

УДК: 615.1:616.72:339.13

ФОРМУВАННЯ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ЯК ІСТОРИЧНИЙ ПРОЦЕС

*Панфілова Г. Л. *, Хіменко С. В. *, Сокурєнко І. А. ***

**Національний фармацевтичний університет*

***Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету*

Питання регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) завжди займали важливе місце в обговоренні проблем забезпечення якості фармацевтичних послуг, що надаються населенню. В останній час значний інтерес викликає також й історія розвитку контролю якості ЛЗ в колишньому СРСР. Зазначене й обумовило актуальність проведення наших досліджень. Так, в кінці XIX і на початку XX сторіччя в Російській імперії не було жодного офіційного органу, який би на державному рівні відповідав за контроль над ефективним та безпечним використанням ліків. Перша Російська фармакопея була видана ще в 1787 р. Їй передувала «Воєнна фармакопея» (1765 р.), яка перевидавалася до 1840 р. Законно діяла також «Морська фармакопея» (1869 р.), «Придворна фармакопея» (1825-1874 рр.), «Фармакопея для бідних» (1807-1860 рр.). Третя державна Російська фармакопея вийшла в 1866 р. і поклала початок нумерації російських фармакопей, а потім і фармакопей колишнього СРСР. У колишньому СРСР перша (VII-ма) Державна фармакопея була затверджена в 1926 р., деякі доповнення до неї були внесені у 1933 та 1937 рр.. Вже 26.05.1926 р. було затверджено «Положення про реєстрацію готових фармацевтичних засобів і нових препаратів», що поклало початок розвитку експертно-дозвільної системи у СРСР. У 1948 р. у зв'язку із виходом у світ VIII-го, у 1959 р. – IX-го, і в 1968 р. – X-го видання Державної фармакопеї СРСР у них були внесені суттєві зміни та доповнення. У 1963 р. у структурі МОЗ СРСР було створене Управління з впровадження нових ЛЗ і медичної техніки і Державна інспекція по контролю за якістю ЛЗ та виробів медичної техніки, які забезпечували юридичне супроводження і контроль за ЛЗ. Це управління вирішувало питання контролю за доклінічними і клінічними дослідженнями, побічними реакціями, асортиментом ЛЗ, встановлювало порядок застосування і дозування ліків. Для цього при управлінні працювали науково-консультативні органи (Фармакологічний комітет і Фармакопейний комітет), а також Всесоюзний центр з вивчення побічних реакцій ЛЗ. До функцій Фармакологічного комітету було віднесено: розробку вимог до проведення випробувань (доклінічних і клінічних) нових ЛЗ; аналіз результатів випробувань, підготовка інструкцій із застосування ЛЗ; розробку рекомендацій щодо застосування нових ЛЗ. Зазначений комітет також контролював асортимент ЛЗ, готував для МОЗ СРСР рекомендації з виключення з державного реєстру застарілих ЛЗ. Крім цього, Фармакологічний комітет разом з участю вчених і спеціалістів розробляв фармакопейні статті для ЛЗ, проводив експертизу їх проектів і т. ін.. Тобто, можна стверджувати що у колишньому СРСР ефективно діяла система регулювання обігу ЛЗ на теренах якої була побудована сучасна українська макроекономічна структура, основною метою функціонування якої є забезпечення якості ЛЗ на внутрішньому фармацевтичному ринку.