

*Шпичак О.С., Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г., Симоненко Н.А.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## **Огляд змін щодо державної реєстрації лікарських засобів у нормативних документах в Україні**

promek-ipksf@nuph.edu.ua

**Вступ.** Державна реєстрація готового лікарського засобу (ЛЗ) – це процедура, у разі відповідності усіх складових якої вимогам чинного законодавства надається дозвіл на обіг та медичне застосування ЛЗ в Україні та видається реєстраційне посвідчення. В Україні процес реєстрації ЛЗ регламентується наступними нормативно-правовими актами (НПА) та нормативними документами (НД):

– законом «Про лікарські засоби», в якому питанню державній реєстрації ЛЗ присвячена стаття 9 «Державна реєстрація лікарських засобів», а також ще дві статті, що з'явилися останнім часом, це стаття 9<sup>1</sup>, що присвячена особливостям державної реєстрації ЛЗ, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та Стаття 9<sup>2</sup> «Особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування»;

– постановою Кабінету міністрів від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

– наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»,

– а також документом «СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Лікарські засоби.

Настанова з виробництва готових лікарських засобів», що розповсюджується на одну із складових реєстраційного досьє (РД), а саме надає пояснення стосовно інформації для опису виробничого процесу, що слід включати до модуля 3 реєстраційного досьє у форматі загально-технічного документу (СТД).

В усі документи постійно вносяться необхідні зміни, бо порядок і критерії державної реєстрації ЛЗ в Україні повинні бути гармонізовані з відповідними документами ЄС.

Серед НПА та НД, в які заплановані до внесення або внесені нещодавно зміни щодо питань реєстрації, слід зазначити проєкт нового закону «Про ЛЗ», який Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВР України рекомендовано ВР України за результатами розгляду в першому читанні прийняти за основу ([http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=72012](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72012)), а також документ «СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. ЛЗ. Настава з виробництва готових ЛЗ», який введено на заміну настанови 2004 р. з аналогічною назвою (<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>).

**Мета дослідження.** Оглянути напрямки змін щодо державної реєстрації у вищенаведених документах.

**Матеріали та методи.** Для проведення досліджень використаний класичний (традиційний) метод аналізу та узагальнення інформації.

**Отримані результати.** Перший документ, який розглядався стосовно змін щодо питання державної реєстрації, це проєкт закону «Про лікарські засоби». В цьому документі, на відміну від чинної редакції, зміни, по-перше, торкнулися структури та нумерації розділу. Так, питанню державної реєстрації присвячений окремий розділ III «Допуск на ринок», який містить 3 глави та 30 статей. Перша глава «Державна реєстрація лікарських засобів» містить 8 статей і починається зі статті 13 «Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні». Глава II містить 4 статті та присвячена спеціальним питанням щодо реєстрації окремих ЛЗ. У главу III «Прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу» включено 16 статей, що висвітлюють широке коло питань, серед яких строки проведення реєстрації, експертиза поданих матеріалів реєстраційного досьє, державний нагляд за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного досьє, оприлюднення інформації про державну

реєстрацію лікарських засобів, вимоги до системи управління ризиками та обов'язки власника реєстрації, які він зобов'язаний виконувати протягом терміну дії державної реєстрації ЛЗ та ін. Конкретні зміни щодо окремих положень державної реєстрації ЛЗ, надані в проєкті закону, в рамках даної роботи не розглянуто, бо проєкт пройшов тільки перше читання.

Наступний документ - це настанова щодо виробництва ЛЗ. Оскільки в ЄС відповідний документ було актуалізовано з метою відображення вимог, що викладені в чинному законодавстві ЄС, в Україні аналогічний документ був гармонізований з документом ЄС та введений на заміну настанови 42-3.4:2004. Спрямованість документу не змінилась – це пояснення щодо надання інформації для опису виробничого процесу до модуля 3 РД в форматі STD, а також питання стосовно початку терміну зберігання готових ЛЗ, що викладено в додатку Б замість додатку А попередньої версії. Залишились традиційні структурні елементи документу. Проте розділ «Терміни» зазнав суттєвих змін щодо наданих понять. У порівнянні з настановою 2004 р. змінена наповненість чинного документа: досягнення науково-технічного прогресу, що втілені в сучасному виробництві ЛЗ, знайшли відображення в положеннях настанови 2020 р., які узгоджені з положеннями відповідних гармонізованих нормативних документів України. Інформація щодо виробництва поряд з іншим має містити відомості про критичні стадії процесу та проміжну продукцію, має простежуватись зв'язок між фармацевтичною розробкою, валідацією процесу та запропонованою стратегією контролю. У настанові прийнято до уваги зміст та принципи, що викладені у настанові СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Вимоги до процесу стерилізації, що були наведені в попередній редакції, в чинному документі відсутні. Це пояснюється наявністю відповідної інформації в окремій настанові. Також розглядаються аспекти, пов'язані з аутсорсинговою діяльністю. В документі збільшилась кількість додатків.

**Висновки.** Зміни в НД щодо питання державної реєстрації, що відповідають сучасним рівню знань, стану фармацевтичної галузі та законодавчої сфери, спрямовані на забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ.