

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ЗАКОРДОННОГО ДОСВІДУ ФУНКЦІОNUВАННЯ ДЕРЖАВНИХ СИСТЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

A.C.Немченко, В.М.Хоменко*

Національний фармацевтичний університет
Донецький медичний університет*

Ключові слова: якість лікарських засобів; державна система забезпечення якості лікарських засобів; національна лікарська політика

Наведені результати аналізу систем забезпечення якості ЛЗ різних країн світу. Визначені основні складові вказаних систем та наведена їх характеристика. Авторами доведено, що системи забезпечення якості ЛЗ включають суб'єкти та об'єкти управління, а також складний адміністративний механізм, який вимагає від кожного суб'єкта процесу надання населенню якісної фармацевтичної допомоги щодо додержання законодавчо прийнятих норм і вимог. Рівень централізації вищезазначених систем, їх організаційна структура і характер взаємодії між структурами та організаціями залежать від соціально-економічного стану країни та рівня розвитку фармацевтичної галузі. Центральне місце у структурі проаналізованих систем забезпечення якості ЛЗ посідає орган управління, який в більшості країн функціонує в структурі Міністерства охорони здоров'я. Спираючись на результати аналізу, автори статті запропонували комплекс факторів, реалізація яких сприяє ефективному функціонуванню систем забезпечення якості ЛЗ у структурі національної охорони здоров'я.

Серед основних завдань формування Національної лікарської політики згідно з рекомендаціями ВООЗ забезпечення населення якісними та ефективними лікарськими засобами (ЛЗ) займає пріоритетне місце. У Концепції розвитку фармацевтичної галузі України визначено, що стратегічним напрямком розвитку системи забезпечення якості ЛЗ в умовах розвитку ринкових відносин та європейської інтеграції є гармонізація з вимогами європейських стандартів якості ЛЗ. Вирішення глобальної проблеми по забезпеченням населення якісними ЛЗ у різних країнах покладено на державну систему забезпечення якості (далі — Система) зі спеціальними органами та структурами. В цьому сенсі актуаль-

ним видається аналіз організаційно-правових питань функціонування Системи в різних країнах світу, а також дослідження проблем і перспектив розвитку діючої Системи в Україні. Для досягнення зазначеної мети були поставлені наступні завдання:

- проаналізувати досвід функціонування Систем у країнах з різними рівнями соціально-економічного розвитку;
- визначити основні складові Системи, спираючись на досвід її функціонування в розвинутих країнах та вимоги ВООЗ до неї;
- на основі наукового узагальнення досвіду функціонування Систем в різних країнах визначити фактори, що впливають на ефективність зв'язків у вказаній макроструктурі.

Така Система включає суб'єкти та об'єкти управління, а також складний адміністративний механізм, який вимагає від кожного суб'єкта процесу забезпечення населення якісною фармацевтичною допомогою, додержання законодавчо прийнятих норм і вимог. Рівень централізації Системи, її організаційна структура, характер взаємодії між структурами та організаціями залежить від соціально-економічного стану розвитку країни в цілому, рівня розвитку фармацевтичної галузі та її інтеграції в міжнародні структури зокрема. Так, у країнах ЄС, США, Канаді Системи працюють переважно у профілактичному напрямку, вони, як правило, проводять вибірковий контроль невеликих обсягів вже готових ЛЗ. У цих країнах діють законодавчі акти та нормативні документи, які приведені до міжнародних вимог лабораторних і клінічних випробувань, виробництва, дистрибуції та роздрібної реалізації ЛЗ. Важливим елементом забезпечення

А.С.Немченко — доктор фармац. наук, професор, завідувачка кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

В.М.Хоменко — докторант кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, канд. фармац. наук, декан фармацевтичного факультету Донецького медичного університету

якості ЛЗ в діяльності Систем є ліцензування виробництва окремих лікарських форм при його відповідності вимогам GMP та реєстрація ЛЗ, які виробляються конкретним підприємством. Вважається, що аналіз окремих серій препаратів є надто дорогою і неефективною формою державного контролю, причому чим більша кількість ЛЗ знаходиться на фармацевтичному ринку, тим ця вартість є більша [5, 6].

Головним інструментом забезпечення якості ЛЗ в розвинутих країнах світу є дотримання вимог GMP та регулярне інспектування підприємств відповідними державними органами. Передовий світовий досвід функціонування Систем свідчить, що найбільш ефективним та економічно раціональним шляхом гарантування якості ЛЗ є комплекс регулярних інспекцій та методів аналітичного контролю в умовах суворого дотримання виробниками норм GMP. Тому зусилля Систем у таких країнах як США, Німеччина, Великобританія спрямовані переважно на інспектування виробництва ЛЗ, причому велика увага приділяється підприємствам, які знаходяться в країнах-експортерах. Наприклад, FDA США має приблизно 7000 інспекторів і лише близько 300 співробітників аналітичних лабораторій [5].

