https://doi.org/10.30857/2786-5371.2026.2.5

Received: 11.03.2026
Revised: 02.04.2026
Accepted: 23.04.2026

УДК 615.07:615.35]: 351.77(477)

Леся МАЙСТРЕНКО[1], Олена МОКРОУСОВА[1,2], Ірина ВОЛОШИНА[1]
[1]*Київський національний університет технологій та дизайну, Україна*
[2]*Державний торговельно-економічний університет, Київ, Україна*

РЕГУЛЯТОРНА ПОЛІТИКА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Метою *даного дослідження є всебічний аналіз чинної регуляторної політики, спрямованої на забезпечення якості біофармацевтичної продукції в Україні, визначення рівня її ефективності та окреслення перспективних напрямів удосконалення, особливо в контексті гармонізації з міжнародними нормативними настановами.*

Методика. *У дослідженні використано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів, зокрема аналіз, синтез, узагальнення, системний підхід та порівняльно-правовий аналіз.*

Результати. *Систематизовано актуальні підходи до регуляторної політики в сфері контролю якості біофармацевтичної продукції, а саме, біотехнологічних лікарських засобів в Україні. Також запропоновано узагальнену схему контролю якості на різних етапах життєвого циклу зазначеної продукції. Встановлено, що система контролю якості біофармацевтичних лікарських засобів є багатовекторною структурою, яка інтегрує державний нагляд з міжнародними стандартами, контроль охоплює повний життєвий цикл продукту від верифікації генетичної стабільності банків клітин та моніторингу критичних параметрів ферментації до поглибленого аналізу посттрансляційних модифікацій АФІ й оцінки біосимілярності за принципом аналітичної та функціональної схожості. Особливу роль у забезпеченні безпеки та якості біофармацевтичних лікарських засобів відіграє відновлення планового державного контролю з 2025 року та функціонування мережі акредитованих лабораторій, що здійснюють арбітражний аналіз і валідацію специфічних показників біологічної активності препаратів.*

Наукова новизна *полягає в систематизації і структуризації підходів до регуляторної політики контролю якості біотехнологічних лікарських засобів в Україні та в ідентифікації ключових її компонентів.*

Практична значимість *дослідження полягає в систематизації регуляторних та аналітичних вимог до контролю якості біофармацевтичної продукції, а саме, біотехнологічних лікарських засобів, що може бути використано фармацевтичними підприємствами для розуміння та вдосконалення внутрішніх систем забезпечення якості та підготовки до процедур державної реєстрації.*

Ключові слова: *контроль якості біофармацевтичної продукції; біологічні лікарські засоби; нормативно-правове регулювання; контроль виробництва; біосиміляри.*

Вступ. Сучасна медицина переживає еру «біотехнологічної революції»: біологічні лікарські засоби посідають провідне місце у терапії складних хронічних та генетичних захворювань. На відміну від хімічно синтезованих молекул, біологічні лікарські засоби мають складну структуру та високу чутливість до процесів виробництва, що вимагає специфічного регуляторного підходу [1]. Для України, яка обрала вектор європейської інтеграції та є кандидатом на вступ до Європейського союзу, приведення національного законодавства у відповідність до його стандартів (Директива 2001/83/ЕС) та вимог Всесвітньої організації з охорони здоров'я є не лише юридичним зобов'язанням, а й критичною умовою забезпечення населення якісними та доступними ліками, зокрема біосимілярами.

Біофармацевтична продукція у вигляді біотехнологічних лікарських засобів (БЛЗ) – це медичні продукти, отримані за допомогою сучасних біотехнологій із використанням живих клітин, білків, антитіл та інших біологічних матеріалів. Вони включають рекомбінантні білки, моноклональні антитіла, вакцини, терапевтичні білкові препарати, плазмові компоненти тощо. Застосування біотехнологічних лікарських засобів суттєво розширило терапевтичні

Copyright © The Author(s). This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License 4.0 (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

можливості при лікуванні складних та хронічних захворювань (онкологічних, аутоімунних, ендокринних порушень тощо) [1].

