

**Теремецький В. І.,**  
доктор юридичних наук, доцент,  
професор кафедри цивільного права і процесу  
Тернопільського національного економічного університету

**Ховпун О. С.,**  
кандидат юридичних наук, доцент,  
завідувач кафедри кримінального права, процесу та криміналістики  
Академії праці, соціальних відносин і туризму

## ВПЛИВ МІЖНАРОДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ НА РОЗВИТОК ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

### THE IMPACT OF INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ON THE DEVELOPMENT AND FUNCTIONING OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET

У статті розглянуто вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. Зосереджено увагу на діяльності Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання.

Зазначено, що світовий фармацевтичний ринок розвивається динамічно, базується на глобальних інтегрованих виробничих ланцюгах, де окремі компанії з різних країн світу спеціалізуються на конкретних етапах виробничого процесу. Саме глобальний розвиток світового фармацевтичного ринку призводить до необхідності жорсткого контролю за виробництвом, реєстрацією та обігом лікарських засобів, управлінням якістю та безпекою лікарських засобів, збалансованим регулюванням цін, забезпеченням захисту прав споживачів лікарських засобів.

Зроблено висновок, що міжнародні організації мають істотний вплив на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку, на розвиток і спрямованість міжнародної торгівлі у фармацевтичній сфері. Доведено, що саме міжнародні організації, об'єднуючи держави-члени, акумулюють у собі надзвичайно великий фінансовий, виробничий, науковий потенціал, здійснюють принципово важливий вплив на національну політику і на світову політику у сфері фармацевтичної діяльності, впливають на формування та розвиток світового фармацевтичного ринку.

Підкреслено, що для розвитку та функціонування світового фармацевтичного ринку дуже важливо дотримуватися міжнародного законодавства, виконувати правила та рекомендації міжнародних організацій, що забезпечують найвищі стандарти якості та безпеки під час розробки нових методів лікування та забезпечують їхню здатність ефективно імпортувати та експортувати клінічні випробувальні матеріали.

**Ключові слова:** міжнародні організації, міжнародна торгівля, фармацевтичний ринок, фармацевтична діяльність, лікарські засоби, Всесвітня організація охорони здоров'я, Світова організація торгівлі, Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання.

The article considers the influence of international organizations on the development and functioning of the global pharmaceutical market. The focus is on the activities of the World Health Organization, the World Trade Organization and the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

It is noted that the world pharmaceutical market is dynamic and is based on global integrated production chains, where individual companies from around the world specialized in specific stages of the production process. The global development of the world pharmaceutical market leads to the necessity of strict control over the production, registration and circulation of medicines, the management of quality and safety of drugs, balanced regulation of prices, protection of the rights of consumers of medicines.

It is concluded that international organizations have a significant impact on the development and functioning of the world pharmaceutical market, on the development and direction of international trade in pharmaceuticals. It has been proved that international organizations, bringing together Member States, are accumulating extremely large financial, productive and scientific potential, have a crucial influence on national and world pharmaceutical policy, which influence the formation and development of the world pharmaceutical market.

It is emphasized that the development and functioning of the global pharmaceutical market it is very important respect for international law, compliance with the rules and recommendations of international organizations that ensure high standards of quality and safety in the development of new treatments and ensure their ability to effectively import and export clinical trial materials.

**Key words:** international organizations, international trade, pharmaceutical market, pharmaceutical activity, pharmaceuticals, World Health Organization, World Trade Organization, International Council for the Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

У статті 25 Загальної декларації прав людини закріплено право кожної людини на медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, яке необхідне для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення в разі хвороби [1]. Головну роль у захисті, підтримці та відновленні здоров'я людей відіграють лікарські засоби, а доступ до них є частиною права на найвищий досяжний рівень здоров'я.

Із зростанням міжнародного попиту на лікарські засоби у світі виявлено чимало фактів реалізації низькоякісних чи фальсифікованих засобів, що призводять до тривалого та неефективного лікування, створюють загрозу для життя пацієнта чи спричиняють смерть.

Для того щоб лікарські засоби виконували свою роль у здоров'ї людей, важливо, щоб ці засоби мали технічну суворість, якість виробництва, гаран-

тію якості, які загалом забезпечать ефективний та бажаний ефект від лікування. Саме якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби є основоположними для функціонування системи охорони здоров'я. З цих причин велике значення відіграє саме фармацевтична діяльність, розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку.

