



# ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ

УДК 615.12: 331.103.3

## СРАВНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА РУБЕЖОМ И В УКРАИНЕ

**В.М. ТОЛОЧКО  
Т.А. АРТЮХ**

*Институт повышения  
квалификации специалистов  
фармации Национального  
фармацевтического  
университета, г. Харьков, Украина*

*e-mail: uef-ipksf.at.ua*

В статье изложены особенности функционирования систем обеспечения качества лекарственных средств в Украине и за рубежом. Рассмотрены компетенции некоторых структурных органов и элементов системы обеспечения качества лекарственных средств в странах европейского союза, выделены особенности отечественной системы обеспечения качества лекарственных средств в историческом аспекте до сегодняшнего уровня, направления по выполнению требований стандартов и документов европейского законодательства.

Ключевые слова: уполномоченное лицо, система обеспечения качества лекарственных средств.

В современных условиях развития фармацевтического сектора в Украине, как и во всем мире, оборот фальсифицированных, некачественных (субстандартных) лекарственных средств (ЛС) или препаратов, не прошедших процедуру государственной регистрации в национальной системе здравоохранения, представляет прямую угрозу здоровью населения, а иногда и жизни людей, а также приводит к значительным финансовым потерям легальных производителей ЛС [25]. Наличие на фармацевтическом рынке указанных ЛС представляет существенную социально-экономическую и медицинскую проблему [23], решение которой требует присутствия квалифицированных кадров, способных создать и обеспечивать в дальнейшем эффективное функционирование системы обеспечения качества (СОК) ЛС в соответствии с интеграционными процессами отечественного государства в экономическое мировое сообщество, глобальными структурными процессами в экономике, поиском возможностей повышения уровня обеспечения населения качественными ЛС и эффективности использования ресурсов здравоохранения и фармацевтического сектора [7, 22].

Поэтому **целью** наших исследований стало изучение фундаментальных основ, направленных на повышение эффективности обеспечения населения качественными ЛС. Тем более, что Приказом Минздрава Украины от 30.05.2013 г. № 459 утвержден План мероприятий по выполнению Концепции развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины на 2011 - 2020 гг., где определены перспективные направления и задачи фармацевтической отрасли, которые направлены на создание соответствующей нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность, разработку национальной политики в фармацевтической сфере при определении социальных приоритетов в обеспечении населения ЛС для доступной и эффективной фармакотерапии и профилактики заболеваний населения. Кроме того «рациональное использование эффективных, безопасных, качественных и доступных по цене препаратов» предусмотрено действующим Постановлением Кабинета Министров Украины от 25.07.2003 г. № 1162 «Об утверждении Государственной программы обеспечения населения лекарственными средствами на 2004-2010 гг.», с изменениями и дополнениями на текущий период [7, 19].



**Материалы и методы.** Методологической основой исследования служили требования законодательных и нормативных актов, регулирующие государственную систему контроля качества ЛС Украины, стран Европы и мира; научные обзоры, монографическая и справочная литература по соответствующим направлениям; достижения отечественных и зарубежных ученых и практиков, которые работали над проблемами обеспечения качества ЛС и организации фармацевтического дела, организации труда специалистов фармации; теоретические и практические аспекты исследования эффективности труда специалистов фармации, методов повышения эффективности их профессиональной деятельности; должностные инструкции специалистов фармацевтических учреждений (ФУ) и фармацевтических сетей; ресурсы Internet, результаты собственных наблюдений и исследований.

**Результаты и обсуждение.** Стратегическое направление развития СОК ЛС в Украине в условиях развития рыночных отношений и европейской интеграции должно соответствовать требованиям европейских стандартов и документов европейского законодательства, которые принимают, как правило, в форме директив [15, 26 - 27]. Наличие таких стандартов облегчает свободное движение ЛС на рынках Европы и гарантирует качество ЛС, экспортируемых из Европы.

