

615.45
Н 83

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

Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств

Підручник



Видавництво «Новий Світ – 2000»



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»

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

НОРМАТИВНО–ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ І БІОТЕХНОЛОПЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Підручник для студентів вищих навчальних закладів
III-IV рівнів акредитації

**«Новий Світ - 2000»
Львів
2018**

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 16.12.13)*

Рецензенти:

- Т. А. Трошований** 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 виш. 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». 2018. -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»

ISBN 978-966-418-288-8

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., 2018
©«Новий Світ-2000». ФОП Піча С. В., 2018

ЗМІСТ

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 ВИРОБНИЦТВАХ

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 ДОКУМЕНТАЦІЮ 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