Важливе соціальне значення має розвиток ринку відтворених біотехнологічних, або подібних біологічних, лікарських засобів, активною субстанцією яких є білки. Лікарські засоби, створені із застосуванням біотехнологій та допущені до медичного використання після завершення строку дії патентного захисту на оригінальну активну речовину, визначаються як біоподібні лікарські засоби або біосиміляри.

Постановка завдання. Попри значні кроки у реформуванні фармацевтичного сектору України, зокрема прийняття нової редакції Закону «Про лікарські засоби» (від 28 липня 2022 року № 2469-IX), залишаються неузгодженості в технічних регламентах щодо виробництва та реєстрації біологічних агентів. Відсутність повної синхронізації з настановами Міжнародної ради з гармонізації (ICH) створює бар'єри для виходу українських виробників на світові ринки та уповільнює доступ інноваційних іноземних препаратів до вітчизняного пацієнта [2]. Метою статті є дослідження сучасного стану регуляторної політики контролю якості біотехнологічних лікарських засобів в Україні, аналіз її нормативно-правового забезпечення та практичної реалізації, а також виявлення основних проблем і розбіжностей у порівнянні з міжнародними підходами.

Результати дослідження. Контроль якості біотехнологічних лікарських засобів є критично важливим через їхню структурну складність, біологічну активність та відмінність від синтетичних «малих» молекул звичайних лікарських засобів, а стандарти аналізу таких препаратів значно суворіші [1]. Вимоги до якості біосимілярів жорсткіші, ніж для оригінальних біопрепаратів, оскільки необхідно не просто довести якість, а порівняльну еквівалентність із референтом. Оцінка якості біосиміляру базується на порівняльному підході з референтним препаратом і проводиться за принципом: аналітична схожість → функціональна схожість → контроль варіабельності. Саме якість є фундаментом доказу біосимілярності. [3].

Державний контроль якості лікарських засобів, включно з біотехнологічними, здійснюється на підставі: Закону України «Про лікарські засоби», який визначає вимоги до реєстрації, контролю та обігу препаратів [4], Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», який встановлює необхідність ліцензій для виробництва та контролю якості; Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів, які деталізують супровід кожної серії ліків копією сертифікату якості та висновком про відповідність вимогам стандартів [5].

Головним регуляторним органом є Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держлікслужба) – центральний орган виконавчої влади, що реалізує політику державного контролю якості, безпеки і ефективності лікарських засобів, включно з медичними біопрепаратами. Держлікслужба відповідає за: експертизу реєстраційних документів для біопрепаратів; сертифікацію лабораторій контролю якості; державний (плановий і позаплановий) контроль обігу та виробництва [5].

Система державного контролю якості лікарських засобів в Україні демонструє високий ступінь конвергенції з регуляторними підходами Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) та Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для застосування людиною (ICH) (рис. 1). Гармонізація національного законодавства з європейськими вимогами зумовила впровадження принципів належної виробничої практики (GMP), належної дистриб'юторської практики (GDP) та належної клінічної лабораторної практики (GCLP), що забезпечує контроль якості, безпеки та простежуваності біофармацевтичної продукції, в тому числі, біотехнологічних лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу [2, 6].

Орієнтація регуляторної системи України на настанови серії ICH Q5A–Q5E, які регламентують вірусну безпеку, характеристику клітинних субстратів, стабільність

біотехнологічних продуктів і специфікації для біологічних лікарських засобів, сприяє формуванню єдиного науково обґрунтованого підходу до оцінки якості препаратів. Це, в свою чергу, дозволяє забезпечити високу ідентичність активної субстанції, відтворюваність виробничого процесу, стабільність фізико-хімічних і функціональних характеристик, а також збереження належного рівня біологічної активності препаратів, що виробляються або імпортуються в Україну [2, 6].

Попри поступову імплементацію міжнародних підходів, аналіз чинної нормативно-правової бази України свідчить про наявність низки розбіжностей із вимогами ICH. Зокрема, у сфері забезпечення якості біологічних лікарських засобів спостерігається неповна інтеграція ризик-орієнтованих підходів, передбачених настановами серії якості (ICH Q8–Q11), зокрема концепції *Quality by Design* та управління критичними параметрами якості. Крім того, вимоги до біологічних препаратів, викладені в ICH Q5 та ICH Q6B, імплементовані частково, що проявляється у недостатній деталізації підходів до оцінки вірусної безпеки, біологічної активності та характеристик клітинних субстратів. У сфері фармакологічного нагляду виявлено обмежену інтеграцію планів управління ризиками та недостатній рівень аналітичної обробки сигналів безпеки. Підходи до управління змінами після реєстрації лікарських засобів, регламентовані ICH Q12, залишаються недостатньо гармонізованими, що ускладнює впровадження сучасних моделей життєвого циклу продукту. Таким чином, подальша гармонізація національного законодавства з міжнародними настановами потребує системного впровадження ризик-орієнтованих підходів, удосконалення процедур фармаконагляду та адаптації механізмів управління життєвим циклом лікарських засобів відповідно до сучасних вимог ICH [7–14].



Рис. 1. **Ієрархічна структура нормативно-правового регулювання якості біологічних лікарських засобів**

Контроль якості біотехнологічних лікарських засобів є багатоетапним і включає контроль перед реєстрацією лікарського засобу та державний лабораторний контроль після його реєстрації.

Перед реєстрацією виробник повинен надати експертам Держлікслужби докази відповідності якості, безпеки та ефективності, що включає: специфікації та методи контролю якості; документацію щодо виробництва, включно з відповідністю стандартам належної виробничої практики (GMP), дані щодо стабільності та ідентичності продукту. Ці дані перевіряються експертами перед тим, як препарат отримає державну реєстрацію та право на продаж в Україні [4].

Після реєстрації кожна серія біопрепарату проходить державний лабораторний контроль. Для імпортованих серій обов'язковою є наявність сертифікату якості серії та його перекладу українською мовою. Крім того, лабораторії Держлікслужби або акредитовані державні лабораторії проводять фізико-хімічні, мікробіологічні та специфічні біологічні тести. Це особливо важливо для біопрепаратів через їхню біологічну природу і варіабельність властивостей між серіями [4]. У процесі розроблення подібного біологічного лікарського засобу ключову роль у підтвердженні його безпеки та ефективності відіграють доклінічні й клінічні дослідження [1].

Після тривалого періоду обмежень на проведення перевірок у зв'язку з воєнним станом згідно постанови Кабінету Міністрів України від 05 листопада 2024 року № 1264 уряд відновив плановий державний контроль якості лікарських засобів з 1 січня 2025 року, що призвело до посилення інспекцій, перевірок та дотримання ліцензійних умов.

В Україні працюють ключові установи, що здійснюють якісний аналіз біопрепаратів (рис. 2).



Рис 2. **Установи, які здійснюють аналіз лікарських засобів в Україні**

До цих установ належать: Український науковий фармакопейний центр, який проводить міжлабораторні порівняльні тести, розробляє фармакопейні стандарти та допомагає узгоджувати національні вимоги з міжнародними (Європейська фармакопея), ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських

засобів»; Державна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут фармакології та токсикології Національної академії медичних наук України»; Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ЛІКИЛАБ» [4].

Класичні синтетичні препарати контролюються переважно за стандартними фізико-хімічними показниками. Біопрепарати ж потребують додаткових критеріїв, оскільки їхня активність залежить від просторової конфігурації молекули, глікозилювання, конформаційної стабільності, а окремі властивості можуть суттєво впливати на безпеку та ефективність лікування.

Контроль якості біотехнологічних лікарських засобів є багаторівневою, комплексною системою, що охоплює всі етапи життєвого циклу лікарського засобу – від вибору вихідних біологічних матеріалів до післяреєстраційного нагляду (рис. 3). Особливості цієї системи зумовлені складною молекулярною структурою біологічних активних субстанцій, їх чутливістю до змін виробничого процесу та потенційною імуногенністю.



Рис. 3. **Схема контролю якості біотехнологічного лікарського засобу**

Початковим етапом системи забезпечення якості є ***контроль вихідних матеріалів***, які використовуються для виробництва біотехнологічного лікарського засобу. Особлива увага приділяється характеристиці клітинних ліній, що використовуються для експресії рекомбінантного білка. Формування банків клітин (*Master Cell Bank* та *Working Cell Bank*) супроводжується ретельною ідентифікацією, підтвердженням генетичної стабільності, а також дослідженнями на наявність бактеріальної, грибкової, мікоплазмової та вірусної контамінації. Крім клітинних субстратів, контролю підлягають плазмідні вектори, поживні

середовища, реагенти, допоміжні речовини та матеріали первинного пакування. Усі компоненти повинні відповідати встановленим специфікаціям та вимогам фармакопейних і регуляторних документів [8–10].

Контроль виробничого процесу біотехнологічних лікарських засобів є критичним чинником, що безпосередньо впливає на якість, безпеку та ефективність готового препарату. Контроль цього етапу включає моніторинг стабільності клітинної лінії протягом усього циклу культивування, контроль параметрів ферментації або клітинного вирощування (температура, pH, вміст розчиненого кисню, тривалість культивування). Особливе значення має ідентифікація та контроль критичних параметрів процесу і показників якості. Етапи очищення активної субстанції (хроматографія, ультрафільтрація, вірусна інактивація або фільтрація) повинні забезпечувати видалення домішок процесуального походження, включно з білками клітини-хазяїна, ДНК, залишковими реагентами та потенційними вірусними частинками [11–13].

Контроль якості активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) біотехнологічного походження ґрунтується на комплексній аналітичній характеристиці білкової молекули. Проводиться підтвердження ідентичності активної речовини, аналіз її первинної амінокислотної послідовності, вторинної та третинної структури. Важливим елементом контролю є оцінка посттрансляційних модифікацій, зокрема глікозилювання, яке може суттєво впливати на фармакокінетику, біологічну активність та імуногенність препарату. Окремо визначаються рівні агрегатів, фрагментів, зарядових варіантів і домішок білкової та небілкової природи. Біологічна активність підтверджується за допомогою валідованих біоаналітичних та функціональних методів [14–15].

На етапі ***контролю готової лікарської форми*** здійснюється перевірка відповідності препарату затвердженим специфікаціям. Контролю підлягають кількісний вміст активної речовини, фізико-хімічні показники, чистота, стерильність або мікробіологічна чистота, відсутність пірогенів чи бактеріальних ендотоксинів. Для ін’єкційних форм особливо важливими є випробування на механічні включення, однорідність дозування та сумісність із матеріалами первинного пакування. Усі методи контролю повинні бути валідованими відповідно до вимог належної лабораторної практики та фармакопейних стандартів [16–17].

Для біосимілярів центральним елементом системи контролю якості є ***порівняльна оцінка*** з референтним лікарським засобом. Вона включає розширений аналітичний порівняльний аналіз структурних, фізико-хімічних та функціональних характеристик. Даний етап здійснюється для доведення високого ступеня подібності без клінічно значущих відмінностей. Результати порівняльної оцінки якості визначають обсяг та дизайн подальших доклінічних і клінічних досліджень, а також стратегію оцінки імуногенності [18–19].

Контроль стабільності є обов’язковим компонентом системи контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Вони проводяться з метою встановлення терміну придатності, умов зберігання та транспортування препарату. Оцінюються фізико-хімічні, біологічні та мікробіологічні показники якості впродовж усього періоду зберігання. Стабільність активної субстанції та готового лікарського засобу досліджується за довгостроковими та прискореними програмами відповідно до міжнародних керівництв ІСН [9, 17].

Загалом, система контролю якості біотехнологічних лікарських засобів не обмежується етапом державної реєстрації. Після виходу препарату на ринок здійснюється безперервний ***фармакологічний нагляд***, який включає моніторинг безпеки, ефективності та якості серій препарату в реальних умовах застосування. Збір і аналіз інформації про побічні реакції, імуногенні прояви та можливі відхилення у якості дозволяють своєчасно виявляти потенційні ризики та впроваджувати коригувальні заходи [4, 20].

