

УДК 615.014:615.07:615.1:340.13(477)

*Н. О. ВЕТЮТНЕВА, д-р. фарм. наук, проф., С. Г. УБОГОВ, канд. фарм. наук,
Т. М. БУДНІКОВА, д-р. фарм. наук, проф., Л. Б. ПИЛИПЧУК, канд. фарм. наук, доцент,
Л. О. ФЕДОРОВА, канд. фарм. наук, В. І. ТОДОРОВА, канд. фарм. наук, доцент,
А. П. РАДЧЕНКО, ст. викладач*

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: РЕТРОСПЕКТИВНИЙ АНАЛІЗ

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, нормативно-правова база, євроінтеграція, гармонізація

Одним з пріоритетних завдань Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України є створення всеохоплюючої системи управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) впровадженням на фармацевтичних підприємствах і в організаціях вимог міжнародних стандартів забезпечення якості продукції та послуг [4]. Найважливішим механізмом реалізації зазначеного програмного завдання є розроблення гармонізованої з європейським і міжнародним законодавством нормативно-правової та нормативно-технічної бази, що регулює фармацевтичну діяльність на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Тому, дослідження щодо визначення пріоритетних шляхів розвитку національної системи нормативно-правового регулювання у сфері управління якістю ЛЗ є одним з актуальних та необхідних завдань фармацевтичної науки.

Метою роботи є ретроспективний аналіз динаміки та особливостей розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості ЛЗ.

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами дослідження слугували наукові статті, аналітичні матеріали, публічна інформація органів державної влади та науково-технічних установ, нормативно-правові акти та нормативні документи, що регулюють забезпечення якості ЛЗ. Під час проведення досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, історичний, логічний, ретроспективного аналізу, графічного моделювання.

Результати дослідження та обговорення

Одним з головних інструментів державного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ є прийняття логічно взаємопов'язаних блоків нормативно-правових актів (далі – НПА) та нормативних документів (далі – НД), що регулюють всі етапи життєвого циклу ЛЗ. НПА містять норми права, регулюють відносини у сфері створення, виробництва та обігу ЛЗ, а також вводять у дію НД. В свою чергу, НД встановлюють правила, загальні принципи і характеристики різних видів фармацевтичної діяльності або їх результатів. Видами НД є керівні нормативні документи, нормативно-технічні документи та нормативні акти-переліки. НД можуть одночасно бути НПА (регламенти, технічні регламенти тощо) [6, 7]. Особливу групу документів становлять етичні кодекси, стандарти і правила, які не є правовими актами, оскільки їх приймають неправотворчі органи, а професійні асоціації. Однак по суті вони є НД, так як

встановлюють загальноприйняті принципи, норми і правила професійної поведінки та відповідальності [2].

Для формування стратегії розвитку певної галузі використовують ретроспективний аналіз – метод вивчення сформованих у минулому тенденцій технічного, соціального та економічного розвитку об'єкта. Нами було досліджено зміст, сфери застосування, щорічну динаміку та особливості розвитку нормативно-правової бази України, яка регулює забезпечення якості ЛЗ, з 1991 року і дотепер [1–8], що дало змогу поділити процес її історичного розвитку на чотири умовних етапи (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

Етапи розвитку нормативно-правової бази України, що регулює забезпечення якості лікарських засобів, з 1991 року дотепер

