

К ВОПРОСУ О РЕГЛАМЕНТИРОВАНИИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В УКРАИНЕ

Теляпнева О.А., Макарова О.Е.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Проведение клинических испытаний нового препарата или нового метода лечения на добровольцах необходимо для всестороннего тщательного изучения его свойств, предотвращения возникновения осложнений и по возможности устранения побочных реакций. Изучением данной темы мы стали заниматься потому, что в последние годы наблюдается тенденция уменьшения количества проводимых клинических испытаний. Вероятно, это связано с высокой себестоимостью разработки оригинальных лекарственных препаратов, неуклонным ростом количества генерических препаратов, не требующих проведения полного цикла клинических испытаний. Целью наших исследований было изучение литературных данных, касающихся состояния разработки, доклинических исследований и клинических испытаний оригинальных отечественных препаратов, а также экономических, социальных и правовых факторов, оказывающих влияние на их разработку и внедрение в практическую деятельность.

Требования четкого определения процедуры и правового поля, в котором должны действовать исследователи, утверждено на международном уровне. 22 марта 2002 года Украина присоединилась к «Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине», одобренной Советом Европы и регламентирующей требования к проведению различных исследований с участием человека. Национальной правовой нормой, обеспечивающей законность проведения клинических исследований в Украине, является Закон Украины «О лекарственных средствах» от 4 апреля 1996 г. № 124/96-ВР, где указывается, что испытания проводятся с целью установления или подтверждения эффективности и безвредности ЛС. При этом Министерство здравоохранения Украины или уполномоченный им орган оставляет за собой право определения перечня специализированных лечебно-профилактических учреждений, которые могут проводить клинические исследования. С точки зрения международного права, цель и методы клинических исследований должны отвечать принципам этичности и гуманности, что отмечается в Хельсинской декларации в общих требованиях по проведению биомедицинских исследований на людях. В частности говорится, что биомедицинские исследования, объектом которых является человек, должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на глубоком и всестороннем анализе данных научной литературы.

В Украине инспекции клинических испытаний проводятся Государственным фармакологическим центром МЗ Украины, а именно отделом аттестации и инспекции клинических баз, являющимся его структурным подразделением. Инспектированию подлежат все без исключения клинические исследования, проводимые в Украине. Для выполнения требований Надлежащей клинической практики GCP необходимо сотрудничество всех заинтересованных сторон – предприятий-производителей, исследователей, государственных органов, осуществляющих регистрацию и контроль качества лекарственных средств. Эти мероприятия позволят повысить качество и результативность проводимых исследований, оптимизировать порядок их проведения, увеличить количество клинических испытаний, что является существенным фактором для расширения ассортимента оригинальных препаратов, разрабатываемых в Украине.