Основними завданнями фармацевтичної діяльності є не лише розробка та виготовлення лікарських засобів, які мають на меті діагностувати, лікувати або запобігати захворюванням, але і реалізація таких лікарських засобів.

Сьогодні фармацевтична промисловість розвивається швидкими темпами, а міжнародна торгівля має вирішальне значення для забезпечення доступу до лікарських засобів та інших медичних препаратів. За даними Світової організації торгівлі, сьогодні світова фармацевтична діяльність є важливим аспектом світової економіки. Загальний світовий фармацевтичний ринок оцінюється приблизно в 1,2 трлн доларів [2].

Виробництво лікарських засобів здійснюється у розвинених країнах світу та в країнах, що розвиваються. Однак основна різниця між цими країнами полягає у регуляторній діяльності фармацевтичної сфери. Усі розвинені країни мають повністю діючі фармацевтичні правила та системи для забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, навіть якщо їх системи та процедури трохи відрізняються. Країни, що розвиваються, мають дуже обмежене регулювання та відсутність системи, причому багато країн з низьким рівнем доходу не можуть забезпечити безпеку, ефективність та якість ліків на своїх ринках через брак досвіду, ресурсів, стандартів, системи та навчання [3].

Найбільшими виробниками лікарських засобів, які мають розвинений фармацевтичний ринок, є США, країни ЄС (ФРН, Швейцарія, Франція, Бельгія, Ірландія, Швеція, Великобританія, Іспанія), Японія, Канада, Австралія [4]. Крім того, величезну роль у світовому фармацевтичному ринку відіграють такі країни, як Індія, Китай, Росія, Бразилія, Колумбія, Єгипет, де ринки лікарських засобів розвиваються, а також де існують великі обсяги ринків лікарських засобів з нижчою ціною. Саме ці країни демонструють найшвидше зростання продажів фармацевтичних препаратів [2; 5]. Загалом ринок США становив 47%, ринки, що розвиваються, – 21%, а ЄС – 20% світового фармацевтичного ринку [6]. До найбільш відомих провідних світових фармацевтичних компаній належать компанії Pfizer, Merck, Johnson & Johnson з США, Novartis і Roche зі Швейцарії, Sanofi з Франції [7].

Водночас фармацевтична промисловість є досить складною з погляду правового регулювання. Правове регулювання фармацевтичної діяльності у всьому світі відіграє важливу роль у забезпеченні якості лікарських засобів, що включає в себе такі напрями, як: розвиток, контроль якості, виробництво, розповсюдження, інспекції, забезпечення безпеки та ефективності виготовлених лікарських засобів, ціноутворення.

Фармацевтична діяльність одна із небагатьох діяльностей у світі, яка підлягає масштабному та інтенсивному контролю не лише з боку держави, але і з боку міжнародних організацій. Це зумовлено тим, що лікарські засоби мають свою особливість та унікальність, фармацевтичний сектор сильно залежить від досліджень та розробок, а фармацевтичний ринок потребує жорсткого контролю за виробництвом, реєстрацією та обігом лікарських засобів, управлінням якістю та безпекою лікарських засобів, збалансованим регулюванням цін, забезпеченням захисту прав споживачів лікарських засобів.

Значний вплив на глобальний розвиток фармацевтичної галузі та уніфікацію правил для всіх країн мають такі міжнародні організації, як: Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Світова організація торгівлі (далі – СОТ), Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання (далі – Міжнародна рада з гармонізації).

Кожна країна має свої норми правового регулювання, які застосовуються до виробництва, тестування, реєстрації та обігу лікарських засобів, використання інновацій. Поряд із цим існують міжнародні стандарти, яких усі країни повинні дотримуватися або посилатися на них, щоб покращити виробництво та контроль якості і насамперед покращити здоров'я пацієнтів та запобігти шкоді від низької якості фармацевтичних препаратів. Такі міжнародні стандарти сприяють виробництву і реєстрації лікарських засобів, конкуренції на генетичних ринках, доступності якісних лікарських засобів, раціональному призначенню і використанню цих засобів та допомагають забезпечити їх простеження.