Таблица

### Некоторые структурные органы и элементы системы обеспечения качества ЛС в странах ЕС

№	Структурные органы и элементы	Компетенции
1	2	3
1	Европейское агентство по оценке ЛС (ЕМЕА)	Создание многонациональной экспертизы по единой системе оценки ЛС, координация надзора за соблюдением требований GLP, GCP и GMP производителями ЛС, помощь в вопросах качества, безопасности и эффективности ЛС, консультирование компаний по вопросам проведения различных тестов и испытаний и т.д.
2	Конвенция по фармацевтическим инспекциям (PIC)	Определение правил инспектирования, укрепление кооперации между органами инспекции и качества инспектирования, предоставление информации и обмен опытом между органами, координация подготовки инспекторов и экспертов
3	Система сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)	
4	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (WHO)	Решение проблем здравоохранения: осуществление научных исследований, установление норм и стандартов, а также мониторинг и оценка тенденций в области здравоохранения. Определение требований к системам качества национальных инспекторатов
5	Европейский директорат по качеству ЛС и здравоохранения (EDQM)	Участие в гармонизации и координации стандартизации, регулировании и контроле качества ЛС, переливании крови, трансплантации органов, фармацевтической и медицинской помощи
6	Международная организация по стандартизации (ISO)	Создание сети национальных институтов стандартизации
7	Международные конференции по гармонизации технических требований регистрации фармацевтической продукции для людей (ICH)	Гармонизация законодательства стран в соответствии с техническими требованиями ЕС по регистрации фармацевтической продукции для людей
8	США, Департамент надзора за качеством пищевых продуктов (FDA)	Инспекция фирм-производителей, предъявление штрафных санкций и ликвидация производств, которые не соответствуют принятым и действующим стандартам
9	Швеция, Агентство медицинской продукции (MPA)	Предоставление информации о ЛС, решение вопросов регистрации ЛС и инспектирования производителей
10	Франция, Агентство ЛС в составе Минздрава и социальной защиты (AFSSAPS),	Решение проблем импорта-экспорта, сертификации, запрета реализации ЛС т.д.
11	Великобритания, Агентство по контролю качества ЛС (MHRA)	Осуществление лицензирования производства, постлицензионного мониторинга и аналитического тестирования образцов ЛС, изъятых из оборота
12	Германия, Федеральный Минздрав (FMH)	Надзор за выполнением требований к клиническим испытаниям, производству, контролю качества, реализации ЛС, расположению аптек и квалификации персонала и т.п.



Исследования структурных органов и элементов СОК ЛС стран Европейского союза (ЕС) и других стран показали, что на сегодня в ЕС существует как централизованная процедура регистрации, так и процедура взаимного признания: принятое в одной из стран решение получает автоматическое признание другими странами ЕС [3, 29, 36]. Это подтверждено наличием договора о взаимном признании норм Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) странами ЕС и другими государствами, в частности, США [3], Данией [35], Японией, Великобританией, Австралией и другими (табл.) [1, 30, 33].

Один из органов СОК ЛС - Система сотрудничества фармацевтических инспекций (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S), которая открыта для участия в ней компетентных уполномоченных учреждений других стран, выполнивших требования по созданию необходимых условий для инспектирования и получения сравнительных результатов.

На сегодня в PIC/S входит 40 стран, включая Украину [34]. Присоединение к PIC/S Украины, безусловно, служит основанием для упрощения процедур контроля качества ЛС, что в свою очередь приводит к формированию положительных условий для функционирования отечественных и зарубежных участников фармацевтического рынка. В частности, для отечественных производителей - расширит возможности для выхода на мировой рынок, а для иностранных - облегчит вход на украинский рынок за счет уменьшения количества дублирующих проверок при экспорте или импорте ЛС [14]. Несмотря на такое упрощение процедур, гармонизация законодательства Украины с требованиями PIC / S позволит повысить эффективность обеспечения качества ЛС, чему будет способствовать обмен информацией и опытом инспекций разных стран, внедрение передовых стандартов GMP.

Центральное место в структуре национальных СОК различных стран занимает орган, уполномоченный на осуществление государственного контроля ЛС. В большинстве стран такой орган функционирует в структуре Минздрава и находится в его непосредственной подчиненности [13].

