

УДК: 615.11:614.27:346.544.6(477)

АНАЛІЗ ОСНОВНИХ ЕТАПІВ РОЗВИТКУ ТА СТАНОВЛЕННЯ АМЕРИКАНСЬКОЇ СИСТЕМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЯК ВАЖЛИВОЇ СКЛАДОВОЇ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКІВ

Терещенко Л. В., Корж Ю.В., Сурікова І.О., Тарасенко Д.Ю.

Національний фармацевтичний університет

Вступ. За комплексом питань, що стосуються організації надання фармацевтичної допомоги населенню, сьогодні США є зразком для багатьох країн світу. Слід зазначити, що саме в США ще на початку минулого століття були закладені основи у побудові сучасної системи фармаконагляду, яку на даний час можна охарактеризувати як найпотужнішу структуру у системі фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) країни. За умов переформатування відносин між різними суб'єктами фармацевтичного ринку (ФР) України, що спостерігається зараз, актуальним є аналіз етапів становлення зазначеної структури СФЗН.

Мета дослідження. Враховуючі вищезазначене мета дослідження полягала у проведенні аналізу основних етапів розвитку та становлення американської системи фармаконагляду як важливої складової системи забезпечення якості ліків.

Методи дослідження. У ході дослідження використано контент-аналіз та порівняльний методи аналізу

Основні результати. За даними систематизації даних нормативно-правової бази та спеціальної літератури за означеною тематикою нами виокремлено основні етапи становлення СФЗН у США. Центральним ланцюгом та організацією державної системи контролю за лікарськими засобами (ЛЗ), що займається регулюванням обігу ЛЗ на внутрішньому ФР в США, є Адміністрація (управління) з контролю за харчовими продуктами та ЛЗ (Food and Drug Administration). Зазначена державна структура організаційно входить до складу Департаменту (міністерства) охорони здоров'я, освіти, соціального забезпечення США. Адміністрація має право на тлумачення законів у сфері своєї компетенції і на видання правил, необхідних для виробників ЛЗ, підприємців у сфері торгівлі фармацевтичними товарами і для спеціалістів, що беруть участь у розробці і випробуваннях нових ЛЗ.

За даними аналізу історії розвитку системи фармаконагляду на ФР у США нами визначені такі найвпливовіші точки процесу становлення регуляторної процедури:

- 1906 р. – розробка та прийняття федерального закону про харчові продукти і ЛЗ («Federal Food and Drugs Act»). До цього американський уряд не мав відношення та не впроваджував ефективні механізми щодо забезпечення безпеки застосування ЛЗ;
- 1938 р. – прийняття федерального закону про харчові продукти, ЛЗ та косметичні засоби («Federal Food, Drug and Cosmetic Act»), який став необхідним у зв'язку з серйозними змінами, що відбулися у виробництві та маркетингу ЛЗ, харчових та інших подібних продуктів;
- 1962 р. – прийняття поправки до закону 1938 р., що було викликано вимогами з боку суспільства посилити законодавчі норми у зв'язку з «талідомідовою трагедією», що мала місце в країнах західної Європи. Так було визнано, що ЛЗ не може

бути дійсно безпечним, якщо одночасно він є ефективним, а вказаний показник слід встановлювати перед виходом на ФР.

На виконання зазначеної поправки FDA в 1966 р. укладено контракт з Національною академією наук / Національною дослідницькою радою (National Academy of Sciences / National Research Council) на вивчення ефективності ЛЗ, схвалених з 1938 по 1962 рр. При виконанні огляду «Імплементация вивчення ефективності ЛЗ» («Drug Efficacy Study Implementation – DESI») були оцінені більше трьох тисяч ЛЗ і більше 16 тисяч терапевтичних стверджень. До 1981 р. були проведені регуляторні акції стосовно 90% ЛЗ, включених в огляд «DESI», а до 1984 р. було оцінено ще 3443 ЛЗ; з них 2225 визнані ефективними, 1051 - неефективними, а 167 були забронені до застосування. Видання «Лікарські засоби, які отримали дозвіл на продаж з оцінкою терапевтичної еквівалентності» («Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations») – список, який прийнято називати «Помаранчевою книгою» («Orange Book») дозволило ідентифікувати препарати, схвалені FDA на підставі їх безпеки та ефективності. До даного видання не включені ЛЗ, що визнані ефективними в ході виконання огляду «DESI», а також ЛЗ, що з'явилися на ринку до 1938 р. (наприклад, фенбарбітал у формі таблеток). Впровадження вищезазначених законодавчих актів вимагало створення «позитивного» або «негативного» списку ЛЗ (тих, якими або дозволено, або не дозволено замінювати оригінальний ЛЗ). Через неможливість FDA задовольнити прохання всіх штатів країни розробити окремі списки ЛЗ було створено у 1978 р. єдиний формуляр, заснований на загальних умовах. У грудні 1979 р. перелік, який включав усі випущені на ФР на той час рецептурні ЛЗ, що схвалені FDA в результаті розгляду заявок на отримання дозволу на маркетинг (new drug applications – NDA) або скорочених заявок (Abbreviated NDA – ANDA), було розіслано для обговорення. Оцінка терапевтичної еквівалентності ЛЗ була представлена у вигляді літерного коду. Останні правила оцінки терапевтичної еквівалентності були опубліковані в Федеральному реєстрі (Federal Register) в жовтні 1980 р.. Саме у цей рік спільноті була представлена до розгляду фінальна версія «Orange Book».

У 1984 р. підписано закон про цінову конкуренцію на ЛЗ і поновлено строк дії патенту (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act). Відповідно до положень даного закону, FDA необхідно було зробити загальнодоступним список схвалених рецептурних і безрецептурних ЛЗ і його щомісячні доповнення. Законом вперше введено припущення, що біоеквівалентні ЛЗ є терапевтично еквівалентними і тому взаємозамінними.

Висновки. На підставі проведених досліджень можна стверджувати, що розвиток та становлення системи фармаконагляду залежить від комплексу взаємопов'язаних факторів, серед яких активна позиція державних органів має важливе, а за умов низької ефективності функціонування системи контролю якості ЛЗ у країні – визначальне значення. Тому досвід побудови та функціонування американської системи фармаконагляду може бути корисним для вітчизняної СФЗН.