

Results. Only in years 2011-2012 main results of the present research were included in new legislative acts of Ukraine. In 2011-2012 there was a qualitative leap of productive lawmaking activity in improvement of fundamentals of industry rights (pharmacy). The entered additions, changes remove a large part of the problems accumulated during the last years.

Key words: pharmacy, noopharmaceutical law, advertising, falsification of medications.

© С.Г. УБОГОВ, 2013

С.Г. Убогов

ЩОДО ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика

Вступ. Сьогодні в Україні триває процес розвитку та гармонізації вітчизняної законодавчої та нормативної бази, що регулює питання якості лікарських засобів, із законодавством Європейського Союзу.

Мета. Аналіз етапів розвитку, сучасного стану та проблем нормативно-правового регулювання питань забезпечення якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України.

Матеріали та методи. В якості матеріалів дослідження використані наукові публікації, публічна інформація органів державної влади та науково-технічних установ, нормативно-правові акти та нормативні документи, що регулюють питання забезпечення якості лікарських засобів. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, історичний.

Результати. В роботі охарактеризовано етапи розвитку, сучасний стан та проблеми нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Показано, що розвиток національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в напрямку її гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Визначено, що завданням, яке потребує вирішення у найближчій перспективі, є впровадження в Україні комплексу настанов з фармаконадзора, біологічних препаратів, рослинної сировини, фармацевтичної освіти, належних аптечної, регуляторної, публікаційної та інженерної практик, гармонізованих з європейським і міжнародним законодавством.

Висновки. Аналіз етапів становлення та сучасного стану нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів свідчить про її активний розвиток в напрямку гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Завданням, що потребує вирішення у найближчій перспективі, є впровадження в Україні комплексу настанов з фармаконадзора, біологічних препаратів, рослинної сировини, фармацевтичної освіти, належних аптечної, регуляторної, публікаційної та інженерної практик, гармонізованих з європейським і міжнародним законодавством.

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, нормативно-правові акти, нормативні документи, належна практика, євроінтеграція.

ВСТУП

Одним з найбільш яскравих ознаменувань входження українського суспільства у XXI століття стала активізація прагнень нашої держави до євроінтеграції та вступу до СОТ. Невід'ємною складовою зазначених процесів є забезпечення конкурентоспроможності та якості продукції вітчизняних виробників відповідно до вимог розвинених країн світу. На фоні цього у багатьох галузях української економіки розпочався стрімкий процес імплементації європейських та міжнародних стандартів якості товарів і послуг. В значній мірі це торкнулося і національного фармацевтичного сектору, що було закріплено в ряді прийнятих нормативно-правових актів України, регулюючих питання забезпечення якості лікарських засобів (далі – ЛЗ) на різних етапах їх життєвого циклу. Процес гармонізації вітчизняної законодавчої та нормативної бази, що регламентує питання якості ЛЗ, з відповідними директивами ЄС і ВООЗ, а також практичного впровадження вимог цих документів на фармацевтичних підприємствах і в аптечних закладах триває до цього часу.

Метою роботи є аналіз етапів розвитку, сучасного стану та проблем нормативно-правового регулювання питань забезпечення якості ЛЗ в умовах євроінтеграції України.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В якості матеріалів дослідження використані наукові публікації, публічна інформація органів державної влади та науково-технічних установ, нормативно-правові акти та нормативні документи, що регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, історичний.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Аналіз розвитку нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України протягом останніх двох десятиліть свідчить про невідпливне зростання ролі питання щодо забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу. Так, у Законі України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 124/96-ВР (остання редакція від 16.10.2012) зазначено, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямовується на забезпечення населення високоефективними та безпечними ліками належної якості [3]. Більш того, згідно з Постановою КМУ від 19.03.1997 № 244 наша держава взяла курс на інтеграцію до ЄС, що, відповідно, передбачало впровадження в Україні європейських стандартів якості товарів та послуг. Як наслідок, Постановою КМУ від 16.08.1999 № 1496 було запущено процес адаптації нормативно-правової бази України до законодавства ЄС, невід'ємними складовими якого стали процедури гармонізації та імплементації, тобто взаємного зближення законодавчих норм і стандартів та створення умов для їх перенесення у національне правове поле [9].

В рамках вищезазначеного, одними з пріоритетних завдань Уряду України на 2001 рік, затвердженими розпорядженнями КМУ від 26.03.2001 № 109-р та від 31.08.2001 № 403-р, були визначені наступні заходи: запровадження Державної Фармакопеї України (ДФУ); створення системи управління якістю та поетапне впровадження належних практик (ГхР) на підприємствах фармацевтичної промисловості; набуття Україною членства у PIC/S (Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій); створення уповноваженого органу сертифікації ЛЗ та центру з підготовки інспекторів GMP; вдосконалення і спрощення системи дозвольно-реєстраційної діяльності стосовно виробництва, торгівлі та використання ЛЗ. Все це було відображено в плані заходів МОЗ України щодо поліпшення діяльності фармацевтичної галузі у 2002 році. В цьому плані також зазначалися заходи щодо наближення порядку реєстрації та досліджень ЛЗ на біоеквівалентність ЛЗ до європейських

норм, гармонізації вимог до реєстраційного досьє на ЛЗ з країнами СНД, а також розгляду питань про взаємне визнання результатів клінічних та доклінічних випробувань ЛЗ [7, 9]. В тому ж році згідно Постанови ВРУ від 28.11.2002 № 276-IV було поставлено завдання щодо запровадження в Україні формулярної системи медикаментозного забезпечення населення та удосконалення ліцензійних умов провадження діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ [9].

На виконання вищезазначеного МОЗ України у наступні роки було введено цілий ряд нормативно-правових актів (далі – НПА) та нормативних документів (далі – НД), які на виконання положень Закону України «Про лікарські засоби» регулюють питання забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, а саме: фармацевтичної розробки (створення), доклінічних і клінічних досліджень, державної реєстрації, ввезення на територію України, промислового виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, виготовлення в аптеках, використання у лікувально-профілактичних закладах. Також у прийнятих НПА і НД було визначено порядок з комплексу інших важливих питань щодо якості ЛЗ, зокрема: стандартизації і маркування ЛЗ; вхідного і державного контролю якості ЛЗ; ліцензування діяльності з виробництва, оптової і роздрібною торгівлі ЛЗ; акредитації фармацевтичних закладів; сертифікації виробництва, оптової реалізації, міжнародної торгівлі ЛЗ та серії готової фармацевтичної продукції; фармаконагляду на етапі медичного застосування ЛЗ; атестації лабораторій з контролю якості ЛЗ; заборони обігу, утилізації та знищення неякісних ЛЗ; підготовки фармацевтичного персоналу [6, 7].

1 жовтня 2001 року наказом МОЗ України від 12.03.2001 № 95 було введено Державну Фармакопею України (ДФУ) – головний нормативний документ, що регулює якість ЛЗ. Загальна структура ДФУ включає такі розділи: загальні зауваження, методи аналізу, матеріали та контейнери, реактиви, загальні тексти, загальні монографії, загальні статті на лікарські форми, а також монографії на вакцини, імуносироватки, лікарську рослинну сировину, гомеопатичні ЛЗ, субстанції і готові ЛЗ. У 2004 році ДФУ було внесено до переліку Національних Фармакопей ВООЗ. В подальші роки з метою розвитку та вдосконалення фармакопейних текстів, а також в рамках прийнятої Законом України від 21.11.2002 № 228-IV Концепції Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС було видано ряд доповнень до ДФУ: Доповнення 1 (2004), Доповнення 2 (2008), Доповнення 3 (2009), Доповнення 4 (2011). Усі зазначені документи гармонізовані з Європейською Фармакопеею, а значна частина монографій Доповнення 4 до ДФУ розроблена на підставі Фармакопеї США. При цьому, в ДФУ враховано й особливості сучасного стану фармацевтичного виробництва України, що привело до побудови загальних і окремих статей (монографій) у вигляді двох взаємозалежних частин “ європейської частини, ідентичної відповідній статті Європейської Фармакопеї, і національної, що відбиває національну специфіку України [1]. На даний час триває робота над другим виданням ДФУ.

В подальшому з метою недопущення на внутрішній ринок України недоброякісних і фальсифікованих ЛЗ та з метою захисту здоров'я громадян й економіки держави від збитків Постановою КМУ від 17.07.2003 № 1075 було затверджено Програму боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003»2008 рр. В тому ж році було прийнято Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості, затверджений Постановою КМУ від 26.04.2003 № 610. На даний час цей документ замінено Постановою КМУ від 03.02.2010 № 260 (остання редакція від 16.11.2011), яка ввела у дію Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів та Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів [9].

