологічних процесів виробничого біофармацевтичного підприємства теж поділено на чотири послідовні теми: ліцензування і контроль діяльності з виробництва лікарських засобів, належна виробнича практика, нормативна документація виробничого підприємства, технологічний та технічний регламенти виробництва лікарських засобів.

Для кращого засвоєння матеріалу у кінці кожної навчальної теми подано перелік питань для самоперевірки, наведені практичні завдання з прикладами рішень, а також тести для контролю засвоєння студентами матеріалу. З метою перевірки рівня засвоєння знань у кінці кожного модулю приводиться підсумковий тестовий контроль. Завершують підручник відповіді до тестів для самостійної підготовки і підсумкового тестового контролю, а також додатки, іменний та предметний покажчики, література.

Згадування у тексті підручника окремих фармацевтичних організацій і торгових марок лікарських засобів не означає, що автори надають їм перевагу або рекламують їх.

Автори висловлюють глибоку вдячність рецензентам - професорам Т.А. Грошовому, Р.С. Стойці та Л.С. Стрельникову за конструктивні поради і зауваження.