Важливу роль у встановленні, розвитку й просуванні міжнародних стандартів у фармацевтичній діяльності відіграє ВООЗ. Це положення закріплене в Статуті (Конституції) ВООЗ, де з-поміж інших функцій виділено саме функцію розвитку, встановлення і сприяння поширенню міжнародних стандартів для харчових, біологічних, фармацевтичних і аналогічних продуктів [8]. Саме ВООЗ розробляє міжнародні норми та стандарти, керівні принципи регулювання видачі дозволів на реалізацію і правильну практику зберігання і розподілу, встановлює міжнародні непатентовані назви, унікальну назву нової лікарської хімічної чи біологічної речовини, які є у відкритому доступі, що використовуються для ідентифікації фармацевтичних речовин [9, с. 5].

ВООЗ допомагає країнам посилити регулювання, включаючи постмаркетинговий нагляд, усунути нестандартні та фальсифіковані лікарські засоби. Водночас ця організація полегшує доступ до гарантованих якісних, безпечних та ефективних медичних препаратів шляхом оцінки лікарських засобів та вакцин для пріоритетних захворювань.

З розвитком світового фармацевтичного ринку наслідки міжнародної торгівлі і торгових угод для охорони здоров'я стали більш відчутними, що призвело до того, що ВООЗ свою увагу постійно зосереджує на взаємозв'язку між політикою у сфері

охорони здоров'я і торговими угодами щодо фармацевтичної продукції. Так, у Резолюції Всесвітньої Асамблеї охорони здоров'я, що є найвищим органом ВООЗ «Переглянута стратегія щодо наркотиків» (ВНА 52.19), зазначено про необхідність співпрацювати з державами-членами і з міжнародними організаціями в справі моніторингу та аналізу наслідків відповідних міжнародних угод, включаючи торгові угоди, для фармацевтичної промисловості та охорони здоров'я, з тим, щоб держави-члени могли ефективно оцінювати і згодом розробляти фармацевтичну політику і політику в сфері охорони здоров'я, а також заходи регулювання, спрямовані на вирішення їхніх проблем і пріоритетних завдань, і могли максимально використовувати позитивні і пом'якшувальні негативні наслідки цих угод [10]. А у резолюції «Здоров'я ВІЛ / СНІД: протистояння епідемії» (ВНА53.14) йдеться про розширення доступу до лікування та профілактики захворювань, пов'язаних з ВІЛ, шляхом прийняття відповідних заходів, таких як забезпечення наявності та доступності ліків, надійний розподіл і система поставок; здійснення жорсткої політики щодо загальних лікарських засобів; оптові закупівлі; переговори з фармацевтичними компаніями; належні системи фінансування; заохочення місцевих відповідно до національного законодавства та міжнародних угод; продовження розробки методів і підтримку моніторингу наслідків торговельних угод для громадської охорони здоров'я; співпрацю з урядами, на їхнє прохання, і іншими міжнародними організаціями в рамках відповідних міжнародних угод, включаючи торгові угоди; розширення доступу до лікарських препаратів, пов'язаних з ВІЛ / СНІДом [11].

Для ефективного розвитку світового фармацевтичного ринку ВООЗ розроблено правила належної виробничої і клінічної практики, рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів, методики вивчення стабільності і біоеквівалентності лікарських засобів, інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу.

ВООЗ створила схему сертифікації якості фармацевтичних продуктів, що рухаються в міжнародній торгівлі, як засіб сприяння державам-членам в удосконаленні їх національних систем забезпечення якості лікарських засобів. Ця схема являє собою міжнародну добровільну угоду, яка надає впевненість країнам, які беруть участь у ній, щодо якості фармацевтичної продукції, яка рухається у міжнародній торгівлі. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їх якості та умов виробництва чинним міжнародним вимогам належної виробничої практики [12].

У ВООЗ є спеціально створений орган – експертний комітет, який постійно розробляє численні рекомендації щодо встановлення стандартів та рекомендацій для ефективного функціонування національних систем регулювання та контролю за виробництвом та обігом лікарських засобів, впровадження

керівних принципів, стандартів та належних практик. Сьогодні у світі існує більше 90 відповідних міжнародних керівних принципів та стандартів [13].

Поряд з ВООЗ важливе місце у глобальному регулюванні функціонування світового фармацевтичного ринку та світової міжнародної торгівлі лікарськими препаратами займає СОТ. СОТ – це єдина міжнародна організація, яка займається правилами торгівлі між країнами та забезпечує функціонування глобальної системи торгових правил, є форумом для переговорів щодо торговельних угод, врегульовує торговельні суперечки між її членами та підтримує потреби країн, що розвиваються. Сьогодні СОТ налічує понад 160 членів, які становлять 98% світової торгівлі [14].

