



УДК 614.272

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ СИСТЕМ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ПРЕПАРАТІВ-ГЕНЕРИКІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

Студ. Д.С. Збанацький, гр. МГХФ-18
Науковий керівник доц. Г.В. Тарасенко
Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Метою проведення досліджень є проведення порівняльного аналізу нормативних документів щодо проведення процедури державної реєстрації генеричних лікарських засобів чинних в Україні та за кордоном, а також підходів які використовуються для допуску лікарських засобів на фармацевтичний ринок України.

Об'єкт і предмет дослідження. Аналітичні дослідження щодо проведення процедури державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні та за кордоном з метою визначення проблем при проведенні процедури державної реєстрації генеричних лікарських засобів шляхом аналізу чинної законодавчої та нормативної бази України та встановлення шляхів щодо усунення невідповідностей проведення цієї процедури в Україні.

Результати дослідження. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Це потрібно для того щоб забезпечити населення препаратами належної якості та в необхідному обсязі. Метою моєї роботи стало провести порівняння системи реєстрації препаратів в Україні та системи реєстрації препаратів в Європейському Союзі (ЄС).

Під час аналізу було виявлена проблема у дотриманні строків проведення експертизи визначені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426. Так, для проведення всіх етапів експертизи реєстраційних матеріалів встановлено не більше 90 робочих днів для генеричних препаратів з дати офіційного надходження до Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ) матеріалів реєстраційного досьє. Це обумовлено відсутністю законодавчого обмеження максимального строку щодо проведення всієї процедури реєстрації, водночас маємо строки для окремих частин процедури реєстрації.

Також слід зосередити увагу відносно самої організації роботи. В Українському законодавстві передбачено подачу документів в декілька етапів. Спочатку заява подається до Міністерства охорони здоров'я України, потім вона направляється до ДЕЦ. В подальшому заявник подає до ДЕЦ реєстраційну форму та матеріали досьє у паперовому форматі. Якщо розглянути процедуру проведення реєстрації лікарських засобів в країнах ЄС, то там документи подаються в електронному вигляді до одного органу. Така багатоступенева система подачі документів в Україні також впливає на загальний термін проведення реєстрації лікарського засобу в Україні.

Прийняття рішення щодо реєстрації лікарського засобу в Україні відбувається на підставі підписання Наказу МОЗ. В ньому зазначається перелік лікарських засобів які пройшли експертизу, після прийняття наказу ці лікарські засоби включаються до Єдиного реєстру лікарських засобів України. Відповідно до Європейських директив рішення, щодо реєстрації препаратів встановлюються індивідуально.

На виконання зобов'язань, взятих на себе Україною відповідно до Угоди про асоціацію з ЄС, Українське законодавство у сфері державної реєстрації лікарських засобів в цілому було приведено у відповідність до законодавства ЄС. Але досі наявні певні не доопрацювання в нормативно-правових базах, що регулюють процедуру реєстрації (перереєстрації). Однією з основних проблем залишається терміни проведення реєстрації в Україні, що негативно впливає на розвиток фармацевтичного ринку України, на доступність лікарських засобів для населення. Збільшення строків проведення процедури державної реєстрації призводить до втрати зацікавленості компаній у реєстрації препаратів в Україні, а також є великою загрозою для пацієнтів з важкими хворобами, які можуть не вчасно одержати життєво необхідні для них ліки.

Ключові слова: державна реєстрація, генеричні лікарські засоби.