

Ісаєнко Р.М. , Коваленко С.М.***

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,
м. Київ*

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Розробка заходів щодо розвитку системи регулювання у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів в Україні

svetlana_kovalenko77@ukr.net

Вступ. Контроль якості, ефективності та безпеки лікарських засобів є одним із пріоритетних завдань в системі охорони здоров'я України в даний час. Для реалізації державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів створена Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), основними напрямками діяльності якої є: контроль якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, гуртової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та протидії їх незаконному обігу.

Метою дослідження є обґрунтування заходів щодо розвитку системи регулювання у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів в Україні

Системи регулювання у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів потребує постійного розвитку та вдосконалення. Держлікслужбою України за 2020 рік було вжито низка заходів в цьому напрямку. Своєчасним та важливим нормативно-правовим актом, що був розроблений Держлікслужбою у період карантину, був наказ МОЗ України від 09.06.2020 № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики». Новою реакцією Порядку відповідно до документа ЄС ЕМА/572454/2014, передбачено проведення підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP шляхом здійснення дистанційної оцінки на відповідність вимогам GMP та

видачу сертифіката на відповідність вимогам GMP за результатами дистанційної оцінки.

Протягом минулого року Наказами МОЗ України затверджено розроблені Держлікслужбою: Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика та Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини». Затвердження даних настанов: сприяє підвищенню ефективності заходів державного контролю; посилює недопущення виробництва і ввезення на територію України ЛЗ, що не пройшли перевірку на відповідність умов їх виробництва вимогам належної GMP; сприяє збільшенню експорту ЛЗ вітчизняного виробництва до країн ЄС; посилює гарантії щодо забезпечення пацієнтів якісними ЛЗ.

Також, введена вперше у 2020 році розроблена Держлікслужбою Настанова СТ-Н МОЗУ 42 - 4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії». На тлі боротьби з пандемією COVID-19 прийнята Настанова набуває особливої актуальності і має вкрай важливе значення для забезпечення громадян України антиковідними вакцинами.

Висновки. Отже, державний контроль в сфері обігу лікарських засобів є невід'ємною складовою частиною систем якості, що записано в стандартах всіх країн. Досить важливим в цих умовах є встановлення норм та правил взаємовідношень учасників сфери обігу лікарських засобів та структурами зовнішнього контролю систем якості.