

АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ДІЇ ВОЄННОГО СТАНУ

Болдарь Г. Є., Пилюга Л. В., Хаджиогло В. М.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua*

Вступ. В умовах воєнного стану та пандемії COVID-19 своєчасне забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами (ЛЗ), недопущення їх дефіциту, має особливе стратегічне значення, а, отже, потребує відповідних змін і процедура їх державної реєстрації та допуску до медичного застосування.

Матеріали та методи. Матеріалами обрано нормативно-правові акти (НПА) України, інформація з офіційного веб-сайту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ). Під час дослідження було використано методи: аналізу, синтезу, узагальнення, формально-логічний, тлумачення правової норми.

Результати їх обговорення. Загальний Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ встановлено постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 26.05.2005 р. № 376. Але 15.04.2022 р. КМУ було прийнято постанову № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», якою встановлено умови такої реєстрації та механізм її проведення.

Екстрена державна реєстрація ЛЗ проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку ДЕЦ МОЗ за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі. Перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів (МІБ), препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться ДЕЦ МОЗ.

Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію ЛЗ МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до ДЕЦ копію цієї заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів. Реєстраційні матеріали подаються до ДЕЦ українською або англійською мовою на вибір заявника.

МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: 1) заявник – юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність ЛЗ і здійснення фармакологічного нагляду; 2) ЛЗ зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника; (крім ЛЗ, що виготовлені вітчизняними виробниками); 3) вимоги до ЛЗ встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (зокрема, Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США); 4) зобов'язання щодо подальшого застосування ЛЗ (за необхідності) укладені належним чином.

Питання про відповідальність виробників ЛЗ, МІБ, препаратів крові, зареєстрованих за цією процедурою, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими МОЗ.

Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію ЛЗ до ДЕЦ МОЗ подаються: 1) документ, що підтверджує реєстрацію ЛЗ регуляторним органом відповідної країни реєстрації; 2) інструкція про застосування ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 3) коротка характеристика ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 4) графічне зображення макета упаковки і текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ; 5) переклади тексту маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; 6) письмове зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного ЛЗ для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього ЛЗ для використання у відповідній країні реєстрації; 7) матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації.

Відзначимо, що для цілей екстреної державної реєстрації ЛЗ заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання.

ДЕЦ у строк, що не перевищує 5 робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника реєстраційних матеріалів, проводить їх перевірку, складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію ЛЗ і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики ЛЗ. У свою чергу МОЗ України на підставі цих документів у строк, що не перевищує три робочі дні, приймає рішення про екстрену державну реєстрацію ЛЗ або про відмову в такій реєстрації.

Слід відзначити, що наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» від 23.09.2022 № 1724 встановлено, що ДЕЦ МОЗ повинен надавати до Держлікслужби України копії наказів МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ (МІБ) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та додатки до них у термін не пізніше 5 робочих днів після їх отримання від МОЗ в електронній формі.

Висновки. Показано, що в умовах воєнного стану механізм правового регулювання державної реєстрації ЛЗ та допуску їх до медичного застосування зазнав певних обумовлених соціально-економічною ситуацією змін. Висвітлено, що з метою підвищення доступності населення до ЛЗ, безперебійного забезпечення ними, державними органами України в межах своїх повноважень було прийнято відповідні НПА різної юридичної сили.