СОК ЛС в Украине предусматривает государственную регламентацию:

- разработки ЛС (фармацевтическая разработка и изготовление серий ЛС для испытания технологии, которая должна воспроизводиться при серийном производстве этого лекарственного средства);
- испытаний, объем и требования к которым определяет Минздрав;
- подготовки регистрационного досье;
- экспертизы регистрационного досье и государственной регистрации ЛС;
- требований к производству ЛС и внедрению в производство;
- инспектирования и лицензирования производства ЛС;
- требований серийного производства, задекларированных в регистрационных материалах;
- послерегистрационных изменений;
- соблюдения правил и условий хранения ЛС во время реализации и применения.

Главный специальный орган СОК в Украине - Государственная служба Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба Украины) [16 - 17], политика качества которой направлена на удовлетворение потребности пациентов в безопасных, эффективных, качественных ЛС и изделиях медицинского назначения (ИМН).

В частности, основными задачами Гослекслужбы Украины, которые затрагивают функционирование института «уполномоченных лиц» в СОК ЛС, являются:

- формирование и реализация государственной политики в сфере производства, контроля качества при производстве и реализации ЛС, медицинской техники и ИМН;
- лицензирование хозяйственной деятельности по производству ЛС, оптовой и розничной торговле ЛС и контроль за соблюдением лицензионных условий;
- обеспечение государственного контроля качества и безопасности ЛС, медицинской техники и ИМН, находящихся в обращении и / или применяющихся в сфере здравоохранения;
- обеспечение необходимыми ресурсами для надлежащего функционирования процессов СОК во всех сферах деятельности и рациональное их использование.

Одним из структурных подразделений Гослекслужбы Украины является Департамент государственного регулирования оптовой и розничной торговли ЛС, который, в частности, осуществляет обеспечение выполнения законодательства в сфере лицензирования в соответствии со стандартами надлежащих практик; участие в реализации государственной политики интеграции Украины в ЕС в области производства, оптовой и розничной торговли ЛС; принятие мер по адаптации законодательства Украины по вопросам производства и качества ЛС и ИМН с законодательством ЕС; разработку проектов лицензионных условий.



Далее установили, что сертификация ЛС, направленная на подтверждение соответствия их качества, эффективности и безопасности, представляет собой комплексную процедуру, а регистрация, лицензирование, инспектирование, фармаконадзор и другие процедуры - ее элементы. Элементы системы гарантирования качества и сертификации ЛС в ЕС приведены на рис.