Назва та роки етапу	Основні події етапу
1	2
<p>I. Перехідний етап та визначення напрямів розвитку національного фармацевтичного сектора (1991–1995)</p>	<p>Використання окремих нормативних актів колишнього СРСР та УРСР з питань, які ще не були врегульовані законодавством України, в тому числі правил виробництва і контролю якості ЛЗ (GMP) та Державної Фармакопеї СРСР XI видання. Поступовий відхід від систем контролю якості продукції, прийнятих в СРСР. Визначення напрямів розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору. Аналіз міжнародної нормативно-правової бази щодо ЛЗ. Прийняття законів про захист прав споживачів, підприємництво, зовнішньоекономічну діяльність, охорону здоров'я та санітарно-епідемічне благополуччя. Укладання Угоди про партнерство і співробітництво між Україною та Європейским Союзом (ЄС). Тенденції до підвищення технічних вимог до ЛЗ з метою забезпечення їх якості. Початок створення національної системи стандартизації, реєстрації, сертифікації та контролю якості ЛЗ. Створення державних органів з управління фармацевтичною промисловістю та контролю за якістю ЛЗ, а також Фармакологічного і Фармакопейного комітетів. Міжнародне співробітництво в сфері взаємного визнання НД щодо стандартизації, реєстрації та контролю якості ЛЗ переважно в рамках СНД. Введення в дію групи міжнародних і національних стандартів щодо систем стандартизації, систем якості (ISO), штрих-кодування, а також окремих національних і галузевих стандартів щодо контролю якості та встановлення термінів придатності ЛЗ і лікарської рослинної сировини (ЛРС). Створення вітчизняної системи післядипломної підготовки провізорів. Затвердження порядку допуску до фармацевтичної діяльності громадян, які пройшли підготовку в навчальних закладах іноземних країн. Прийняття нормативних актів щодо ліцензування та організації роботи фармацевтичних закладів, промислового та аптечного виробництва, санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, закупівлі, зберігання, роздрібної реалізації, контролю якості та використання ЛЗ. Введення переліків обов'язкового асортименту ЛЗ для аптечної мережі, безрецептурних ЛЗ, отруйних ЛЗ, а також переліків фармацевтичних (аптечних) закладів та посад фармацевтичних працівників</p>
	<p>Прийняття Конституції України та визначення державної політики щодо ЛЗ. Прийняття законів про ЛЗ, рекламу, гуманітарну допомогу, ліцензування господарської діяльності. Взяття курсу на інтеграцію до ЄС. Співробітництво з ЄС в рамках програми TACIS. Визнання</p>

1	2
<p>II. Становлення національного фармацевтичного сектора та взяття курсу на євроінтеграцію (1996–2000)</p>	<p>міжнародних та європейських стандартів ISO та EN 45000, правил GMP. Робота над створенням Державної фармакопеї України (ДФУ). Здійснення перекладу директив і настанов ЄС, документів ВООЗ, PIC і PIC/S, ICH, текстів провідних фармакопей. Отримання Україною статусу спостерігача в Європейській Фармакопеї. Впровадження штрих-кодування товарів. Продовження активного співробітництва з країнами СНД у сфері стандартизації, реєстрації та контролю якості ЛЗ. Введення у дію міжнародних та національних стандартів щодо правил стандартизації (ISO/ЕЕС), вимог до графічного оформлення ЛЗ, порядку розробки технічних умов (ТУ) та актів нормативних документів (АНД) на фармацевтичну продукцію. Затвердження блоку документів з належних правил виробництва ЛЗ (GMP), положень про Уповноважену особу з якості та відділ контролю якості виробничих фармацевтичних підприємств. Реорганізація державних органів з управління фармацевтичною промисловістю та контролю за якістю ЛЗ. Прийняття нормативних актів з питань створення, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, спеціалізованої оцінки, експертизи, реєстрації, імпорту, реклами, патентоспроможності, закупівлі, виробництва, контролю якості, зберігання, пакування, маркування, реалізації та застосування ЛЗ, а також нагляду за побічними реакціями ЛЗ, утилізації та знищення неякісних ЛЗ. Затвердження порядку ліцензування, атестування та акредитації фармацевтичних підприємств і лабораторій з контролю якості ЛЗ. Введення номенклатури провізорських спеціальностей, удосконалення системи додипломної і післядипломної підготовки та атестації провізорів і фармацевтів</p>
<p>III. Етап інтенсивної гармонізації нормативної бази національного фармацевтичного сектора з європейським законодавством (2001–2009)</p>	<p>Затвердження Концепції адаптації законодавства України до законодавства ЄС. Підписання плану дій Україна – ЄС. Посилення державного контролю за якістю ЛЗ. Прийняття Господарського кодексу України, законів про стандартизацію і процедури оцінки відповідності. Введення ДФУ і доповнень 1, 2, 3 до неї. Прийняття групи міжгалузевих стандартів ISO щодо національної стандартизації та систем управління якістю. Затвердження нових вимог до ліцензування фармацевтичної діяльності та санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів. Прийняття нормативних актів щодо інформації про застосування і побічні дії ЛЗ, адміністративних правопорушень у сфері обігу ЛЗ, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, імпорту, реєстрації, зберігання, сертифікації виробництва і дистрибуції ЛЗ, сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, оптової і роздрібною торгівлі, державного та вхідного контролю якості ЛЗ, заборони та поновлення обігу ЛЗ, утилізації та знищення неякісних ЛЗ. Введення комплексу стандартів і методичних рекомендацій щодо стерилізації медичної продукції та мікробіологічної чистоти виробничих приміщень, обладнання, рук персоналу, матеріалів для пакування ЛЗ. Затвердження нової номенклатури спеціальностей, кваліфікаційних характеристик, оновленого порядку проведення атестації та переліку посад провізорів. Реалізація проекту ТАСІС «Заснування національної фармацевтичної інспекції». Введення Національного переліку основних ЛЗ та першого випуску Державного формуляру ЛЗ. Затвердження прописів на традиційні ЛЗ, переліків безрецептурних ЛЗ, сильнодіючих і отруйних ЛЗ, допоміжних речовин і барвників для виробництва ЛЗ, обов'язкового мінімального асортименту ЛЗ</p>

