

УДК: 615.22:616.1:351.84

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ ПОСТРАДЯНСЬКОГО ПРОСТОРУ

Цурікова О. В., Панфілова Г. Л.

Національний фармацевтичний університет

На даний час вітчизняна система фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) перебуває у стані системних перетворень та змін. Враховуючи соціальне значення питання розширення сучасного асортименту лікарських засобів (ЛЗ) особливої актуальності мають дослідження, основною метою яких є аналіз існуючих підходів в організації реєстрації ЛЗ у різних країнах світу, в т. ч. у державах, що функціонують на теренах колишнього СРСР.

У колишньому СРСР існувала низка чинників, які дозволяли виводити на ринок якісні ЛЗ і компенсували відсутність функціонування світових стандартів. До зазначених чинників слід віднести такі: централізована система закупівель виробничої сировини для промисловості та готових ЛЗ; єдина документація для всіх виробників ЛЗ (наявність єдиного технологічного регламенту та загальних фармакопейних статей); високий рівень доступності та, якості медичної допомоги, що надавалась населенню; відсутність на практиці випадків самолікування за умов доступності надання медичних послуг та ЛЗ; наявність жорсткої інерційності системи допуску на ринок нових ЛЗ, внаслідок чого у країні сформувалась усталений асортимент ліків (наявність поодиноких інноваційних препаратів, обмежений допуск до них широких верств населення); високий рівень ефективності функціонування Державної інспекції з контролю якості ЛЗ та Фармакологічного комітету МОЗ країни. Незважаючи на це, у колишньому СРСР існувало ряд перешкод для динамічного просування нових ЛЗ. Постійний ідеологічний тиск заважав оптимально застосовувати міжнародний досвід і налагоджувати міжнародне співробітництво. Культивоване в той час політичним керівництвом країни бажання йти виключно власним шляхом у напрямку розвитку фармацевтичної промисловості призвело до суттєвого відставання країни в багатьох питаннях розвитку практичної фармації. Зазначене вплинуло на розвиток систем реєстрації ЛЗ у країнах колишнього СРСР. За результатами досліджень нами встановлені наступні проблеми реєстрації ЛЗ у країнах СНД: закритість процедур реєстрації та недостатня доступність інформації для заявників про проходження етапів державної реєстрації ЛЗ; відсутність можливості проведення незалежної експертизи ЛЗ; довготривалі терміни реєстрації ЛЗ і порушення цих термінів; недосконалість законодавчої бази і неоднозначність трактування положень нормативних правових актів, які регулюють відносини в сфері державної реєстрації ЛЗ; недостатня кількість методичних матеріалів, які роз'яснюють і деталізують порядок підготовки і вимоги подання документів до заяви про реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ; ускладнені процедури реєстрації генериків; обмежений термін дії реєстраційних посвідчень та необхідність перереєстрації (підтвердження реєстрації) ЛЗ; відсутність гармонізації нормативних правових актів, що стосуються реєстрації ЛЗ, з міжнародними вимогами.