Для здійснення міжнародної торгівлі лікарськими засобами держави – члени СОТ зобов'язані дотримуватися основних правил міжнародної торгівлі, що містяться у Генеральній угоді про тарифи та торгівлю (ГАТТ 1947) [15], Генеральній угоді про торгівлю послугами [16], Угоді про застосування санітарних та фітосанітарних заходів (Угода СФС) [17], Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (Угода про ТБТ) [18].

СОТ, регулюючи міжнародну торгівлі лікарськими засобами, вживає також заходи щодо захисту інтелектуальної власності у фармацевтичній діяльності. Саме захист інтелектуальної власності, зміна міжнародних правил щодо патентної охорони впливають на доступ до основних лікарських засобів, діагностичних приладів та передачі технології, становить значні виклики для політики охорони здоров'я загалом і політики охорони здоров'я в окремій країні. Зокрема, Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності зобов'язала членів СОТ вжити заходів щодо захисту прав інтелектуальності власності. Будь-який запатентований продукт повинен вироблятися, імпортуватися, продаватися або використовуватися з дозволу власника патенту [19]. Однак криза розвитку інфекційних та неінфекційних захворювань у багатьох країнах світу та зростаючі дані про негативний вплив патентів на доступ до медикаментів створили необхідність вирішити проблему доступу до патентованих лікарських засобів. Додатковий протокол про внесення змін до Угоди щодо фармацевтики спростив доступ до лікарських засобів для найбідніших країн – членів СОТ та дозволив виробляти генетичні версії запатентованих лікарських засобів з використанням механізму примусового ліцензування (без згоди власника патенту) винятково для експорту в країни, які не мають власних виробничих потужностей для їх виробництва [20].

Ще однією міжнародною організацією, яка має значний вплив на розвиток та функціонування фармацевтичного ринку в світі, є Міжнародна рада з гармонізації. Це унікальна організація, яка створена для обговорення науково-технічних аспектів фармацевтичних препаратів та розробки керівних принципів. Місія організації полягає в тому, щоб досягти більшої гармонізації у фармацевтичній промисловості у всьому світі, забезпечити розробку, реєстрацію безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, дотримуючись високих стандартів [21].

За свою діяльність Міжнародна рада з гармонізації прийняла чимало керівних принципів для досягнення гармонізації у сфері якості лікарських засобів, які умовно можна поділити на чотири сектори:

1) правила якості – досягнення гармонізації у сфері якості включають основні етапи, такі як проведення досліджень стійкості, визначення відповідних порогових значень для тестування на домішки та більш гнучкий підхід до фармацевтичної якості на основі управління ризиками належної виробничої практики;

2) правила безпеки – для виявлення потенційних ризиків, таких як канцерогенність, генотоксичність та репротоксичність;

3) настанови щодо ефективності – стосується розробки, проведення, безпеки та звітності про клінічні випробування, а також охоплює нові типи лікарських засобів, отримані в результаті біотехнологічних процесів, та використання методів фармакогенетики для виробництва ліків, які краще орієнтуються.

4) мультидисциплінарні вказівки – наскрізні теми, які не входять в жодну з категорій якості, безпеки та ефективності. Ця категорія вказівок включає інформацію про медичну термінологію, загальний технічний документ та розробку електронних стандартів передачі регуляторної інформації [22].

З-поміж чисельних рекомендацій можна виділити декілька основних: Настанова про випробування на стабільність нових лікарських речовин та продуктів, яка надає рекомендації щодо протоколів тестування на стабільність, враховує вимоги до випробувань на стійкість у кліматичних зонах з метою мінімізації різних умов зберігання для подання глобального досьє [23]; Настанова про домішки в нових лікарських речовинах, що стосується аспектів хімії та безпеки домішок, включаючи перелік домішок у специфікаціях та визначення порогових значень для звітуван-

ня, ідентифікації та кваліфікації [24]; Керівництво з належної виробничої практики для активних фармацевтичних інгредієнтів – інструкція щодо належної виробничої практики для виготовлення активних фармацевтичних інгредієнтів за відповідною системою управління якістю тощо [25]; Настанова щодо фармацевтичної системи якості застосовується до систем, що підтримують розробку та виробництво фармацевтичних лікарських речовин та лікарських засобів, включаючи біотехнології та біологічні продукти, протягом усього життєвого циклу продукції [26].

