

УДК 615.1 : 614.27

РОЗРОБКА ТИМЧАСОВОГО ПОЛОЖЕННЯ ПРО ОРГАНІЗАЦІЮ СИСТЕМИ ОТС-ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

А.С.Немченко, Л.О.Гала

Національна фармацевтична академія України

Категорія лікарського засобу — рецептурна чи безрецептурна — визначається компетентними органами охорони здоров'я. При відсутності в країні чіткого розподілу препаратів за групами відпуску практикується незаконне самолікування, яке Асоціація європейської промисловості самолікування називає "самопризначенням" та пов'язує його з великими проблемами, оскільки лікарські препарати інколи використовуються у недопустимих випадках [2].

З метою удосконалення рівня забезпечення населення засобами для самолікування нами розроблено та запропоновано МОЗ України тимчасове положення про безрецептурні лікарські засоби (ОТС) в Україні (проект), яке встановлює основні вимоги до порядку віднесення препаратів до Переліку безрецептурних, їх оформлення, забезпечення даною інформацією спеціалістів закладів охорони здоров'я та споживачів, контролю за обігом цих препаратів.

Тимчасове положення розроблено відповідно до нормативних документів України, які стосуються порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, з урахуванням положень Директиви Ради ЄС 92/26/ЕЕС [1]. На підставі вітчизняного досвіду обігу безрецептурних ліків та вимог Директив ЄС нами запропоновано критерії віднесення препаратів до групи безрецептурних.

Процес віднесення ліків до групи безрецептурних, на нашу думку, має здійснюватися наступним чином: на етапі реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу Державний фармакологічний центр МОЗ України (далі — Центр) за результатами проведеної експертизи складає висновки стосовно ефективності, безпечності та якості і рекомендує або не рекомендує лікарський засіб до державної реєстрації. Центр розглядає пропозицію заявника щодо форми відпуску та приймає рішення по даному питанню, рекомендує до затвердження інструкцію по медичному застосуванню, упаковку. Інструкція має додаватися до кожного препарату, в ній поряд з інформацією для споживача зазначається реєстраційний номер та категорія відпуску, а на упаковці безрецептурного препарату присутня розпізнавальна позначка "ОТС". Ми вважаємо, що інформація на ОТС-ліки має відповідати наступним вимогам: обов'язковим є

звернення до споживача щодо особливостей самолікування; у тексті бажано уникати специфічних медичних термінів; строк зберігання має бути чітко позначений на упаковці зрозумілою для споживача мовою. При перекладі інструкцій по медичному застосуванню на препарати іноземного виробництва спосіб їх використання та дозування приводяться у відповідність до діючих в Україні схем лікування.

Форма відпуску лікарського засобу може бути змінена з рецептурної на безрецептурну при перереєстрації на підставі отримання доказів безпеки його застосування на практиці протягом тривалого часу. А при появі невідомих раніше даних негативного впливу лікарського засобу на організм людини безрецептурний статус препарату змінюється.

Важливим моментом реалізації концепції безрецептурного відпуску є забезпечення спеціалістів охорони здоров'я даними про статус лікарських засобів. На нашу думку, повні матеріали щодо категорії відпуску препаратів, зареєстрованих (перереєстрованих) МОЗ для використання в Україні, на протязі місяця після проведеної процедури повинні публікуватися у "Фармакологічному віснику", а з метою охоплення всіх суб'єктів ринку ліків скорочені дані — в інших фахових виданнях. Повний Перелік ОТС-препаратів публікується щорічно.

Ми вважаємо, що загальне керівництво за обігом в Україні ОТС-препаратів має здійснювати Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, а контроль на місцях — Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів. В той же час відділ фармакологічного надзору Центру здійснює систематичний моніторинг інформації, що надходить від спеціалістів практичної медицини та фармації, стосовно побічних явищ при фармакотерапії, а отримані дані застосовуються при визначенні статусу лікарського засобу при його перереєстрації.

Наприкінці слід зазначити, що розробка положення про безрецептурні лікарські засоби є важливим завданням для фахівців фармацевтичної галузі у зв'язку з недосконалістю законодавчої бази України.

ЛІТЕРАТУРА

1. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Ред.- сост. В.А.Усенко, А.Л.Спасокукоцкий. — К.: МОРИОН Лтд, 1998. — 384 с.
2. Мирчева Ж. // Ремедиум. — 1999. — №5. — С. 24-25.