

**ОРГАНИЗАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО РАЗРАБОТКЕ ГЕНЕРИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ООО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗДОРОВЬЕ»**

А.В. ДОРОВСКОЙ, С.И. ДИХТЯРЁВ

Институт повышения квалификации специалистов фармации
НФаУ, г. Харьков, Украина

Разработка лекарственных средств - генериков является одной из самых распространенных форм увеличения ассортимента производимых препаратов на фармацевтических предприятиях во всём мире.

В Украине разработка и регистрация препаратов – генериков регламентируется требованиями Приказов МЗ Украины № 190 от 17.04.2007 г., № 426 от 26.08.2005г., №95 от 1.03.2006 г., № 536 от 11.09.2007 г. и №543 от 25.09.2008 г., соответствующих Настанов МЗ Украины, направленных на выполнение Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств в соответствии с Постановлением КМ Украины №376 от 26.05.2005 г.

Для организации работ по разработке и регистрации лекарственных средств на фармацевтическом предприятии по производству ГЛС, необходимо было провести анализ готовности действующих служб к выполнению требований приказов, принять решение о реорганизации существующих или создании новых, разработать необходимые руководящие документы для организации работ, что и явилось основной целью исследования.

На первом этапе работ важная роль отводится анализу состояния товарного рынка, предложений ученых, данным научной литературы, патентных источников, информации ИНЕТ, собственным разработкам и базам данных.

На втором этапе после распоряжения о разработке Реги-

страционного досье на препарат-генерик заводскими службами продаж и маркетинга, регистрации и стандартизации, фармацевтической разработки, аналитиками, специалистами юридических и экономических служб, специалистами по охране интеллектуальной собственности проводился SWOT-анализ по динамике развития товарного рынка, объёмам продаж в денежном и натуральном выражении, конкурентному напряжению на рынке и анализу цен, определению референтного препарата, прежде всего в соответствии с Приказом МЗ Украины №663 от 07.09.2009 г. с дополнениями, наличия зарегистрированных в Украине и необходимых в разработке АФИ и ВВ, с оценкой возможности их поставки, зарегистрированным составам препаратов-аналогов, возможности оценки их производства на имеющейся или проектируемой материально-технической базе, возможности разработки технологий собственными силами или привлеченных специалистов, методик контроля качества и их валидации, стоимости реактивов и стандартных образцов (СО), этапности регистрации и предполагаемые затраты.

На третьем этапе после анализа представленных всеми службами результатов SWOT-анализа, принимается окончательное решение о начале разработки.

Таким образом на ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» создана логичная схема управления исследованиями по созданию оригинальных и генерических лекарственных средств в виде внутривзаводского документа «Руководство процессами. Разработка новых видов продукции», что в целом позволило разработать Регистрационные досье и зарегистрировать в Украине за последние 3 года около 100 препаратов в различных лекарственных формах.