Наступним кроком відповідно до Постанови КМУ від 28.10.2004 № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» МОЗ України було доручено забезпечити обіг ЛЗ відповідно до вимог належних практик (GxP) – міжнародних стандартів забезпечення якості продукції та послуг. В продовження цього КМУ своїм розпорядженням від 10.09.2008 № 1247-р «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» доручив МОЗ України розробити і затвердити стандарти забезпечення якості ЛЗ, гармонізовані з міжнародними вимогами [9]. На виконання зазначених рішень наказом МОЗ України від 13.03.2008 № 127 було створено Експертну Раду стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належних практик. Як наслідок, наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95 (зі змінами, затвердженими наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634) були прийняті настанови з належних виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної практик (GCP), а також належних практик дистрибуції (GDP) і зберігання (GSP), гармонізовані з відповідними директивами ЄС та ВООЗ [6, 7]. Окрім зазначених настанов, в період з 2003 до 2011 рр. було прийнято ще цілий ряд документів МОЗ України, пов'язаних з належними практиками, зокрема основоположний стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005, що регламентує систему стандартизації фармацевтичної продукції МОЗ України [10]. Розробка та актуалізація зазначених настанов проводилася відповідно до законодавчо затвердженої стратегії інтеграції України в ЄС. Оформлення цих документів здійснювалося згідно вимог державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [9, 10].

Починаючи з 2009 року вимога щодо дотримання GLP та GCP під час доклінічних і клінічних досліджень була прийнята як обов'язкова, що було затверджено наказами МОЗ України від 14.12.2009 № 944 та від 23.09.2009 № 690 [6, 7]. На сьогоднішній день вимоги належних практик GMP, GDP і GSP також носять вже не рекомендаційний характер, а імплементовані як обов'язкові для виконання у Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (Ліцензійні умови), що затверджені наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 723 (остання редакція від 20.11.2012) [11]. Все зазначене напряму пов'язано з виконанням МОЗ України відповідних урядових доручень, закріплених Постановою КМУ від 28.10.2004 № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» та дорученням КМУ від 03.07.2010 № 40232/0/1–10 «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання» [9]. Видання даних документів викликано активізацією прагнень нашої держави до вступу в ЄС та СОТ, а також тим, що з у 2009 році було взято курс на реформування державної системи забезпечення якості ЛЗ [8]. Характерною особливістю останніх редакцій належних практик є спроби їх узгодження з європейськими та міжнародними стандартами якості (EN/ISO/IEC). Це цілком відповідає сучасній світовій практиці, що передбачає при побудові систем управління і забезпечення якості комплексне застосування декількох НПА та НД з різними підходами до стандартизації об'єкта, взаємопроникнення різних стандартів і систем стандартизації [10].

Впровадження вимог належних практик на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ, починаючи від фармацевтичної розробки і завершуючи медичним застосуванням, є основою для створення всеохоплюючої системи управління якістю фармацевтичної продукції як на локальному (окремі підприємства і заклади), так і на регіональному, національному, транснаціональному рівнях. Саме цей підхід визначено одним з пріоритетних напрямків реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр., що затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (на заміну наказу МОЗ України від 18.12.2007 № 838). Даний документ декларує про взяття нашої державою курсу на перехід від тотального контролю якості до створення гарантованої системи забезпечення якості ЛЗ та вибіркового контролю [5].

Важливим кроком в плані реалізації державної політики у сфері забезпечення якості ЛЗ стало затвердження Постановою КМУ від 16.11.2001 № 1482 Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення, який підлягає регулярному перегляду (остання редакція від 25.03.2009 № 333) [9]. В подальшому МОЗ України розробило відповідні Положення про зазначений Перелік та Експертну раду з формування, внесення змін і доповнень до нього. Крім того, наказом МОЗ України від 17.03.2009 № 173 було запроваджено Державний формуляр ЛЗ, що містить рекомендації щодо раціонального призначення та використання ЛЗ з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні хвороб та станів. На сьогодні чинним є вже четвертий випуск Формуляру, затверджений наказом МОЗ України від 28.03.2012 № 209 [6, 7].

З метою забезпечення ідентифікації суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та реалізацію ЛЗ на професійній основі, Постановою КМУ від 31.03.2004 № 411 було затверджено Положення про Державний реєстр ЛЗ (остання редакція від 16.07.2012 № 629) [9]. В подальшому було затверджено ряд важливих переліків ЛЗ, а саме: Перелік допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві ЛЗ, що реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах, затверджений наказом МОЗ України від 19.07.2007 № 339; Перелік ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, введений у дію наказом МОЗ України від 06.12.2010 № 1081 (замінено наказом МОЗУ від 03.02.2012 № 78); Перелік ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затверджений наказом МОЗ України від 06.11.2012 № 876; Прописи на традиційні ЛЗ та Перелік ЛЗ, що виробляються згідно із затвердженими прописами, затверджені наказом МОЗ України від 11.06.2009 № 423 (замінено наказом МОЗ України від 26.11.2012 № 949) [6, 7]. Введення вищезазначених прописів та переліків ЛЗ значно підсилило державний контроль у сфері забезпечення населення України ефективними, безпечними та якісними ліками.