1	2
	<p>для аптек на період епідемії грипу. Прийняття Програми боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ та Концепції розвитку фармацевтичного сектору України. Визначення порядку атестації лабораторій з контролю якості ЛЗ. Затвердження освітніх стандартів (ОКХ, ОПП) та нових навчальних планів підготовки спеціалістів та магістрів фармації. Удосконалення післядипломної підготовки провізорів на ПАЦ. Прийняття комплексу настанов з якості, клінічних досліджень, стандартизації ЛЗ та належних виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної (GCP) практик, належної практики дистрибуції ЛЗ (GDP)</p>
<p>IV. Поглиблення гармонізації нормативної бази фармацевтичного сектору України з європейським і міжнародним законодавством та її імплементація у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств і закладів (з 2010 дотепер)</p>	<p>Широке міжнародне, багатовекторне співробітництво у сфері якості ЛЗ. Ратифікація в Україні Угоди про співробітництво держав-учасниць СНД у боротьбі з обігом фальсифікованих ЛЗ. Прийняття Митного кодексу України. Внесення змін до законодавства щодо посилення контролю за обігом ЛЗ та запобігання їх фальсифікації. Введення карної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ. Посилення контролю за своєчасністю надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ. Реформування державних органів контролю за якістю ЛЗ. Початок співробітництва з Фармакопесєю США та проведення переговорів з Британською Фармакопесєю. Введення Доповнення 4 до ДФУ. Прийняття нормативних актів щодо ліцензування діяльності з виробництва та імпорту ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. Введення нових нормативних актів щодо виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, спеціалізованої оцінки, експертизи, реєстрації, маркування, імпорту, експорту, сертифікації, державного контролю якості та використання ЛЗ, а також порядку заборони та поновлення обігу ЛЗ на території України. Прийняття вимоги щодо дотримання належних практик як обов'язкових для виконання на етапах доклінічних досліджень, клінічних випробувань, виробництва, зберігання та оптової реалізації ЛЗ. Введення 2, 3 і 4 випуску Державного Формуляру ЛЗ та Протоколів провізора (фармацевта). Затвердження критеріїв і стандартів державної акредитації фармацевтичних закладів та табеля технічного оснащення лабораторій з аналізу якості ЛЗ. Затвердження освітніх стандартів (ОКХ, ОПП) бакалаврів та молодших спеціалістів фармації (фармацевтів). Прийняття Етичного кодексу фармацевтичних працівників, Правил належної промоції ЛЗ та Концепції розвитку фармацевтичного сектору України до 2020 року, що визначає курс на перехід від тотального контролю якості до створення гарантованої системи забезпечення якості та вибіркового контролю ЛЗ. Затвердження переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, та обов'язкового мінімального асортименту («соціально орієнтованих») ЛЗ вітчизняного виробництва для аптечних закладів. Перевидання настанови з належної виробничої практики (GMP). Введення настанови з належної практики зберігання (GSP), настанови з сертифікації серії та трьох настанов ІСН з питань розробки, реєстрації й серійного виробництва ЛЗ. Обговорення проєктів належних фармацевтичної (GPP), регуляторної (GRP) практик та належної практики фармаконагляду (GVP), а також нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю»</p>

З усього масиву нормативно-правової бази України нами було визначено 673 НПА і НД, введених протягом 1991–2012 рр., що здійснювали (до моменту втрати чинності) або на даний час чинять регуляторний вплив, містять норми права або загальні й специфічні вимоги, які в цілому чи частково регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. Слід зазначити, що перші десять років після набуття незалежності в Україні діяли окремі НД колишнього СРСР та УРСР, прийняті протягом 1972–1991 рр. [4]. Активізація процесу національної нормотворчості у сфері забезпечення якості ЛЗ розпочалась у 1996–1998 рр., що пов'язано з низкою визначних подій, а саме визначенням державної політики щодо ЛЗ, прийняттям основоположного законодавчого акту фармацевтичного сектора – Закону України «Про лікарські засоби», а також взяттям національного курсу на євроінтеграцію, що, в свою чергу, передбачало початок впровадження на фармацевтичних підприємствах європейських стандартів якості та адаптації нормативно-правової бази України у сфері ЛЗ до законодавства ЄС [3, 6]. Пік нормотворчої активності припадає на 2001 рік – рік введення Державної Фармакопеї України (ДФУ), Настанови з належної виробничої практики (GMP), Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі, ряду інших НПА та НД щодо ЛЗ [1, 4, 5, 8], а також групи міжгалузевих стандартів ISO щодо національної стандартизації та систем управління якістю [6] (рис. 1).

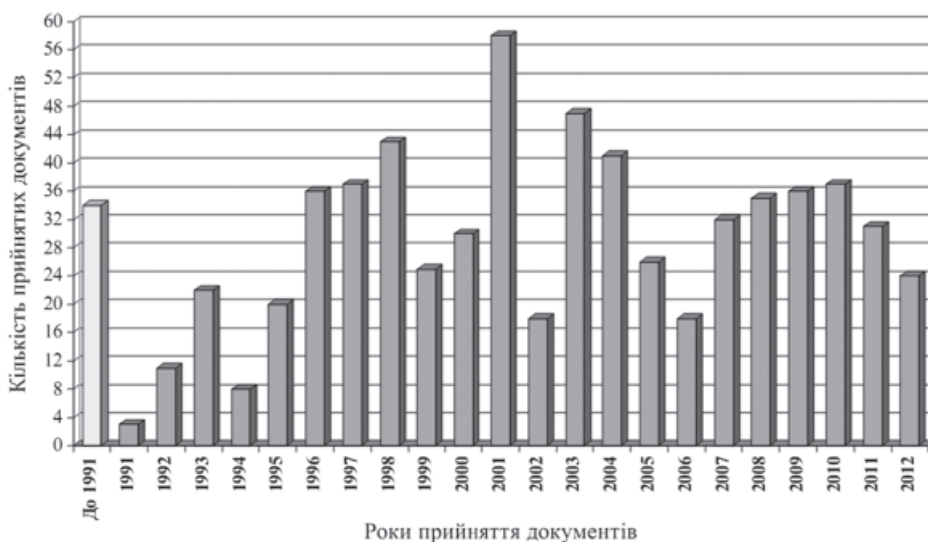


Рис. 1. Динаміка прийняття НПА та НД України у сфері забезпечення якості лікарських засобів протягом 1991–2012 рр.

Аналіз визначеного нами блоку НПА та НД, які стосуються питань забезпечення якості ЛЗ, показав, що 18% цих документів було введено в дію вищими органами державної влади України (Президентом України, ВР України, КМ України), 53% – МОЗ України, майже 11% – іншими центральними органами виконавчої влади України в галузі охорони здоров'я (УО «Укрфармація», Держкоммедбіпромом, НАЗК України, Держлікінспекцією та ін.), близько 13% – центральними органами виконавчої влади України в галузях стандартизації, економіки та освіти (Держспоживстандартом, Держкомпідприємництвом, Ліцензійною палатою Мінекономіки України, Держмитслужбою, МОН України та ін.), 5% – органами влади колишнього СРСР (Мінмедпром СРСР, МОЗ СРСР, МОЗ УРСР) (рис. 2) [4–6].



Рис. 2. Співвідношення кількості НПА та НД України, прийнятих різними суб'єктами нормотворення у сфері забезпечення якості лікарських засобів протягом 1991–2012 рр.