У країнах з переходною економікою Системи знаходяться в стадії формування та реорганізації. Так, вони працюють в умовах законодавчо-нормативної невизначеності, дублювання та незугодженості дій державних структур і органів управління, дефіциту фінансових і кадрових ресурсів, відсутності чіткої та послідовної державної політики в сфері забезпечення якості ЛЗ. Згідно з міжнародним досвідом і вимогами ВООЗ національні Системи повинні функціонувати в умовах забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу: ідея → розробка → доклінічні та клінічні випробування → виробництво → оптова реалізація → відпуск кінцевому споживачу. Гарантування якості ЛЗ на вказаних етапах повинно забезпечувати

тись ліцензуванням та акредитацією відповідно до правил і норм належних практик (GCP → GLP → GMP → GDP → GPP) [11-13].

Для підтримання якості ЛЗ під час їх оптової та роздрібної реалізації в розвинутих країнах в діяльність фірм і аптек додатково вводяться Належна практика закупок (“Good Pharmaceutical Procurement Practice” — GPPP) і Належна практика зберігання (“Good Storage Practice” — GSP).

Центральне місце у структурі національних Систем посідає орган управління, уповноважений на здійснення державного контролю ЛЗ і виробів медичного призначення. У більшості країн такий орган функціонує у структурі Міністерства охорони здоров'я, знаходиться в його безпосередній підпорядкованості і має широкі повноваження (рис. 1).

При формуванні спеціального органу державного управління Системи ВООЗ рекомендується враховувати необхідні складові:

- адміністративний апарат з чітко визначеними правами та обов'язками співробітників;
- інспекторську службу;
- аналітичні лабораторії з необхідним фінансовим, кадровим, нормативним, технічним та інформаційним забезпеченням.

Зазначений орган Системи повинен тісно співпрацювати зі спеціальними органами управління в інших країнах з метою підвищення ефективності функціонування та адаптації механізмів діяльності до міжнародних норм і вимог.

У всесвітньому фармацевтичному просторі функціонують Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Міжнародна організація зі стандартизації ISO, проводиться Міжнародні конференції з гармонізації (ICN) та інше. У США, наприклад, Департамент з нагляду за якістю харчових продуктів і ЛЗ (FDA) здійснює інспектування фірм-виробників, має право пред'являти штрафні санкції та закривати виробництво, яке не відповідає діючим стандартам [3, 5]. Французьке агентство ліків займається проблемами імпорту-експорту, сертифікації, забороною реалізації ЛЗ тощо. Агентство з контролю якості ЛЗ у Великобританії здійснює ліцензування виробництва, проводить постліцензійний моніторинг і аналітичне тестування зразків ЛЗ, вилучених з обігу, а також несе відповідальність за інформацію про ЛЗ на фармацевтичному ринку. У Швеції Агентство фармацевтичної продукції також займається питаннями інформації про ЛЗ, крім цього в його компетенції знаходяться питання реєстрації ЛЗ, інспектування виробників тощо. В Індії Міністерством охорони здоров'я в найближчий період планується створення незалежного регуляторного органу з функцією забезпечення якості ЛЗ на фармацевтичному ринку. Цей орган буде формуватися за прикладом Департаменту з нагляду за якістю харчових продуктів і ЛЗ США (FDA) та матиме у своїй структурі 10 підкомітетів з фармації, біології, генетики, медичної технології, безпеки препаратів з крові [3-5]. Наступним важливим елементом Системи є наявність інспекторської служби та національної фармакопеї.

Фармакопея — це нормативно-правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості ЛЗ. Важливим механізмом інтегрування національних Систем різних країн є Європейська фармакопея (Europea Pharamacopoeia), яка містить відповідні вимоги та монографії щодо активних інгредієнтів, допоміжних засобів, радіофармацевтичних препаратів, вакцин та препаратів, до складу яких входять компоненти рослинного походження. У 2001 р. у Європі була здійснена реформа фармацевтичного законодавства. Так, Європейською парламентською Радою ЄС від 06.11.2001 р. була прийнята узагальнююча Директива 2001/83/ЄС про перелік законодавчих документів ЄС щодо лікарських препаратів для людини [7]. Згідно з уведеними в дію законодавчими актами ЄС були внесені поправки з приводу того,

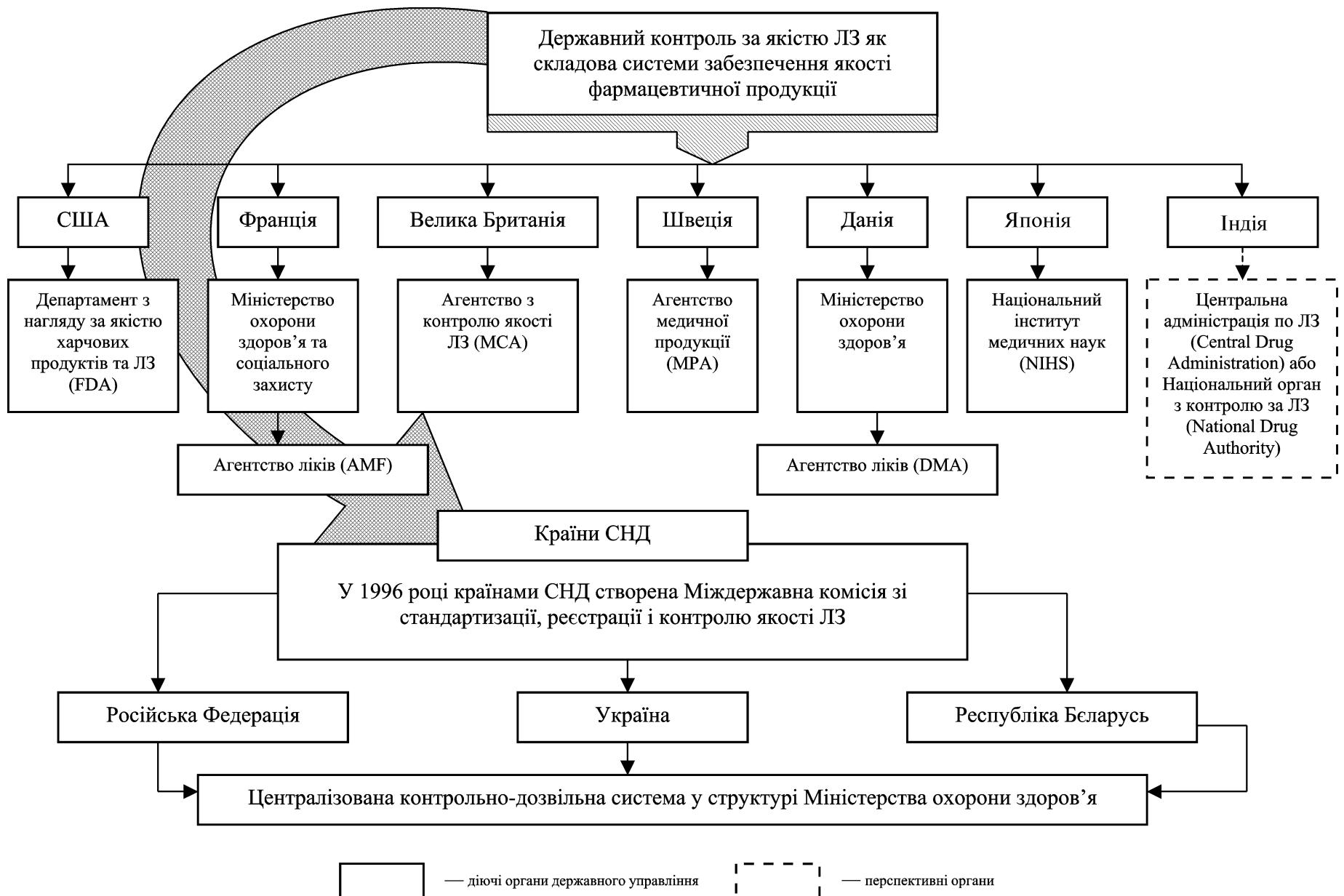


Рис. 1. Державні структури системи забезпечення якості ЛЗ в різних країнах світу

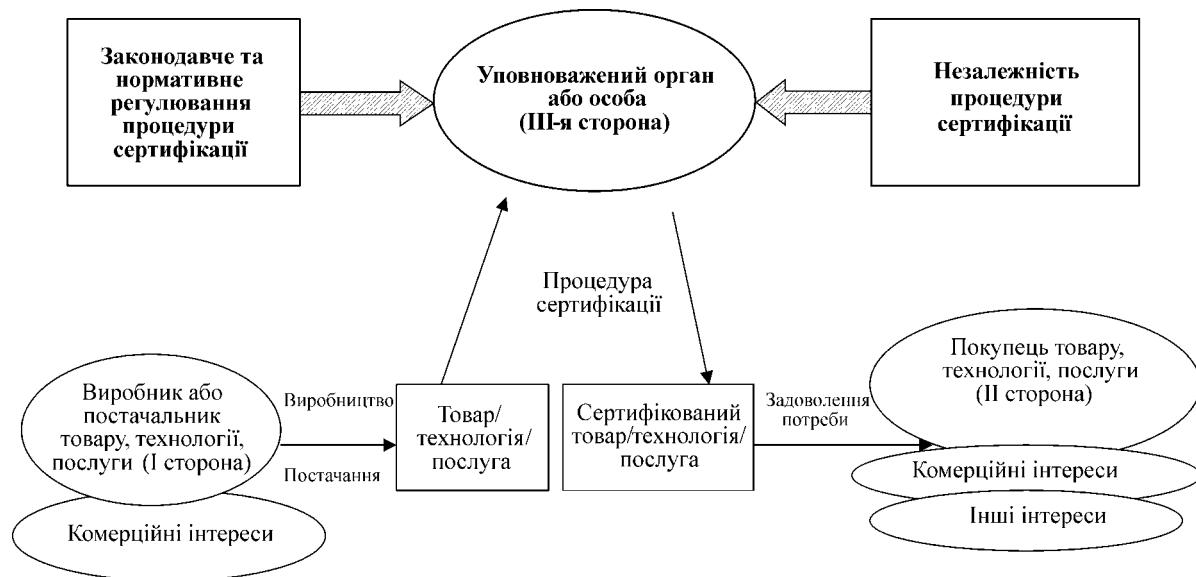


Рис. 2. Сертифікація як складова процесу забезпечення якості ЛЗ

що при наявності загальних монографій з ЛЗ в Європейській фармакопеї ГЛЗ повинні відповідати її вимогам, а при відсутності цих положень — вимогам національних фармакопей країн Європейського Союзу. Значна кількість монографій Європейської фармакопеї відтворюється в національних фармакopeях європейських країн, наприклад, Німецької фармакопеї (Deutsches Arzneibuch), Французької фармакопеї (Pharmacie Francaise), Італійської фармакопеї (Farmacopoeia Ufficiale della Repubblica Italiana), Британської фармакопеї (British Pharmacopoeia) та інших. Європейська фармакопея обов'язкова для використання в тих країнах, які підписали Конвенцію (Європейська фармакопейна конвенція), і має пріоритетне положення відповідно до національних фармакопей.

Важливими елементами Системи, які безпосередньо впливають на ефективність її функціонування, є державна сертифікація та реєстрація ЛЗ, ліцензування суб'єктів фармацевтичної галузі. У широкому розумінні термін “сертифікація” — це процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідають заданим вимогам. Третью стороною може виступати особа або орган, визначені як незалежні від двох інших сторін.

У процесі вирішення питання сертифікації якості ЛЗ бере участь також третя сторона, що представляє інтереси постачальника (перша сторона) та покупця товару, технології, послуги (друга сторона) [1]. Схематично цю процедуру представлено на рис. 2. Сертифікація якості ЛЗ може проводитися на міжнародному або національному рівні за умов наявності Центрального органу з сертифікації та розробленої процедури. Такий Центральний орган керує всією системою сертифікації, здійснює нагляд за нею, а також може передавати свої повноваження і право відносно діяльності щодо сертифікації іншим акредитованим ним органом. Згідно з Декретом Кабінету Міністрів України “Про стандартизацію і сертифікацію” в Україні діє Система сертифікації УкрСЕПРО, яка здійснює різні види діяльності, має складну структуру, але до її сфери впливу з різних причин не увійшли ЛЗ [1, 2]. Тому в Україні вкрай необхідно створити та прийняти систему сертифікації якості ЛЗ у відповідності з міжнародними вимогами. Враховуючи особливості національних систем охорони здоров'я, а також відмінності фармацевтичної продукції від інших видів товарів, вважається доцільним, щоб Центральний орган з сертифікації ЛЗ працював у структурі Державної си-

стеми забезпечення якості ЛЗ і був незалежною організацією з чітким підпорядкуванням [8-10]. Важливою задачею вітчизняних органів з сертифікації повинна стати участь у Системі сертифікації ВООЗ. Система сертифікації ВООЗ була створена для Міжнародної торгівлі на початку 90-х років з метою всебічного забезпечення якості ЛЗ та гармонізації вимог різних країн щодо якості ЛЗ.