Говорячи про нормативне регулювання питань забезпечення якості ЛЗ, не можна обійти увагою Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, невід'ємною частиною якого є Правила належної промоції ЛЗ, прийняті на VII Національному з'їзді фармацевтів України, що відбувся 15–17 вересня 2010 року. Згідно цих документів забезпечення гарантій якості та безпеки ЛЗ визначено як одне з найважливіших завдань професійної діяльності фармацевтичного фахівця, обов'язками якого є дотримання вимог стандартів належних практик та участь у боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних і незареєстрованих в Україні ЛЗ [2].

Важливою подією стало прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 № 3718-VI, яким було посилено адміністративну та запроваджено карну відповідальність за збут завідомо фальсифікованих ЛЗ або їх виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту [4].

Одним з найважливіших завдань у сфері забезпечення якості ЛЗ є здійснення ефективного державного контролю за практичним впровадженням вимог належних практик на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору, що на сьогоднішній день вже реалізується через процедуру ліцензування, контролю за додержанням ліцензійних умов, а також сертифікацію виробництва й оптової торгівлі ЛЗ. Знаковою подією в цьому плані став вступ України (в особі Держлікслужби України) в 2011 році до PIC/S – міжнародного інструменту взаємодії між країнами та регуляторними органами (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують ефективну співпрацю у сфері контролю якості ЛЗ. В рамках цього в структурі Держлікслужби України був створений інспекторат з контролю за дотриманням ліцензійних умов та вимог належних практик на фармацевтичних підприємствах [8]. Паралельно, за зверненням суб'єктів фармацевтичної діяльності, інспекторами Держлікслужби України здійснюється сертифікація підприємств на відповідність стандартам GMP та GDP. Порядок проведення сертифікації виробництва та оптової реалізації ЛЗ затверджені наказами МОЗ України від 30.10.2002 № 391 та від 23.08.2005 № 421 [6, 7].

Разом з тим, система нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ має ряд невирішених питань. Так, на сьогодні фармацевтичний сектор України потребує імплементації ряду інших міжнародних документів щодо якості ЛЗ, а саме: належної аптечної (GPP), регуляторної (GRP), публікаційної (GPP), інженерної (GEP) практик, а також належних практик з фармаконагляду (GVP), фармацевтичної освіти (GPEP), вирощування та збирання рослинної сировини (GACP), настанови з біологічних/біотехнологічних препаратів. Перші кроки в цьому плані вже зроблені. В січні 2013 року МОЗ України було офіційно оприлюднено для публічного обговорення проект настанови з належної аптечної практики (GPP), розробленої на основі відповідного документу ВООЗ та Міжнародної фармацевтичної федерації (в редакції 2011 р.). Зазначений стандарт містить сукупність правил з роздрібною реалізації ЛЗ, їх зберігання, контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання та відповідального самолікування [7]. Після прийняття GPP в Україні вимоги даного документу планується імплементувати в Ліцензійні умови [8]. Однак слід додати, що нині у деяких представників української фармацевтичної спільноти є інша думка щодо механізму запровадження GPP в Україні. Зокрема, вони вважають, що оскільки в ЄС цей документ є рекомендаційним, тобто він не затверджений відповідним НПА, то і в Україні немає необхідності затверджувати таку настанову наказом МОЗ України. Найближчим часом МОЗ України також планує винести на обговорення проекти настанов з належної регуляторної практики (GRP) та належної практики фармаконагляду (GVP) [7].

ВИСНОВКИ

Аналіз етапів становлення та сучасного стану нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ свідчить про її активний розвиток в напрямку гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Завданням, що потребує вирішення у найближчій перспективі, є впровадження в Україні комплексу настанов з фармаконагляду, біологічних

препаратів, рослинної сировини, фармацевтичної освіти, належних аптечної, регуляторної, публікаційної та інженерної практик, гармонізованих з європейським і міжнародним законодавством.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: PIPEГ. 2001. (із доповненням 1 від 2004 р., доповненням 2 від 2008 р., доповненням 3 від 2010 р., доповненням 4 від 2011 р.).
2. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, затверджений на VII Національному з'їзді фармацевтів України, що відбувся 15–17 вересня 2010 року.
3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР (із змінами; в редакції від 16.10.2012).
4. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 № 3718-VI.
5. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011»2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769.
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України. – Режим доступу: <http://moz-docs.kiev.ua>.
7. Публічна інформація Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>.
8. Публічна інформація Державної служби України з лікарських засобів. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua>.
9. Сайт «Законодавство України». Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>.
10. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов, В. Стеців, Ю. Підпружников Стандартизація фармацевтичної продукції. Харків: Морион. 2012.