Таким чином, аналіз діяльності міжнародних організацій дає можливість зробити висновок, що ВООЗ, СОТ та Міжнародна рада з гармонізації мають істотний вплив на розвиток і функціонування світового фармацевтичного ринку, на розвиток і спрямованість міжнародної торгівлі у фармацевтичній сфері. Ці міжнародні організації, об'єднуючи держави-члени, акумулюють у собі надзвичайно великий фінансовий, виробничий, науковий потенціал, здійснюють принципово важливий вплив на національну і світову політику в сфері фармацевтичної діяльності, впливають на формування та розвиток світового фармацевтичного ринку.

Водночас для розвитку і функціонування світового фармацевтичного ринку держави-члени міжнародних організацій мають дотримуватися правила та рекомендації міжнародних організацій, що забезпечують найвищі стандарти якості та безпеки під час розробки нових методів лікування та забезпечують їхню здатність ефективно імпортувати та експортувати клінічні випробувальні матеріали. Перспективним у подальшому є наукова розробка питань, пов'язаних з діяльністю інших міжнародних організацій, що здійснюють вплив на розвиток та функціонування фармацевтичного ринку.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Загальна декларація прав людини від 10.12.1948. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015).
2. Global pharmaceutical sales from 2017 to 2019, by region (in billion U.S. dollars). URL: <https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region>.
3. Lezotre, P.-L. Recommendations to Support the Next Phase of International Cooperation, Convergence, and Harmonization in the Pharmaceutical Domain. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations*, (2014). P. 221–294. doi:10.1016/b978-0-12-800053-3.00004-5.
4. List of exporters for the selected product 30 Pharmaceutical products. URL: [https://www.trademap.org/Product\\_SelProduct\\_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7cTOTAL%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1](https://www.trademap.org/Product_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7cTOTAL%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1).
5. Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2018. URL: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>.
6. Distribution of the total global pharmaceutical market sales from 2014 to 2019, by submarket. URL: <https://www.statista.com/statistics/266547/total-value-of-world-pharmaceutical-market-by-submarket-since-2006/>.
7. Global Pharmaceutical Industry – Statistics & Facts. URL: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/>.
8. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.07.1946. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_599](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_599).
9. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Quality assurance of pharmaceuticals: meeting a major public health challenge. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/ExpertCommitteeBrochure.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/ExpertCommitteeBrochure.pdf?ua=1).
10. Revised drug strategy (WHA 52.19): Resolution of World Health Assembly. URL: <https://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf>
11. HIV/AIDS: confronting the epidemic (WHA53.14): Resolution of World Health Assembly. URL: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA53/ResWHA53/14.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/ResWHA53/14.pdf).
12. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: наказ Міністерства охорони здоров'я України 07.12.2012 № 1008. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>.

13. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/en/).
14. The WTO. URL: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/thewto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/thewto_e.htm).
15. The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT 1947). Oct. 30, 1947. URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/gatt47\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_01_e.htm).
16. The General Agreement on Trade in Services (GATS). Apr. 15, 1994. URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/26-gats.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/26-gats.pdf).
17. The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). Apr. 15, 1994. URL: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm).
18. The Agreements on technical barriers to trade (TBT Agreement). Apr. 15, 1994. URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf).
19. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Apr. 15, 1994. URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf).
20. Trade in pharmaceutical products. URL: [https://www.wto.org/gatt\\_docs/English/SULPDF/91770009.pdf](https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/91770009.pdf).
21. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. URL: <https://www.ich.org/>.
22. ICH Guidelines. URL: <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>.
23. Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2): ICH harmonized TRIPARTITE Guideline dated 6 February 2003 URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf>.
24. Drug substances Q3A(R2): ICH harmonized TRIPARTITE Guideline dated 25 October 2006. URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q3A%28R2%29%20Guideline.pdf>.
25. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (Q7): ICH harmonized TRIPARTITE Guideline dated 10 November 2000. URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>.
26. Pharmaceutical quality system (Q10): ICH harmonized TRIPARTITE Guideline URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>.