

УДК: 615.1:616.72:339.13

## ЕФЕКТИВНЕ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЯК ЗАПОРУКА ОРГАНІЗАЦІЇ ЯКІСНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ

*Богдан Н.С., Панфілова Г. Л.\**

Буковинський національний медичний університет

\*Національний фармацевтичний університет

Всесвітня організація охорони здоров'я постійно звертає увагу на появу фактів фальсифікації лікарських засобів у країнах, що сформувалися на теренах колишнього СРСР. За деякими даними, обсяг фальсифікованої продукції на внутрішньому фармацевтичному ринку (ФР) України дорівнює приблизно 10,0-12,0% у вартісних показниках обсягу продажів. За цих умов особливої актуальності набувають дослідження досвіду функціонування європейської системи регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ). Крім цього, питання розширення економічного простору та збільшення експортного потенціалу країн вимагають вивчення відповідних функцій національних регуляторних систем у системі фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН).

Основною цілю регуляторної діяльності у СФЗН є підвищення ефективності, узгодженості та прозорості діяльності уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції. В 1996 р. під егідою ВООЗ було створено Міжвідомчу фармацевтичну координаційну групу (МФКГ). Зазначена організація займається організацією діяльності відповідних регуляторних органів всіх країн, сприяє процесу удосконалення доступності та якості ЛЗ, плануванням та підготовкою спеціальні заявок та комплексу технічної документації. В 1999 р. МФКГ ВООЗ було опубліковано керівництвом «Видача реєстраційних посвідчень лікарських препаратів (ЛП) з акцентом на генеричні препарати: керівництво для органів по регулюванню обігу лікарських препаратів». У фармацевтичній практиці зазначене видання називають «Синьою книгою». Уже в 2011 р. виходить 2-е видання «Синьої книги» в якому дуже велика увага приділяється питанням «Належної регуляторної практики» (НРП). Під НРП розуміють організацію ефективної діяльності національних уповноважених органів по регулюванню обороту ЛП від розробки до їх медичного застосування, використовуючи сучасні методи стратегічного управління, що відповідають принципам відкритості, гнучкості та відповідальності. НРП має безпосереднє відношення до регуляторного уповноваженого органу та експертного органу діяльність який дозволяє забезпечувати ефективність, безпеку, якість та доступність ЛП. До основних регуляторних процедур відносять: ліцензування (виробництво, оптова та роздрібна реалізація ЛП), інспектування; реєстрацію ЛП; сертифікацію; контроль якості ЛП; фармаконадзор; контроль промоції та реклами. Констатуючи вищезазначене можна стверджувати, що чим ефективніше взаємодіють зазначені механізми, тим вище якість ЛП, що представлені на фармацевтичному ринку країни.