С.Г. Убогов

О проблеме нормативно-правового регулирования вопросов качества лекарственных средств в условиях евроинтеграции Украины

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика

Вступление. Сегодня в Украине происходит процесс развития и гармонизации отечественной законодательной и нормативной базы, регламентирующей вопросы качества лекарственных средств, с законодательством Европейского Союза.

Цель. Анализ этапов развития, современного состояния и проблем нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения качества лекарственных средств в условиях евроинтеграции Украины.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования использованы научные публикации, публичная информация органов государственной власти и научно-технических учреждений, нормативно-правовые акты и нормативные документы, которые регулируют вопросы обеспечения качества лекарственных средств. При проведении исследований использованы методы: системно-обзорный, библиографический, исторический.

Результаты. В работе охарактеризованы этапы развития, современное состояние и проблемы нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения качества лекарственных средств в Украине. Показано, что развитие национальной нормативно-правовой базы в сфере обеспечения качества лекарственных средств осуществляется в направлении ее гармонизации с европейским законодательством и регламентирования фармацевтической деятельности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Определено, что заданием, которое необходимо решить в ближайшей перспективе, является внедрение в Украине комплекса руководств по фармаконадзору, биологическим препаратам, растительному сырью, фармацевтическому образованию, надлежащим аптечной, регуляторной, публикационной и инженерной практикам, гармонизированным с европейским и международным законодательством.

Выводы. Анализ этапов становления и современного состояния нормативно-правовой базы Украины в сфере обеспечения качества лекарственных средств свидетельствует о ее активном развитии в направлении гармонизации с европейским законодательством и регламентирования фармацевтической деятельности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Заданием, подлежащим решению в ближайшей перспективе, является внедрение в Украине комплекса руководств по фармаконадзору, биологическим препаратам, растительному сырью, фармацевтическому образованию, надлежащим аптечной, регуляторной, публикационной и инженерной практикам, гармонизированным с европейским и международным законодательством.

Ключевые слова: лекарственные средства, обеспечения качества, нормативно-правовые акты, нормативные документы, надлежащая практика, евроинтеграция.

S.H. Ubohov

The problem of normative legal regulation of the aspects of drugs quality in eurointegration of Ukraine

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. At present the process of the development and harmonization of national legislative and normative base in the sector of drugs quality assurance with the legislation of European Union take place in Ukraine.

Aim. Analysis of the stages of development, modern state and problems of the normative legal regulation in the sector of drugs quality assurance in eurointegration of Ukraine.

Materials and methods. As the materials of the research there were used scientific publications, public information of the bodies of state authority and scientific and technical establishments, normative legal acts and documents in the sector of drugs quality assurance. When investigating there were used the following methods: system overview, bibliographic, historical.

Results. There were characterized stages of the development, modern state and problems of the normative legal regulation in the sector of drugs quality assurance in Ukraine. It is shown that the development of national normative legal base in the sector of drugs quality assurance is carried out in the direction of its harmonization with the European legislation and regulation of pharmaceutical activity at all the stages of life cycle of drugs. It is determined that the issue of implementation in Ukraine of complex guidances on biological preparations, herbal substance, good practice of pharmacological supervision, pharmaceutical education, pharmaceutical, regulatory, publication and engineering practice, harmonized with the European and international legislation, is to be solved in the nearest prospect.

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

Conclusions. The analysis of the stages of the formation and modern state of normative legal base of Ukraine in the sector of drugs quality assurance show its active development in the direction of harmonization with the European legislation and regulation of pharmaceutical activity at all the stages of life cycle of drugs. The task which is to be solved in the nearest prospect is the implementation in Ukraine of complex guidances on biological preparations, herbal substance, good practice of pharmacological supervision, pharmaceutical education, pharmaceutical, regulatory, publication and engineering practice, harmonized with the European and international legislation.

Key words: drugs, quality assurance, normative legal acts, normative documents, good practice, eurointegration.