

здоров'я в конституціях країн Європейського Союзу. *Європейські перспективи*. 2014, №10, 161-166.

3. IMS Institute for Healthcare Informatics. Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists. 2015. Retrieved from: https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/ІІНІ_Essential_Medicines_Report_2015.pdf (Date of access 11.09.2018).

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

АНАЛІЗ ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПІДХОДІВ ФУНКЦІОНУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У РЕСПУБЛІЦІ ПОЛЬЩІ

*Панфілова Г.Л. *, Хіменко С.В. *, Сокурєнко І.А. ***

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Інститут підвищення кваліфікації фахівців фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

Вступ. На сучасному етапі розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення в країнах Європейського Союзу (ЄС) регулювання фармацевтичного ринку (ФР) здійснюється у широкому спектрі його функціонування та реалізується за допомогою ефективного комплексу механізмів державного впливу на фармацевтичну діяльність. Різні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності функціонують на всіх етапах просування лікарських засобів (ЛЗ) по товаропровідній мережі на ФР. Важливого значення вплив зазначених механізмів має не лише на фізичну, соціально-економічну доступність ЛЗ, а й на формування асортиментної політики за різними сегментами ФР та фармакотерапевтичними групами препаратів. У більшості країн ЄС з метою регулювання доступності ЛЗ та формування соціально зваженої асортиментної політики застосовуються механізми непрямого впливу, наприклад реімбурсація вартості споживання ліків та ін.. При цьому, важливого значення у формуванні доступного та соціально зваженого асортименту ЛЗ на національних ФР є процедура реєстрації ліків. Враховуючи європейсько орієнтовані наміри України щодо розбудови держави в цілому та системи фармацевтичного забезпечення населення зокрема актуальним виглядає аналіз організаційно-правових підходів щодо проведення процедури реєстрації ЛЗ у Республіці Польщі (РП). Зазначене й обумовило мету проведення наших досліджень.

Мета дослідження. Мета проведення теоретичних досліджень полягала в аналізі існуючих в РП організаційно-правових підходів щодо проведення реєстрації ЛЗ. **Методи дослідження.** Вже традиційно для робіт з організаційно-економічного напрямку нами використовувалися історичний, логічний, порівняльний методи дослідження та наукового пошуку. Об'єктом досліджень були обрані дані законодавчо-нормативної бази, що регулює процес реєстрації ЛЗ в РП, а також дані спеціальної літератури, у якій висвітлюються проблемні питання проведення різних процедур виведення ліків на національний ФР.

Основні результати. У Польщі, як в інших країнах ЄС процедура

реєстрації ЛЗ є важливою складовою загальної системи регулювання фармацевтичної діяльності. Функціонування даної системи здійснюється у відповідності до норм «Належної регуляторної політики» (Good Regulatory Practice – GRP) [1,2]. GRP запроваджується у діяльність регуляторних уповноважених органів та експертних організацій у системі фармацевтичного забезпечення населення. Діяльність зазначених органів повинна бути спрямована на забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності ЛЗ, що у кінцевому вигляді відповідає основним цілям Національної лікарської політики. Вимоги GRP безпосередньо стосуються механізмів впровадження ліцензування, сертифікації, акредитації, атестації, інспектування, державної реєстрації, лабораторного контролю якості, фармаконагляду, контролю за рекламою ЛП [1].

У РП функціонує багаторівнева система державного регулювання функціонування ФР. Механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності та функціонування ФР здійснюється на трьох рівнях: європейському; наднаціональному; національному. На першому рівні процесами реєстрації ЛЗ займається «European Medicines Agency» (EMA). EMA є центральним органом мережі національних інституцій з контролю за обігом ЛЗ у країнах ЄС зазначений орган займається управлінням та координацією діяльності 40-ка національних регуляторних агенцій, Європейської комісії, Європейського парламенту, а також сукупності децентралізованих європейських агентств. Завдання функціонування ЄМА полягає у здійсненні захисту та підтримці здоров'я населення та/і тварин за допомогою оцінки та контролю ЛЗ для людини, а також препаратів, які використовуються у практичній ветеринарії [2]. Крім цього, EMA несе комплексну відповідальність за наукову оцінку або експертизу всіх заявок, що подаються для отримання дозволу на позиціонування ЛЗ на національних ФР та використовуються у лікуванні різних патологічних станів у людей та тварин ЄС за централізованою процедурою. ЄМА на єдиному європейському просторі відповідає за координацію діяльності всієї системи моніторингу безпеки ЛЗ (фармакологічний нагляд), а також відповідає за координацію перевірок, які проводяться для гарантування відповідності заявників на ФР всім вимогам GMP, GCP, GLP та/і фармакологічного нагляду. У функціях ЄМА також прописано введення бази даних ЛЗ за показниками ефективності їх застосування у практичній медицині та ветеринарії, побічних дій та раціональності застосування ЛЗ [2]

Наступним важливим органом, що виконує функції з контролю процесу обігу ЛЗ, в т.ч. їх реєстрації на ФР є Європейський директорат з якості ЛЗ та охорони здоров'я («European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» – EDQM). EDQM постає як важливий інститут Ради ЄС, який забезпечує захист суспільної системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення шляхом розроблення, підтримки впровадження і контролю застосування стандартів якості у фармацевтичній галузі, з метою забезпечення безпечності застосування ЛЗ у практичній медицині та фармації. Слід зазначити, що EDQM є єдиним органом, що відповідає за випуск Європейської фармакопеї. Як свідчать дані спеціальної

літератури, у підпорядкуванні EDQM знаходиться Мережа офіційних лабораторій з контролю за ЛЗ («Network of official medicines control laboratories» – OMCLs) у різних країнах ЄС [1,2].

Наступними важливими складовими європейської системи забезпечення якості ЛЗ є Головні медичні агенції («Heads of Medicines Agencies» – HMA), що діють у різних країнах ЄС. Зазначені органи повинні здійснювати управління та координацію діяльності всього комплексу інститутів державної системи регулювання функціонування ФР та фармацевтичної діяльності у країнах.

На національному рівні у різних країнах діють відповідні національні регуляторні органи, що виконують функції регулювання обігу ЛП за широким діапазоном напрямків, від доклінічних, клінічних та постклінічних досліджень. У Польщі функції контролю за обігом ЛЗ, що представлені на національному ФР покладені на:

- Національний інститут якості та забезпечення розвитку у сфері охорони здоров'я та ЛЗ («National Institute for Quality and Organizational Development in Health care and Medicines»);
- Управління з реєстрації ЛЗ, ВМП та біоцидів («Urzed Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobyw Medycznych i Produktow Biobujcznych»);
- Інститут ЛЗ («Instytut Lekow») з підпорядкованою йому мережею національних лабораторій з контролю якості ЛЗ («Official Medicines Control Laboratories Network»);
- Польську службу реєстрації ЛЗ та ВМП («Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobyw Medycznych i Produktow Biobujcznych» – URPL);
- Головна фармацевтична інспекція («Giywny Inspektorat Farmaceutyczny»);
- Національний підрозділ з моніторингу побічних реакцій на ЛЗ Польщі («Polish National Unit for Monitoring Adverse Drug Reactions») [1].

Польське фармацевтичне законодавство до 2002 року було приведено у відповідність до основних організаційно-юридичних вимог ЄС. У Польщі процедура отримання дозволу на маркетинг заснована на загальноєвропейській системі реєстрації ЛЗ для людини, позначеної Регламентом 726/2004/ЄС. Як відомо, у країнах-членах ЄС існують два типу процедури реєстрації ЛЗ. Це централізована і децентралізована, або процедура «взаємного визнання» – mutual recognition даних реєстраційного досьє. У разі здійснення централізованої процедури рішення про видачу дозволу на маркетинг ЛЗ приймає, як вказувалося раніше, ЄМА. Рішення зазначеного органу є обов'язковим для всіх країн-членів ЄС, в т. ч. й Польщі. Централізована процедура обов'язкова для ЛЗ, отриманих за допомогою біотехнологічних методів, а також ЛЗ, що містять нову активну субстанцію, які використовуються в терапії ВІЛ, СНІДу, онкологічних захворювань, рідкісних-орфанних захворювань і деяких інших видів нозології у людей. Головна фармацевтична інспекція у Польщі (Giywny Inspektorat Farmaceutyczny) є органом державного контролю та нагляду за виробництвом і збутом ЛЗ і ВМП,

а також фармацевтичної продукції, яка використовується у практичній ветеринарії.

Висновки. За результатами проведених досліджень можна стверджувати, що впровадження основних організаційно-правових підходів щодо проведення реєстрації ліків в Україні за зразком європейських країн потребує ґрунтовного аналізу всіх переваг та проблем функціонування зазначеного механізму державного регулювання фармацевтичної діяльності на всіх рівнях її організації у відповідності до вимог Національної лікарської політики.

Список літератури

1. Фармацевтичне законодавство Польщі: Ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері Режим доступа : <http://region.diklz.gov.ua/control/zak/uk/publish/article/568004;jsessionid=31F24ED5CE78BA24EF542DCA6ED7BF67> (дата звернення: 19.05.2018).

2. Черненко З. С. Порівняльний аналіз закріплення права на охорону здоров'я в конституціях країн Європейського Союзу. Європейські перспективи. 2014, №10, 161-166.

УДК 614.777:628.1.033:613.22

ПРОБЛЕМА ЯКОСТІ ВОДИ ЯК ГОЛОВНОГО ПРОДУКТУ ЗДОРОВОГО ХАРЧУВАННЯ

Петруша Ю.Ю.¹, Рильський О.Ф.¹, Гвоздяк П.І.²

¹Запорізький національний університет, м. Запоріжжя, Україна

²Інститут колоїдної хімії та хімії води ім. А.В. Думанського НАНУ,
Київ, Україна

Вступ. Харчування сучасної людини визначає її стан здоров'я протягом всього життя, безпосередньо впливає на благополуччя та тривалість життя. Незважаючи на присутність безмежного вибору харчових продуктів, все більше українців прагнуть споживати здорову їжу, ретельно вивчають інформацію про склад продуктів. Вода є незамінною та обов'язковою для функціонування багатьох органів, а також для регуляції температури тіла. Вода є розчинником і транспортером продуктів обміну, поживних, біологічно активних та інших речовин у клітинах. Всі біохімічні процеси організму відбуваються за участю води, що виступає як субстратом, так і метаболітом. Щоденний об'єм рідини для дорослої людини становить близько 4% від загальної маси тіла, тобто 2800 – 3000 мл/день при вазі 70-75 кг [4].

Сучасні мегаполіси характеризуються значним забрудненням навколишнього середовища і підвищеною концентрацією шкідливих речовин у водопровідній воді навіть після її очищення. У таких умовах мінеральні води малої мінералізації (до 1 г/л) є єдиною можливою альтернативою і застосовуються населенням як для приготування їжі (особливо дітям), так і для вживання чистого прохолодного напою [1].

Тому, вода є основою та головним продуктом здорового харчування, і постійний системний контроль її якості також є дуже важливим фактором