

ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ЩОДО ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Матвєєва О.В., Мурашко А.М.*

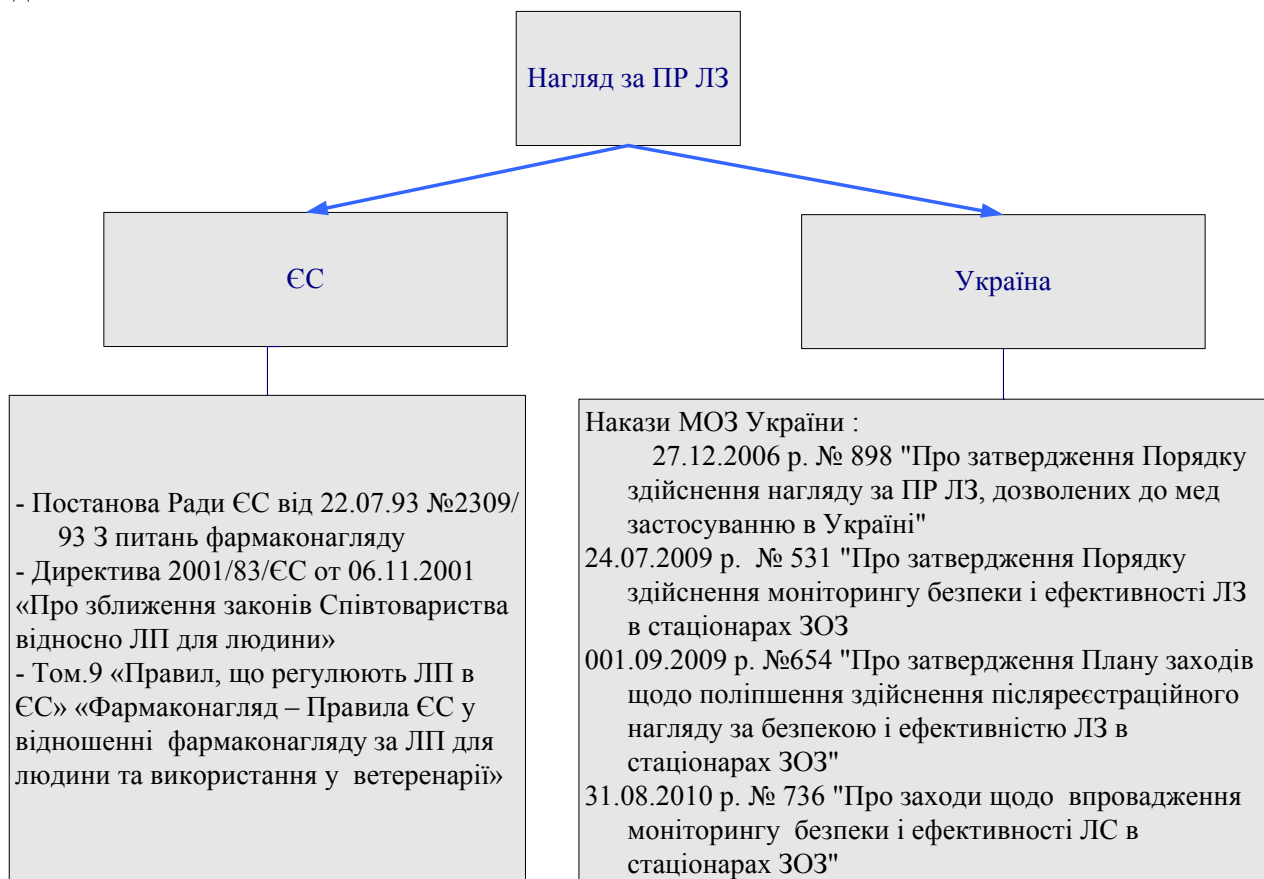
ДП "Державний експертний центр" МОЗ України, м. Київ, Україна

* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У Директиві 2001/83/ЄС європейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001 р. «Про зближення законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини» розділ IX що містить статті 101-108 називається «Фармаконагляд».

Крім цього Комісією ЄС після докладної консультації з ЕМЕА, державами ЄС і зацікавленими сторонами підготовлено Настанову (том 9) «Фармаконагляд. Лікарські препарати для людини і для застосування у ветеринарії». В даній настанові вперше зведені загальні керівні вказівки відносно вимог, процедур, розподілу функцій і діяльності в області фармакологічного нагляду для представників промисловості і регуляторних органів, а також міжнародні угоди, досягнуті в рамках Міжнародної конференції по гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH).

Здійснення фармакологічного нагляду в Україні регламентується наказом МОЗ України від 26.12.2006 р. №898 "Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування " із змінами і доповненнями.



Юридичною основою документів по удосконаленню державної системи фармаконагляду є закон України "Про лікарські засоби" (1996), проте Закон України "Про лікарські засоби" не містить положень про фармаконагляд, тому нами запропоновано імплементувати розділ «Фармаконагляд» Директиви 2001/83/ЄС європейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001 р. «Про зближення законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини».