

УДК: 615.1:616.72:339.13

**АНАЛІЗ ІСТОРІЇ РОЗВИТКУ ПРОЦЕДУР РЕГУЛЯЦІЇ ЯКОСТІ,
БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКІВ У КРАЇНАХ ЄС**

*Богдан Н.С., Панфілова Г. Л.**

Буковинський національний медичний університет

***Національний фармацевтичний університет**

Найгостріше проблеми правової регуляції сфери обігу ЛЗ виникли з початком процесу розвитку фармацевтичного виробництва. До початку ХХ ст. в країнах Європи якість ЛЗ і регуляція фармацевтичного ринку регламентувалася місцевими, а потім і національними фармакопеями. Так, у 1618 р. була опублікована Лондонська, в 1699 р. – Единбурзька, в 1807 р. – Дублінська, в 1864 р. – Британська фармакопеї. Саме Британська фармакопея першою відкрила шлях до міжнародної гармонізації стандартів з якості ЛЗ. У Франції перші кроки створення державної системи контролю за ЛЗ були здійснені у часи правління Людовика XIV, коли у 1666 р. була заснована Королівська Академія наук і почали впроваджуватися офіційні вимоги до ліків. У 1925 р. у Великобританії був прийнятий Закон «Про терапевтичні субстанції», а в 1968 р. – Закон «Про ЛЗ», який вступив у силу в 1971 р. У 1948 р. був створений Комітет з класифікації патентованих ЛЗ («Комітет Коєна»), до функцій якого входило здійснення контролю за доцільністю призначень ліків, які знаходилися у продажу. Після відомої у свою сіті талідомідової трагедії у 1963 р. у Великобританії був організований комітет з безпеки ЛЗ (Committee on Safety of Drugs). Серед основних інститутів ЄС у сфері контролю за ЛЗ у 1993 р. був створений спеціалізований незалежний інститут – Європейська агенція з оцінки ЛЗ. Директива ЄЕС 65/65/ЄЕС зобов'язувала європейські країни виходити з трьох основних критеріїв для контролю за ЛЗ – безпека, ефективність і якість. З цією метою була створена фармацевтична комісія ЄЕС. Зараз згаданий орган займає центральне місце у процесі формування політики ЄС у сфері обігу ЛЗ. З Комісією ЄС погоджуються програми розвитку життєво важливих для майбутнього ЄС досягнень і технологій, у т. ч. в області фармації і медицини. Комісією були створені робочі групи по перегляду технічних директив з контролю ЛЗ, підготовки текстів нових керівництв, для консультацій по новим процедурам, необхідним для контролю за тестуванням ЛЗ, інспекцією підприємств. Важливим спеціалізованим інститутом ЄС у сфері проведення оцінки і здійснення контролю за ЛЗ є Європейська медична агенція (The European Agency for Evaluation of Medicinal products – ЕМЕА). ЕМА є незалежною організацією ЄС, що активно співпрацює з ВООЗ та з Комісією ЄС та проводить оцінку ЛЗ (для людей та тварин), здійснює спостереження за ними і відповідає за використання наукового потенціалу країн ЄС, за її висновком Комісія ЄС затверджує торгові ліцензії на ЛЗ, а у випадку розбіжностей між країнами ЄС виносить арбітражні рішення. Таким чином європейські регулюючі структури створили сильний бюрократичний механізм для захисту Європейського союзу від недоброякісних ЛЗ і недобросовісної конкуренції, а його діяльність стала своєрідним прикладом для інших країн Європи.