

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ПРОВЕДЕННЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Цурікова О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Система фармацевтичного забезпечення населення в Україні на даний час знаходиться на стадії системних перетворень за цілим спектром форм й методів діяльності. Особлива увага зараз приділяється питанням приведення процедури реєстрації лікарських засобів (ЛЗ) на відповідність до європейських норм та вимог. Гармонізація законодавства України із законодавством ЄС в сфері експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ є актуальним питанням фармацевтичного сектору. На сьогодні все більше експертів галузі, у тому числі професійних фахівців з компаній-членів Європейської Бізнес Асоціації стверджують про необхідність розробки сучасних підходів до організації та проведення реєстрації ЛЗ в Україні, які функціонують вже тривалий час у країнах-членах ЄС, але поки що не втілені в законодавстві України. Тому метою наших досліджень став аналіз сучасних підходів до проведення реєстраційної процедури у системі фармацевтичного забезпечення населення в країнах Європейського Союзу (ЄС). Об'єктом досліджень стали дані законодавчої та нормативно-правової бази, що регулює питання проведення реєстрації ЛЗ у країнах ЄС, а також відповідні нормативно-правові акти в Україні. У дослідженнях використовувалися історичний, логічний, порівняльний та інші методи наукового аналізу та пошуку.

За результатами проведених досліджень нами встановлене наступне. Механізм реєстрації ЛЗ у сучасному визначенні розглядається як важлива складова системи регулювання фармацевтичною діяльністю у державі. Ключовим моментом в системі обороту готових ЛЗ є їх реєстрація. У всіх країнах світу реєстрація дає право на розміщення ЛЗ на фармацевтичному ринку (ФР) конкретної країни і на його застосування в медичній практиці, тому саме шляхом удосконалення процедури реєстрації слід переходити на світові стандарти обігу ЛЗ. Реєстраційні процедури за направленістю робіт поділяються на: реєстрацію, перереєстрацію (підтвердження державної реєстрації) та внесення змін до реєстраційного дос'є. Більш детально зупинимось на сучасному визначенні комплексу термінів та понять, які використовуються під час проведення реєстрації ЛЗ. Так, наприклад, державна реєстрація ЛЗ – це процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою допуску ЛЗ до медичного застосування в певній країні та внесення його до Державного реєстру ЛЗ. **Державна реєстрація ЛЗ для медичного застосування здійснюється за результатами відповідної експертизи ЛЗ.** Після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, виданого при первинній реєстрації, ЛЗ підлягає повторній реєстрації (перереєстрації).

Державна перереєстрація готового ЛЗ постає як процедура, що проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою продовження допуску до медичного застосування ЛЗ. Експертиза реєстраційних матеріалів на ЛЗ – це попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів на ЛЗ з метою підготовки вмотивованих висновків та рекомендацій щодо прийняття рішення про можливість його державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів або щодо відмови у державній реєстрації, у перереєстрації, внесенні змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ.

При державній реєстрації затверджується така найважливіша інформація про ЛЗ, як: назва, лікарська форма, дозування, кількість одиниць препарату чи доз в упаковці, термін придатності, заявник та виробник.

Реєстраційна інформація у країнах ЄС постає як науково-технічна інформація в будь-яких формі й вигляді, збережена на будь-яких носіях, у тому числі ілюстрації (карти, діаграми, органограми, малюнки, схеми тощо), фотографії та будь-які інші відомості, що містяться у

реєстраційних матеріалах на ЛЗ. Реєстраційні матеріали (матеріали реєстраційного досьє) – це комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості. Найменування ЛЗ – це у термінологічному визначенні назва, дана ЛЗ, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника). Сила дії ЛЗ – вміст діючої(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми. Реєстраційне посвідчення на ЛЗ (медичний імунобіологічний препарат) – це документ, у якому міститься інформація про ЛЗ (медичний імунобіологічний препарат), зареєстрований в країні та внесений до Державного реєстру ЛЗ та міжвідомчої бази даних про зареєстровані ЛЗВ своєю чергу, реєстраційний номер – це кодова позначка, яка присвоюється ЛЗ під час державної реєстрації і зберігається за препаратом незмінною на весь період перебування ЛЗ на ФР тієї або іншої країни. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку ЛЗ в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

Зупинимось на характеристиці тих змін, які відбулись у вітчизняному законодавстві стосовно організації проведення державної реєстрації ЛЗ, які реалізуються на ФР. За кілька останніх років в Україні з'явилися нові (особливі) процедури реєстрації ЛЗ, які передбачають певні спрощення щодо реєстраційного досьє, або прискорені терміни експертизи. Такі процедури можна застосовувати лише для певних груп ЛЗ. Так, з 2018 р. в Україні *почала працювати спрощена процедура реєстрації ЛЗ. Від тепер препарати, що пройшли всі етапи перевірки якості в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (Швейцарія, Японія, США, Австралія, Канада), можна зареєструвати в Україні усього за 17 днів. Так, механізми реєстрації передбачають подачу документів в електронному вигляді, юридичні норми приведені у відповідність із європейським законодавством, а ризики відмови заявникам у реєстрації з технічних причин зведені в Україні до мінімуму. За оцінкою експертів, раніше реєстрація препарату займала від 90 робочих днів до двох-трьох років.*

Імпортери не хотіли мати справу із бюрократичною тяганиною, через що на українському ФР значно менший асортимент ефективних препаратів, ніж на європейському.

Для порівняння, у Німеччині зареєстровано 45 тисяч препаратів, у той час як в Україні – лише 16 тисяч. Наприклад, для лікування хронічного мієлолейкозу в Україні зареєстровано у 2,5 рази менше препаратів, ніж в Європі, для лікування ювенільного ревматоїдного артриту – у 3 рази менше найменувань ліків, ніж в Європі.

У свою чергу, через відсутність здорової та адекватної конкуренції, ціни на ліки в Україні є значно вищими, ніж в референтних країнах за умов відсутності дієвих механізмів компенсації їх вартості споживачами. За даними пацієнтських організацій, 30,0% препаратів в Україні коштують дорожче, ніж в Європі.

Тому вважаємо, що спрощена реєстрація відкрила в свій час вітчизняний ФР для багатьох препаратів, які вже зареєстровані в ЄС.

Наприкінці проведених досліджень треба ще раз наголосити про необхідність проведення масштабних консультацій з всіма суб'єктами відносин у системі фармацевтичного забезпечення населення з метою формування науково обґрунтованої позиції щодо впровадження нових для українського ринку ЛЗ процедур та підходів з реєстрації ЛЗ. Крім цього, перспективним є напрямком роботи є активізації міжнародного участі співробітників, у роботі європейських органів з реєстрації ЛЗ.