Висновки. Інтеграція міжнародних стандартів у національну систему державного контролю якості лікарських засобів створює базу для забезпечення високого рівня якості,

безпеки та ефективності біотехнологічних препаратів. Вона одночасно сприяє взаємному визнанню результатів оцінки якості між країнами та розширенню доступу пацієнтів в Україні до інноваційних і подібних біотехнологічних лікарських засобів.

Система контролю якості біофармацевтичної продукції, в тому числі, біотехнологічних лікарських засобів в Україні є багаторівневою та охоплює всі етапи життєвого циклу продукції. Вона включає ретельну перевірку вихідної біологічної сировини, всіх стадій технологічного процесу та здійснення поглибленого післяреєстраційного моніторингу. Гармонізація національних регуляторних підходів із міжнародними стандартами є ключовою передумовою для підвищення конкурентоспроможності українських біотехнологічних лікарських засобів. Це також необхідно для забезпечення їх відповідності сучасним світовим вимогам якості. Однак сучасна регулювальна система потребує подальшого вдосконалення з урахуванням міжнародного досвіду: впровадження ризик-орієнтованого підходу до управління якістю, реалізації концепції повного життєвого циклу продукції, а також використання більш гнучких механізмів управління змінами в межах післяреєстраційного етапу.

Подяка. Роботу виконано за підтримки Національного фонду досліджень України в межах проєкту № 2025.07/0245 «Біоміметична гуманізована платформа для моделювання полірезистентних інфекцій ран і дослідження ефективності комбінованої антимікробної терапії та структури біоплівки в умовах, наближених до in vivo».

References

1. Ministry of Health of Ukraine (2022). Nastanova ST-N MOZU 42-7.11:2022. Likarski zasoby. Zahalni pryntsypy doklinichnykh ta klinichnykh doslidzhen podibnykh biolohichnykh likarskykh zasobiv, yaki mistiat yak aktyvnu substantsiiu bilky, otrymani za dopomohoiu biotekhnolohii [Guideline 42-7.11:2022. Medicinal products. General principles of non-clinical and clinical studies of similar biological medicinal products]. https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/nastanova-i-biosymilyary-_-zatverdzhena-moz_06_01_23.pdf [in Ukrainian].

2. Aleksieiev, O. H. (2025). Harmonization of pharmaceutical legislation of the European Union and its member states in the context of legal liability: Problematic aspects of the relationship and development prospects. *Pharmed Zaporozhye Med J.* DOI: https://doi.org/10.14739/2409-2932.2025.1.320860.

3. European Medicines Agency (2014). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues (EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1). URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-non-clinical-and-clinical-issues-revision-1_en.pdf

Література

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.11:2022 «Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій» / МОЗ України. Київ, 2022. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/nastanova-i-biosymilyary-_-zatverdzhena-moz_06_01_23.pdf.

2. Aleksieiev O. H. Harmonization of pharmaceutical legislation of the European Union and its member states in the context of legal liability: problematic aspects of the relationship and development prospects. *Pharmed Zaporozhye Med J.* 2025. DOI: https://doi.org/10.14739/2409-2932.2025.1.320860.

3. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues / European Medicines Agency. 2014. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-non-clinical-and-clinical-issues-revision-1_en.pdf.

4. Pro likarski zasoby [Law of Ukraine No. 123/96-VR dated 04.04.1996]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text [in Ukrainian].
5. State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (n.d.). Ofitsiinyi sait [Official website]. URL: https://www.dls.gov.ua/ [in Ukrainian].
6. Yurkovska, L. H., Krasnov, V. V., & Ubohov, S. H. (2021). Quality assurance of medicines: The state and trends of the European Union and Ukraine legislation development. *Wiadomości Lekarskie, 74*(1), 150–154. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851606/

7. Ishkova, Ye. V. (2025). Harmonizatsiia zakonodavstva Ukrainy z farmakonahliadu: Vyklyky ta shliakhy realizatsii [Harmonization of Ukraine's legislation on pharmacovigilance]. *Farmatsevtychnyi chasopys*, *76*(4), 120–128. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.4.15716 [in Ukrainian].
8. International Council for Harmonisation (2022). ICH Q5A(R2) Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (CPMP/ICH/804363/2022). URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5ar2-guideline-viral-safety-evaluation-biotechnology-products-derived-cell-lines-human-or-animal-origin-scientific-guideline.

