

Мета дослідження. Здійснити аналіз сучасних підходів до правового регулювання КД ЛЗ і МВ у законодавстві ЄС.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження стали Регламенти та Директиви Європейського парламенту і Ради Європи, нормативно-правові акти (НПА) України, дисертації, монографії, статті. Були використані такі наукові методи: аналізу, синтезу, формально-логічний, порівняльно-правовий.

Результати дослідження. З'ясовано, що 31.01.2022 р. набув чинності Регламент (ЄС) № 536/2014 про КД ЛЗ. Він має на меті забезпечити привабливе та сприятливе середовище для проведення широкомасштабних КД ЛЗ з високими стандартами публічної прозорості та безпеки для учасників. Цей документ гармонізує процеси оцінки, дозволу та нагляду за клінічними випробуваннями (КВ) ЛС на всій території ЄС. Новації відбулися і в правовому регулюванні МВ. Так, у 2020 р. став обов'язковим до виконання Регламент ЄС 2017/745 щодо медичних виробів, а у 2022 р. відповідно Регламент ЄС 2017/746 щодо виробів *in vitro*. Відтепер КД МВ, що здійснюватимуться в кількох країнах-членах ЄС, підпадають під єдиний критерій оцінювання.

Директиви ЄС, які втратили чинність, передбачали подачу заявок на проведення КД ЛЗ та МВ в кожній окремій державі, що ускладнювало процес. Регламентами передбачена нова процедура. Відтепер спонсор дослідження подає єдину заявку через електронну систему, яка надалі розповсюдить такий запит до всіх країн-членів ЄС. Слід відзначити, що Регламентами ЄС 2017/745 ЄС та 2017/746 більше уваги приділено початковим результатам досліджень.

Висновки. На підставі проведеного аналізу національного законодавства України у сфері КД ЛЗ зроблено висновок про його відповідність вимогам ЄС, що сприяє залученню вітчизняних дослідників до міжнародних КВ, підвищує доступ пацієнтів до інноваційних препаратів. Однак у правовому регулюванні КВ МВ наявні прогалини. Наприклад, потребує вдосконалення Державний стандарт України EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика». У випадку гармонізації європейського та вітчизняного законодавства з цього напрямку Україна могла би більше залучатися до проведення КВ МВ, зокрема у такій актуальній сьогодні сфері, як протезування.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРИ М'ЯЗОВОМУ ТА СУГЛОБОВОМУ БОЛІ

Лопатка О. О.

Науковий керівник: Гавриш Н.Б.

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

За даними ВООЗ захворювання опорно-рухового апарату займають четверте місце серед причин інвалідності та смертності. За підрахунками спеціалістів приблизно 1,71 мільярда людей у світі страждають від порушень і захворювань опорно-рухового апарату. В Україні ці захворювання також є в числі лідерів серед причин непрацездатності населення.

Основною ознакою захворювання є біль в ураженій області, повна або часткова нерухомість, больові відчуття, що посилюються при навантаженні. Тактика лікування підбирається індивідуально, виходячи з механізму пошкодження та ступеня його тяжкості, але часто носить безперервний характер протягом багатьох років.

Мета роботи – здійснити аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів групи M02A, що застосовується при м'язовому та суглобовому болю.

Матеріали і методи. У ході проведеного дослідження було використано загальнонаукові методи: маркетинговий аналіз, порівняння, класифікація.

Результати досліджень. За даними Державного реєстру ЛЗ України (станом на 01.09.2023 р.) встановлено, що асортимент ЛЗ для місцевого лікування болю при захворюваннях опорно-рухового апарату групи M02A представлено 122 торговими назвами.

В результаті аналізу встановлено, що на цей час в Україні зареєстровано 52 ТН нестероїдних протизапальних препаратів групи M02AA; 5 ТН похідних саліцилової кислоти групи M02AC; 62 ТН інших засобів, що застосовують місцево групи M02AX та лише 2 ТН групи M02AB (капсаїцин та подібні засоби).

Було проведено аналіз ринку країн-виробників лікарських засобів, в результаті якого визначено, що переважну більшість на фармацевтичному ринку займають торгові назви вітчизняного виробника 61,5%. Ринок вітчизняних ЛЗ даної групи представлений виробниками: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», ПрАТ «Фітофарм», ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», ПАТ «Хімзавод «Червона зірка», ТОВ «Тернофарм», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», АТ «Лубнифарм» та інш.

Закордонні виробники представили на фармацевтичному ринку 38, 5% торгових назв досліджуваної групи ЛЗ. Серед них: ВАТ «Гедеон Ріхтер» (Угорщина); АТ «Талліннський фармацевтичний завод» (Естонія); АТ «Гріндекс» (Латвія); «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз», «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД», «Наброс Фарма Пвт. Лтд. » (Індія); «Салютас Фарма ГмбХ», «Меркле ГмбХ», «Др. Тайсс Натурварен ГмбХ», «Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ» (Німеччина); «Сандоз Фармасьютикалз» (Словенія); АТ «Софарма» (Болгарія); «Мілі Хелскере Лімітед», «Ментолатум Компані Лімітед» (Велика Британія), «Хемофарм» АД Сербія, Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА С.А.» (Польща); «ГСК Консьюмер Хелскер С.А.» (Швейцарія). Тейка Фармасьютикал Ко (Японія).

Висновки. Актуальним та перспективним завданням сучасної фармацевтичної науки є подальше вивчення та вдосконалення існуючих лікарських препаратів від суглобового і м'язового болю, що зумовлено постійним зростанням кількості людей, що страждають від захворювань опорно-рухового апарату.

ВИВЧЕННЯ СУЧАСНИХ ЕЛЕМЕНТІВ МАРКУВАННЯ ТОНОМЕТРІВ ОСТАННЬОГО ПОКОЛІННЯ

Неліпа Б.В.

Науковий керівник: Баранова І.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

bnilipa2000@gmail.com

Вступ. В сучасному світі здоров'я населення є однією з пріоритетних тем для дослідження та розвитку нових методів діагностики та контролю. Артеріальний тиск (АТ) визначається як один із ключових показників стану серцево-судинної системи. У цьому контексті, тонометри відіграють важливу роль у точному вимірюванні тиску, що є критичним для діагностики та лікування гіпертензії та інших серцево-судинних захворювань. Останні роки принесли численні технологічні та методичні зміни в цій області, що вимагає уважного аналізу та вивчення.