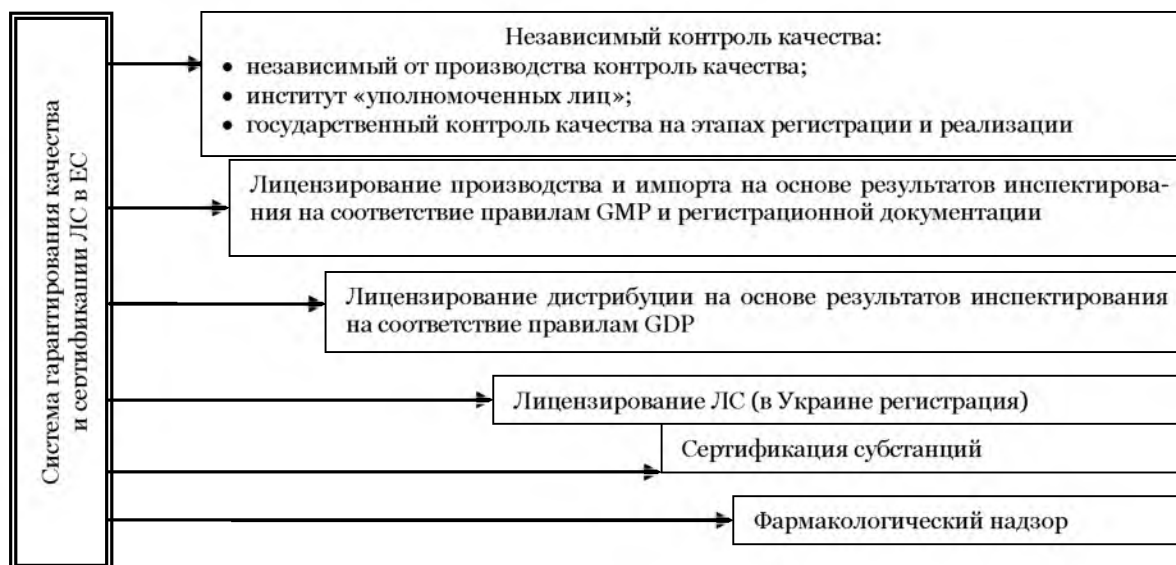


Рис. Элементы системы гарантирования качества и сертификации ЛС в ЕС

Установлено, что в отличие от Украины, где документом декларирующим качество ЛС является сертификат качества производителя, для подтверждения качества ЛС в системе сертификации ВОЗ используются следующие три формы документов: сертификат ЛС, заявление о лицензионном статусе ЛС и сертификат серии [4, 6, 24]. Значимость последнего подтверждена тем, что его подписывает сотрудник фирмы, который одновременно является представителем государства в этой фирме, так называемое «уполномоченное лицо» [6].

Особое место занимает формирование системы стандартизации в сфере создания, государственной регистрации, производства, контроля качества и реализации ЛС, что предусматривает внедрение государственных стандартов надлежащей лабораторной (Good Laboratory Practice - GLP), клинической (Good Clinical Practice - GCP), производственной (GMP) [28], дистрибуторской (Good Distribution Practice - GDP) [9 - 11] и аптечной (Good Pharmacy Practice - GPP) практик [31 - 32].

В соответствии с требованиями ВОЗ национальные СОК должны функционировать на всех этапах жизненного цикла ЛС в соответствии с правилами и нормами стандартов надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GDP, GPP. Для поддержания качества ЛС во время их оптовой и розничной реализации в фармацевтических учреждениях (ФУ) дополнительно вводятся Надлежащая практика закупок (Good Pharmaceutical Procurement Practice - GPPP) и Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP) [13, 24].

Наследием фармацевтической отрасли СССР стала система, основанная на тотальном контроле качества [5, 24], правила функционирования которой отличались от международных норм и становились непреодолимым препятствием для обеспечения качества ЛС и выхода отечественных производителей на международные рынки. Отраженная в Руководстве по GMP ЕС СОК принципиально отличалась от львовской комплексной системы управления качеством продукции, принятой в СССР [5]. Технологические регламенты производства ЛС по ГОСТ 64-002-86 противоречили правилам GMP и порядок их согласования, утверждения и экспертизы не отвечал принципам беспристрастности и независимости, а документы, необходимые для регистрации ЛС в СССР - регистрационному досье, принятому в ЕС Директивой 75 / 318/ЕЕС. Сегодня отдел СОК на некоторых отечественных предприятиях (отдел технического контроля - ОТК), как и раньше, подчиняется руководству предприятия, что противоречит требованиям GMP. Для подтверждения качества ЛС отечественные производители должны каждую серию сопровождать сертификатом качества. Такая процедура вызывает дополнительные расходы предприятия и замедляет реализацию ЛС [6]. Главным отличием базирующейся на стандартах ISO 9001 и правилах GMP СОК от существующей в период советской власти системы стандартизации стало их добровольное исполнение производителями [8].

Для проведения государственной регистрации ЛС в СОК уполномоченные органы должны функционировать в соответствии с разработанной и утвержденной процедурой научно-



экспертной оценки качества ЛС [18, 20]. Кроме этого, указанный орган должен осуществлять консультативно-информационную деятельность, направленную на защиту фармацевтического рынка от опасной и недоброкачественной продукции. В Украине эту функцию осуществляет Государственное предприятие «Государственный экспертный центр МЗ Украины», который действует в рамках, предусмотренных Законом Украины «О лекарственных средствах» с изменениями и дополнениями [2]. С целью обеспечения населения Украины эффективными, безопасными и качественными ЛС Центром была создана система послерегистрационного надзора и внедрены современные принципы функционирования системы фармакологического надзора.