9. International Conference on Harmonisation (1998). *ICH* Q5D Quality of biotechnological/biological products: Derivation and characterisation of cell substrates used for production of biotechnological/biological products (CPMP/ICH/294/95). URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q5D%20Guideline.pdf.

10. European Medicines Agency (2013). Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products (EMA/CHMP/BWP/457920/2012). URL: https://www.ema.europa.eu/en/use-bovine-serum-manufacture-human-biological-medicinal-products-scientific-guideline.
11. European Medicines Agency (2013). ICH Q11 Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) – scientific guideline. URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q11-development-manufacture-drug-substances-chemical-entities-biotechnological-biological-entities-scientific-guideline.

12. International Council for Harmonisation (2009). ICH Q8(R2) Pharmaceutical development. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf.

4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text.
5. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: офіційний сайт. URL: https://www.dls.gov.ua/.
6. Yurkovska L. H., Krasnov V. V., Ubohov S. H. Quality assurance of medicines: The state and trends of the European Union and Ukraine legislation development. *Wiad Lek*. 2021. Vol. 74 (1). P. 150–154. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851606/
7. Ішкова Є. В. Гармонізація законодавства України з фармаконагляду: виклики та шляхи реалізації. *Фармацевтичний часопис*. 2025. № 76 (4). С. 120–128. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.4.15716.
8. ICH Q5A(R2). Guideline on Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin (CPMP/ICH/804363/2022). URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5ar2-guideline-viral-safety-evaluation-biotechnology-products-derived-cell-lines-human-or-animal-origin-scientific-guideline.
9. ICH Q5D. Quality of Biotechnological/Biological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products (CPMP/ICH/294/95). International Conference on Harmonisation; EMA. 1998. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q5D%20Guideline.pdf.
10. EMA/CHMP/BWP/457920/2012. Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products / European Medicines Agency. Amsterdam, 2013. URL: https://www.ema.europa.eu/en/use-bovine-serum-manufacture-human-biological-medicinal-products-scientific-guideline.
11. ICH Q11. Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities) – Scientific Guideline / EMA. 2013. URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q11-development-manufacture-drug-substances-chemical-entities-biotechnological-biological-entities-scientific-guideline.
12. ICH Q8(R2). Pharmaceutical Development / International Council for Harmonisation; EMA. 2009. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf.

13. European Medicines Agency (2008). ICH Q10 Pharmaceutical quality system. URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline.

14. International Conference on Harmonisation (1999). ICH Q6B Specifications: Test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products (CPMP/ICH/365/96). URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q6B_Guideline.pdf.

15. European Medicines Agency (2014). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance (EMA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev.1). URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-quality-issues-scientific-guideline.

16. State Pharmacopoeia Center (2025). Derzhavna farmakopeia Ukrainy [State Pharmacopoeia of Ukraine]. URL: https://sphu.org/napryamky-diyalnosti/viddil-dfu.

17. International Council for Harmonisation (2003). ICH Q1A(R2) Stability testing of new drug substances and products. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf.

18. European Medicines Agency (2014). Guideline on similar biological medicinal products (EMA/CHMP/437/04 Rev.1). URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-scientific-guideline.

19. European Medicines Agency (2014). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Quality issues (EMA/CHMP/BMWP/247713/2012). URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-quality-issues-scientific-guideline

20. European Medicines Agency (2023). Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). URL: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices.

13. ICH Q10. Pharmaceutical Quality System / EMA. 2008. URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline.

14. ICH Q6B. Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products (CPMP/ICH/365/96) / International Conference on Harmonisation; EMA. 1999. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q6B_Guideline.pdf.

15. EMA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev.1. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance / European Medicines Agency. 2014. URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-quality-issues-scientific-guideline.

16. Державна фармакопея України / Державний фармакопейний центр. 2025. URL: https://sphu.org/napryamky-diyalnosti/viddil-dfu.

17. ICH Q1A(R2). Stability Testing of New Drug Substances and Products / International Council for Harmonisation; EMA. 2003. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf.

18. EMA/CHMP/437/04 Rev.1. Guideline on similar biological medicinal products / European Medicines Agency. 2014. URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-scientific-guideline.

19. EMA/CHMP/BMWP/247713/2012. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues / European Medicines Agency. 2014. URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-quality-issues-scientific-guideline.

20. GVP (Good Pharmacovigilance Practices). Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) / European Medicines Agency. 2023. URL: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices.

LESIA MAISTRENKO
PhD, Associate Professor,
Department of Biothecnology, Leather and Fur,
Kyiv National University of Technologies
and Design, Ukraine
https://orcid.org/0000-0002-1643-305X
Scopus Author ID: 57189215148
ResearcherID: ABE-8214-2020
E-mail: maystrenko.la@knutd.edu.ua

OLENA MOKROUSOVA
Dr. Sc., Professor,
Department of Biothecnology, Leather and Fur,
Kyiv National University of Technologies
and Design, Ukraine
Department of Commodity Science and Customs Affairs,
State University of Trade and Economics, Kyiv, Ukraine
https://orcid.org/0000-0003-1943-8048
Scopus Author ID: 42062042800
ResearcherID: GMW-8037-2022
e-mail: olenamokrousova@gmail.com

IRYNA VOLOSHYNA
PhD, Associate Professor,
Department of Biothecnology, Leather and Fur,
Kyiv National University of Technologies
and Design, Ukraine
https://orcid.org/0000-0002-8125-8817
Scopus Author ID: 8264131600
E-mail: wirn@ukr.net

Lesia MAISTRENKO[1], Olena MOKROUSOVA[1,2], Iryna VOLOSHYNA[1]
[1] Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine
[2] State University of Trade and Economics, Kyiv, Ukraine

REGULATORY POLICY FOR QUALITY CONTROL OF BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS IN UKRAINE

Purpose. *The aim of this study is to conduct a comprehensive analysis of the current regulatory policy for ensuring the quality of biopharmaceutical products in Ukraine, to evaluate its effectiveness, and to identify promising areas for improvement, particularly in the context of harmonization with international regulatory guidelines.*

Methodology. *A set of general scientific and specialized methods was employed, including analysis, synthesis, generalization, a systems approach, and comparative legal analysis.*

Findings. *Current approaches to regulatory policy in the field of quality control of biopharmaceutical products, specifically biotechnological medicinal products in Ukraine, have been systematized. A generalized quality control framework covering various stages of the product lifecycle has been proposed. It was established that the quality control system for biopharmaceutical products is a multi-vector structure integrating state supervision with international standards. Control encompasses the entire product lifecycle, from verifying the genetic stability of cell banks and monitoring critical fermentation parameters to in-depth analysis of post-translational modifications of the API and biosimilarity assessment based on the principle of analytical and functional similarity. A key role in ensuring the safety and quality of biopharmaceutical products is played by the restoration of routine state control (effective from 2025) and the operation of a network of accredited laboratories performing arbitration analysis and validation of specific biological activity indicators.*

Originality. *The scientific novelty lies in the systematization and structural organization of regulatory approaches to the quality control of biotechnological medicinal products in Ukraine and in the identification of their key components.*

Practical value. *The practical significance of the study lies in the systematization of regulatory and analytical requirements for the quality control of biopharmaceutical products, which can be used by pharmaceutical companies to enhance internal quality assurance systems and streamline state registration procedures.*

Keywords: *quality control of biopharmaceuticals; biological medicinal products; regulatory framework; manufacturing process control; biosimilarity.*