Ретроспективний аналіз досліджуваного періоду показав, що нормотворча активність МОЗ України – головного органу у системі центральних органів виконавчої влади, який здійснює нормативно-правове і технічне регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ, в останні роки помітно зросла. Так, за друге десятиліття незалежності нашої держави МОЗ України видало майже у три рази більше НПА та НД, ніж у перше. Це пов'язано, передусім, із початком процесу інтенсивної гармонізації нормативно-правової бази національного фармацевтичного сектора з європейським законодавством. Певною мірою це зумовлено тим, що з 2000 року до МОЗ України було передано нормотворчі функції ліквідованих Держкоммедбіопрому та Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення [4]. Усі зазначені документи МОЗ України розробляли на виконання НПА вищого ієрархічного рівня, а саме Законів України, що визначають основні засади державної політики, а також Указів Президента України і Постанов КМ України, що затверджують національні стратегії, концепції, програми, плани заходів, положення та порядки у сфері забезпечення якості ЛЗ [6]. Окрім того, розроблені НПА та НД МОЗ України було узгоджено з вимогами відповідних директив Європейського Парламенту та Ради ЄС, рекомендацій ВООЗ та Конвенції фармацевтичних інспекцій [4, 5, 7].

Детальне вивчення змісту та стану нормативно-правового регулювання фармацевтичного сектора свідчить, що крім первинної нормотворчості (розроблення і прийняття нових правових норм та стандартів) в останнє десятиліття в Україні проводять значний обсяг роботи щодо внесення змін і доповнень до діючих НПА та НД, які регулюють питання забезпечення якості ЛЗ. Так, до Закону України «Про лікарські засоби» протягом 1997–2012 рр. внесено 18 змін (табл. 2) [3], видано чотири гармонізованих з Європейською Фармакопеею доповнення до ДФУ (2004, 2008, 2009, 2011) [1, 8]. Настанову з належної виробничої практики (GMP), яку введено у 2001 році, також доповнювали і перевидавали чотири рази (2002, 2009, 2010, 2011). Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, прийнятий у 2000 році, доповнювали і змі-

нювали вісім разів (2001, 2003, 2005, двічі у 2007, 2008, 2011, 2012). Чотири рази вносили зміни до Інструкції про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі (2004, 2009, 2010, 2011). Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, прийняті вперше у 2001 році, вводили в дію та змінювалися 10 разів (2001, 2008, 2009, 2010, 2011, п'ять разів у 2012) [4, 5].

Т а б л и ц я 2

Хронологія внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»

Дата внесення змін	Номер Закону, яким внесені зміни	Статті Закону, до яких внесені зміни	Зміст змін до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 124/96-ВР
14.02.1997	70/97-ВР	26	Щодо реклами ЛЗ
30.06.1999	783-XIV	24	Щодо фінансування органів виконавчої влади у сфері якості та безпеки ЛЗ
19.01.2006	3370-IV	10, 15, 19	Щодо ліцензування ЛЗ
16.11.2006	362-V	9	Щодо державної реєстрації ЛЗ
17.05.2007	1034-V	14	Щодо Головного державного інспектора України з контролю якості ЛЗ
20.05.2009	1364-VI	12	Щодо маркування ЛЗ шрифтом Брайля
11.05.2010	2165-VI		
15.03.2011	3141-VI	17	Щодо порядку ввезення в Україну ЛЗ
12.05.2011	3323-VI	7, 8	Щодо клінічних випробувань ЛЗ
08.09.2011	3718-VI	2, 4, 9, 10, 14, 17	Щодо запобігання фальсифікації ЛЗ
03.11.2011	3998-VI	9	Щодо державної реєстрації ЛЗ
17.11.2011	4056-VI	17	Щодо забезпечення проведення фармацевтичної розробки ЛЗ
20.12.2011	4196-VI	3, 10, 17, 19, 21, 26	Щодо посилення контролю за обігом ЛЗ
13.03.2012	4496-VI	17	Зміни у зв'язку з прийняттям Митного кодексу України
13.04.2012	4652-VI	15	Зміни у зв'язку з прийняттям Кримінального процесуального кодексу України
03.07.2012	5029-VI	12	Щодо мови маркування ЛЗ та інструкцій про їх застосування
04.07.2012	5038-VI	2, 9, 17, 20	Щодо ліцензування імпорту ЛЗ та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»
16.10.2012	5460-VI	4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 17, 22, 24, 26	Щодо діяльності центральних органів виконавчої влади у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ

Подібна тенденція спостерігається по великій кількості інших НПА та НД у сфері забезпечення якості ЛЗ. Значною мірою така висока інтенсивність процесу оновлення та актуалізації нормативного матеріалу пов'язана з тим, що Україна з метою гармонізації національного законодавства з європейськими і міжнародними вимогами взяла на себе зобов'язання регулярно переглядати НПА та НД, що стосуються фармацевтичного сектора, у разі внесення змін і доповнень у відповідні законодавчі акти ЄС та країн-учасниць СНД [4–7].