С целью подтверждения качества, эффективности и безопасности ИМН в соответствии с приказом Государственного департамента по контролю за качеством, безопасностью и производством ЛС и ИМН от 25 апреля 2001 № 84 создано Государственное предприятие «Украинский медицинский центр сертификации». Среди обязанностей этого учреждения - предоставление рекомендаций о возможности применения в Украине ИМН после проведения всестороннего и объективного анализа регистрационной документации, образцов ИМН, условий их производства на соответствие требованиям государственных и международных нормативных документов, а также сертификации ИМН на соответствие требованиям государственных нормативных документов согласно области аккредитации.

Анализ некоторых элементов СОК ЛС разных стран показал, что рассмотренные организационно-нормативные основы по контролю качества ЛС интересны для дальнейшего развития отечественной системы. Государственная СОК ЛС в Украине продолжает развиваться. Центральное место в структуре национальных СОК занимают органы, уполномоченные на осуществление государственного контроля ЛС. Структура и деятельность таких органов продолжает совершенствоваться, ведется поиск рациональных форм их организационной структуры и методов управления ею, а также сотрудничества в области организации эффективных мероприятий функционирования элементов СОК ФУ.

**Выводы.** С целью определения особенностей функционирования элементов СОК ЛС, которые имеют отношение к деятельности ФУ по розничной реализации ЛС в разных странах, исследованы элементы организационной структуры СОК на макро уровне и комплекс мер по обеспечению качества и сертификации ЛС в ЕС. Изучено современное состояние деятельности элементов СОК ЛС в Украине. Анализ и сравнение элементов СОК ЛС разных стран и Украины показал, что рассмотренные организационно - нормативные основы по контролю качества ЛС важны для дальнейшего развития отечественной системы.

### Литература

1. Документи Міжнародної Фармацевтичної Федерації (FIP), опубліковані в матеріалах конгресу FIP 2000 // Фармац. журн. – 2000. – № 5. – С. 96–101.
2. Закон України від 04.04.96 р. №123 / 96 – ВР «Про лікарські засоби» // Збірник нормативних актів при здійсненні діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами / Упоряд. Н. І. Паршина, В.В. Абабков, О. М. Котенко; за. ред.В.Г. Варченко. – К., 2001. – С. 156–165.
3. Корыстов И. Л. Аптечный бизнес в ЕС: отличительные особенности и характеристики / И. Л. Корыстов // Экономический вестник фармации. – 2005. – N 1. – С. 54–55.
4. Кошман К. Сертифікація – спосіб забезпечення якості продукції / К. Кошман // Підприємництво, господарство і право. – 2001. – № 10. – С. 33–34.
5. Крылов Ю. Ф. Особенности организации контроля качества лекарственных средств в УССР / Ю. Ф. Крылов, К. И. Куликова, В.Д. Кучеренко // Фармация. – 1989. – № 1 – С. 86–87.
6. Мешковский А. П. От GMP к системам качества XXI века / А. П. Мешковский // Фармацевтическое обозрение. – 2004. – № 1. – С. 56–59.
7. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 г. № 459 «Про затвердження Плану заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/MOZ19537.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ19537.html)
8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>
9. Неволіна Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 1. Эволюция стандартов / Е. В. Неволіна // Российские аптеки. – 2007. – №3. – С. 12–14.
10. Неволіна Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 2. Целесообразность внедрения СК в аптечную практику / Е.В. Неволіна // Российские аптеки. – 2007. – № 4. – С. 11–14.
11. Неволіна Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 3. Основной принцип построения СМК / Е. В. Неволіна // Российские аптеки. – 2007. – № 5. – С. 11–13.
12. Неволіна Е. В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть 4. Модель процессной структуры, документирование / Е. В. Неволіна // Российские аптеки. – 2007. – № 6. – С. 10–13.



