

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Pharmaceutica

PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

ВСТУП

Ця монографія призначена для використання як нормативне джерело фармакопейних стандартів щодо активних субстанцій (діючих речовин), допоміжних речовин і дозованих форм, що застосовуються у виробництві/виготовленні фармацевтичної продукції, але вона не є настановою щодо процесу виробництва, оскільки існують відповідні настанови стосовно методів виробництва і пов'язаних з ними процедур контролю.

Дана монографія не розповсюджується на дослідні лікарські засоби, але уповноважені органи можуть посилатися на фармакопейні стандарти при дозволі клінічних випробувань з використанням дослідних лікарських засобів.

ВИЗНАЧЕННЯ

Фармацевтичні препарати – лікарські засоби, що зазвичай складаються з діючих речовин, які можуть бути комбіновані з допоміжними речовинами; виготовляються у вигляді дозованої форми, придатної для її передбачуваного застосування, за необхідності, після відновлення; випускаються у підходящій, відповідним чином маркованій упаковці.

Фармацевтичні препарати можуть підлягати державній реєстрації уповноваженим органом, або не підлягати реєстрації та виготовлятися з урахуванням специфічних потреб пацієнта відповідно до чинного законодавства. Існує дві категорії фармацевтичних препаратів, що не підлягають державній реєстрації:

- екстемпоральні препарати, тобто фармацевтичні препарати, що виготовляються індивідуально для конкретного пацієнта або для групи пацієнтів і постачаються відразу після виготовлення;
- препарати, що виготовлені про запас, тобто фармацевтичні препарати, що виготовляються заздалегідь і зберігаються до отримання заявки на постачання.

На додаток до цієї монографії фармацевтичні препарати мають відповідати вимогам розділу «Загальні зауваження» та відповідних загальних статей Фармакопеї. Як правило, загальні статті мають інформаційний характер і стають обов'язковими, коли на них є посилання в загальній або окремій монографії, якщо в такому посиланні не зазначено, що відповідний текст не є обов'язковим і наведений як інфор-

мація. У відповідних випадках фармацевтичні препарати також мають витримувати вимоги загальних статей на дозовані форми (наприклад, «Капсули», «Таблетки») і загальних монографій (наприклад, «Алергени», «Лікарські рослинні чай», «Гомеопатичні препарати», «Імуносироватки для застосування людиною», «Імуносироватки для застосування у ветеринарній медицині», «Моноклональні антитіла», «Радіофармацевтичні препарати», «Вакцини для застосування людиною», «Вакцини для застосування у ветеринарній медицині»).

Якщо лікарські засоби виробляються/виготовляються з використанням матеріалів людського або тваринного походження, вони мають витримувати вимоги загальних статей «Вірусна безпека» (5.1.7), «Визначення безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині» (5.2.6) і «Мінімізація ризику передачі збудників спонгіформних трансмісивних енцефалопатій тварин через лікарські засоби для застосування людиною та у ветеринарній медицині» (5.2.8) відповідно.

ЕТИЧНІ МІРКУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ З ВИГОТОВЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО НЕ ПІДЛЯГАЮТЬ РЕЄСТРАЦІЇ

Основоположний принцип законодавства для фармацевтичних препаратів, за певних виключень, полягає в тому, що жоден фармацевтичний препарат не може надходити на ринок без відповідної реєстрації уповноваженим органом. Виключенням з формальних вимог є фармацевтичні препарати, що не підлягають реєстрації, які дозволяють задовольнити специфічні потреби окремих пацієнтів. Проте, ухвалення рішення щодо застосування таких препаратів накладає на всіх залучених фахівців охорони здоров'я (наприклад, лікаря, що виписує рецепт препарату, і/або фармацевта, який виготовляє препарат) зобов'язання піклуватися, в міру їх повноважень, про безпеку пацієнта, який застосовуватиме цей препарат.

Під час розглядання питання виготовлення фармацевтичних препаратів, що не підлягають реєстрації, необхідне оцінювання прийнятності рівня ризику.

Оцінювання ризику визначає:

- критичність впливу на якість препарату різних параметрів (наприклад, якості діючих і допоміжних речовин, пакування, процесу виготовлення; об'єму та значущості випробувань, стабільності препарату);
- ризик, який може становити препарат для конкретної групи пацієнтів.

Базуючись на оцінюванні ризику, уповноважена особа (відповідальна за випуск препарату) має з прийнятним рівнем упевненості гарантувати, що фармацевтичний препарат протягом його терміну