



УДК 615.014.4

НАЛЕЖНА ПРАКТИКА ЗБЕРІГАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК СКЛАДОВА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ ТА ЯКОСТІ

Студ. М.В. Хаюк

Наук. керівник доц. О.В. Моспанова

Київський національний університет технологій та дизайну

В даний час дуже пріоритетною є проблема фальсифікації лікарських препаратів, яка відображається на якості лікарського забезпечення населення. В зв'язку з цим з цим актуальним стає питання зберігання лікарських засобів.

Методологічною основою досліджень є роботи вітчизняних і зарубіжних вчених, які займалися проблемами забезпечення якості лікарських засобів, законодавчі і нормативні документи України, рекомендації МОЗ України.

Предметом досліджень є організація зберігання лікарських препаратів в фармацевтичних організаціях, об'єктами досліджень є законодавчі і нормативні документи України, міжнародні стандарти якості готових лікарських засобів, інструкції фармацевтичних виробників за медичним призначенням препаратів.

Забезпечення належної якості лікарських засобів суттєво залежить від правильної організації контролю, його дієвості та ефективності, а також від рівня вимог, закладених у нормативно-технічну документацію, від використаних методів аналізу.

В Україні вже зроблено значні кроки в цьому напрямку. Такі як створення "Закону про лікарські засоби", введення реєстрації ліків, ліцензування імпортової продукції, створення лабораторій з контролю якості ліків, стандартизації та сертифікації фармацевтичної продукції, розробка планів впровадження стандартів належної практики виробництва.

Якість лікарських засобів (ЛЗ) можна гарантувати лише тоді, коли на всіх етапах життєвого циклу лікарських препаратів суворо дотримано правила обігу, зокрема, проведення доклінічних і клінічних досліджень, виробництва, оптової і роздрібною реалізації фармацевтичної продукції. Важлива роль віддається міжнародним стандартам – GLP, GSP, GMP, GDP, GPP. Особливе значення для працівників фармацевтичної галузі мають вимоги GSP – належної практики зберігання лікарських засобів. Сьогодні вивчення і дотримання цього стандарту якості є дуже актуальною проблемою для фармацевтичного бізнесу. Тому не можна з впевненістю говорити про якість, безпечність і ефективність ЛЗ, не розробивши національного або хоча б внутрішнього фірмового стандарту зберігання ЛЗ, який відповідатиме нормам GSP, і не дотримуючись його на практиці.

Проблема безпеки лікарських препаратів актуальна у всьому світі. Вона пов'язана як і з більшим асортиментом ЛП, високою фармакологічною активністю, так і з нераціональним застосуванням або помилками при їх призначенні або застосуванні. Фармацевтична практика повинна гарантувати кожному споживачу лікарську допомогу відповідної якості. Готові лікарські засоби допускаються на ринок тільки після проходження державної реєстрації. Важливою частиною процедури реєстрації лікарських препаратів є експертиза їх якості, ефективності і безпеки. На цьому етапі підтверджується якість конкретної партії або серії випуску ЛП.

Таким чином, на фармринок виходять якісні і безпечні лікарські засоби.