13. Організація фармацевтичного забезпечення населення : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488с.
14. Паршина Н. І. Порівняльний аналіз систем забезпечення якості лікарських засобів у розвинутих країнах і країнах СНД / Н. І. Паршина, Н. О. Ветютнева // Фармац. журн. — 2003. – № 5. – С. 3–7.
15. Перспективи розвитку аптечної служби України з огляду на можливу євро інтеграцію / Б. П. Громовик, С. М. Мокрянін, С. І. Терешук, І. О. Мірошнікова // Фармац. журн. – 2007. – № 1. – С. 3–9.
16. Політика якості Держлікслужби України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.diklz.gov.ua/document/politika-yakosti-derzhliksluzhbi-ukraini>
17. Положення про Державну службу України з лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://diklz.gov.ua/rubric/50>
18. Постанова КМУ від 10.09. 2008 р. № 1165 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1165-2011-п/ed20111121>
19. Постанова КМУ від 25.07.2003 № 1162 «Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/902-2010-п>
20. Постанова КМУ від 26.05.2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)». [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-п>
21. Сертифікація лікарських засобів / М. О. Ляпунов, В. А. Загорий, О. П. Мешковський, О. П. Безугла // Фармац. журн. – 1998. – № 3. – С. 3–16.
22. Тенцова А. И. Основы научной организации труда в аптеках / А.И. Тенцова, Р.С. Скулкова. – М.: Медицина, 1980. – 175 с.
23. Управління ліцензування та сертифікації виробництва [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://diklz.gov.ua/document/upravlinnya-litsenzuvannya-ta-sertifikatsii-virobnitstva>
24. Управління фармацією : підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л. Великий та ін.; за ред. В.М. Толочка. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2004. – 388 с.
25. Шуванова Е. Обеспечение качества ЛС на стадии оптовой и розничной реализации / Е. Шуванова // Аптечный аудит. – 2007. – № 7. – С. 3–6.
26. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use [Електронний ресурс]. / World Health Organization, 2001. – 126 р. – Режим доступу до документа: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/L\\_033/L\\_03320030208en00300040.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/L_033/L_03320030208en00300040.pdf)
27. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (Text with EEA relevance) [Електронний ресурс]. / World Health Organization // Official Journal, 2004. – L. 136. P. 34–57. – Режим доступу до документа: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0027:EN:HTML>
28. Good Manufacturing Practices: Authorized Person – the role, functions and training: WHO/PHARM/96.588. [Електронний ресурс]. / Geneva : World Health Organization, 1996. – Режим доступу до документа: [apps.who.int/medicinedocs/en/d/.../19.html](http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/.../19.html)
29. Hepler C.D. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care / C.D. Hepler, L. Strand // Hosp. Pharm. – 1990. – P. 533–549.
30. How to develop and implement a national drug policy // Geneva: World Health Organization, 2001. – 84 р.
31. How to distinguish between medicines and other products [Електронний ресурс]. // Sundhedsstyrelsen Danish health and medicines authority, 2012. – Режим доступу до документа: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/authorisation-and-supervision/medicines-and-other-products>
32. Pharmacies in Denmark [Електронний ресурс]. // Sundhedsstyrelsen Danish health and medicines authority, 2012. – Режим доступу до документа: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale/pharmacies>
33. Pharmacopée [Електронний ресурс]. // L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2012. – Режим доступу до документа: <http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacopée/Actualites/>
34. PIC/S GMP GUIDE [Електронний ресурс]. //PIC/S, 2009. – Режим доступу до документа: <http://www.picscheme.org/pics.php>
35. The Danish Health and Medicines Authority's guidelines on requirements and expectations for the Qualified Person in a pharmaceutical company [Електронний ресурс]. / The Danish Health and Medicines Authority, 2012 – Режим доступу до документа: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/retail-and-online-sale/pharmacies>
36. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/healthregulators/Pages/mhra.aspx>



## **COMPARATIVE ASPECTS OF QUALITY ASSURANCE ELEMENTS DRUGS IN UKRAINE AND ABROAD**

**V.M. TOLOCHKO**

**T.A. ARTYUKH**

*Institute of pharmacy specialists  
training of National University  
of Pharmacy, Ukraine*

*e-mail: uef-ipksf.at.ua*

The particularities of medicines quality guaranteeing systems functioning in Ukraine and abroad have been stated in the article. The competences of some structural organs and elements of medicines quality guaranteeing system in the countries of European Union countries have been viewed, the particularities of native medicines quality guaranteeing in the historical aspect till today's level. The tendencies to standards and documents of European legislation demands implementation have been emphasized.

Key words: authorized person, medicines quality guarantee system