В умовах ринкової економіки ліцензування та реєстрація ЛЗ розглядаються як одні з найефективніших механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності. Для проведення державної реєстрації ЛЗ в Системі повинні функціонувати уповноважені органи з розробленою та затвердженою процедурою науково-експертної оцінки якості ЛЗ. Крім цього, вказаний орган повинен здійснювати консультивно-інформаційну діяльність, спрямовану на захист фармацевтичного ринку від небезпечної та недоброкісної продукції.

Проведений аналіз функціонування Систем та їх організаційних структур в різних країнах світу свідчить, що забезпечення належної якості ЛЗ є складною і комплексною проблемою, характерною для різних національних систем охорони здоров'я і фармації.

Ефективність функціонування розглянутої Системи, в першу чер-

гу, залежить від скоординованості дій її складових, але важливе значення має реалізація таких напрямків як:

- формування відповідної та гармонізованої до міжнародних норм і вимог національної законодавчої бази;
- впровадження раціональних методів державного управління фармацевтичною галуззю;
- розвиток національної фармацевтичної освіти та науки;
- розвиток кадрового потенціалу фармацевтичної галузі;
- державна підтримка суб'єктів фармацевтичного ринку;
- впровадження сучасних інформаційних систем у фармацевтичну практику;
- перехід до більш ефективних моделей забезпечення населення фармацевтичною допомогою (соціальне медичне страхування, розширення спектра амбулаторної допомоги тощо);
- розробка та впровадження з боку держави комплексу антикорупційних заходів на фарма-

цевтичному ринку та в фармацевтичній галузі в цілому;

- співпраця з різними міжнародними організаціями з питань запобігання незаконному обігу ЛЗ (ВООЗ, Міжнародна федерація асоціацій фармацевтичних виробників, Всесвітня організація з охорони інтелектуальної власності, Інтерпол) тощо.

Значний потенціал розвитку фармацевтичної галузі вимагає постійного вдосконалення механізмів забезпечення якості ЛЗ і, як наслідок, підвищення ефективності функціонування Системи. Тому важливо складовою державної політики у сфері охорони здоров'я у фармації повинна стати реалізація заходів щодо підвищення вимог до якості ЛЗ і фармацевтичних послуг, які надаються населенню.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз досвіду функціонування Систем у різних країнах показав наступне. Маючи на меті реалізацію єдиної стратегії, Системи відрізняються за організацій-

ною структурою, особливостями управління, проблемами та перспективами розвитку.

2. У країнах з перехідною економікою, до яких належить і Україна, Системи знаходяться в стадії формування та реорганізації. Вони функціонують в умовах законодавчо-нормативної невизначеності, дублювання та неузгодженоності дій державних структур та органів управління, дефіциту фінансових і кадрових ресурсів, відсутності чіткої та послідовної державної політики у сфері забезпечення якості ЛЗ.

3. Центральне місце у проаналізованих національних Системах займає орган управління, уповноважений на здійснення державного контролю ЛЗ і виробів медичного призначення. У більшості країн вказаний орган працює у структурі Міністерства охорони здоров'я.

4. Ефективність функціонування Систем як складної державної макроструктури залежить від скоординованості дій її елементів та реалізації комплексу факторів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Ляпунов М.О., Загорій В.А., Мешковський О.П., Безугла О.П. //Фармац. журн. — 1998. — №3. — С. 3-12.
2. Мешковський О.П. //Фармац. журн. — 2000. — №6. — С. 24-31.
3. Организация контроля качества лекарственных средств в США: FDA //Ремедиум. — 1997. — №2. — С. 42-44.
4. Паршина Н.І., Ветютнєва Н.О. //Фармац. журн. — 2003. — №5. — С. 3-6.
5. Сур С.В. //Фармац. журн. — 1997. — №2. — С. 32-36.
6. Сур С.В. //Фармац. журн. — 1997. — №6. — С. 40-44.
7. Фармацевтический сектор: основы современного законодательства в Европейском Союзе / Авт.-сост. Н.А.Ляпунов, В.А.Усенко, А.Л.Спасокукацкий, Е.П.Безуглая. — К.: Морион, 2002. — 96 с.
8. Barber M. //Scrip Magazine. — 1993. — Sept. — P. 35-39.
9. Franklin N. //Eur. Pharmac. Rev. — 1999. — Vol. 4, Issue 1. — P. 13-17.
10. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization //WHO Technical Report Series. — 1992. — №823. — P. 14-79.
11. ICN Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, 1998. — Nov. — 131 p.
12. WHO Drug Information. — 1999. — Vol. 12, №3. — P. 129-135.
13. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Third and fifth Report // WHO. — Geneva, 1999. — P. 13.

Адреса для листування: 61000, м. Харків,
вул. Блюхера, 4. Тел. (0572) 67-91-70.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 13.12.2007 р.