В и с н о в к и

1. Визначено загальну кількість нормативно-правових актів і нормативних документів (673 документи), що стосуються питань забезпечення якості лікарських засобів та були введені у дію протягом 1991–2012 рр., а також проаналізовано їх зміст, сфери застосування та щорічну динаміку прийняття. Виділено чотири етапи розвитку нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів. Встановлено, що пік нормотворчої активності спостерігався у 2001 році.

2. Проаналізовано активність нормотворчої діяльності різних суб'єктів нормотворення у сфері забезпечення якості лікарських засобів протягом 1991–2012 рр., з яких найбільша кількість (53%) нормативно-правових актів та нормативних документів введена у дію МОЗ України. Встановлено, що процес оновлення та доповнення національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості лікарських засобів характеризується високими темпами, що зумовлено поглибленням її гармонізації з європейським та міжнародним законодавством відповідно до стратегії євроінтеграції України.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Харків, 2001. – 556 с. (Доповнення 1. – 2004. – 520 с.; Доповнення 2. – 2008. – 620 с.; Доповнення 3. – 2009. – 280 с.; Доповнення 4. – 2011. – 540 с.).

2. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, затверджений на VII Національному з'їзді фармацевтів України 15–17 вересня 2010 року.

3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР (зі змінами).

4. Нормативно-директивні документи МОЗ України. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>.

5. Нормативні документи та законодавче забезпечення якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С. В. Гарної. – Харків. – Вид-во НФаУ. – 2011. – 186 с.

6. Сайт «Законодавство України». – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>.

7. Ляпунов М., Безугла О., Соловійов О. та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Харків: Морион, 2012. – 728 с.

8. Товмасян Е. К. Международное сотрудничество Фармакопейного центра: история, будни и перспективы // Фармаком. – 2012. – № 1/2. – С. 18–24.

Надійшла до редакції 31.05.2013.

*Н. А. Ветютнева, С. Г. Убогов, Т. Н. Будникова, Л. Б. Пилипчук, Л. А. Федорова,
В. И. Тодорова, А. П. Радченко*
*Национальная медицинская академия последипломного образования
имени П. Л. Шупика, г. Киев*

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ: РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ АНАЛИЗ

Ключевые слова: лекарственные средства, обеспечение качества, нормативно-правовая база, евроинтеграция, гармонизация

А Н Н О Т А Ц И Я

Исследования по определению приоритетных путей развития системы нормативно-правового регулирования в сфере управления качеством лекарственных средств является одним из актуальных и необходимых заданий фармацевтической науки.

Цель работы – ретроспективный анализ динамики и особенностей развития нормативно-правовой базы Украины в сфере обеспечения качества лекарственных средств.

Материалы исследования: научные статьи, аналитические материалы, публичная информация органов государственной власти и научно-технических учреждений, нормативно-правовые акты и нормативные документы, регулирующие обеспечение качества лекарственных средств.

Методы исследования: системно-обзорный, библиографический, исторический, логический, ретроспективного анализа, графического моделирования.

В работе исследованы динамика, особенности развития и гармонизации с европейским и международным законодательством нормативно-правовой базы Украины в сфере обеспечения качества лекарственных средств в период 1991–2012 годов.

Проанализировано общее количество, содержание, области применения и ежегодная динамика принятия нормативно-правовых актов и нормативных документов, регулирующих вопросы обеспечения качества лекарственных средств и принятых в исследуемый период. Выделены четыре этапа развития нормативно-правовой базы Украины в сфере обеспечения качества лекарственных средств. Установлено, что пик нормотворческой активности наблюдался в 2001 году. Проанализирована активность нормотворческой деятельности разных субъектов нормотворчества в сфере обеспечения качества лекарственных средств в период 1991–2012 годов, из которых наибольшее количество (53%) нормативно-правовых актов и нормативных документов введено в действие Министерством здравоохранения Украины. Установлено, что процесс обновления и дополнения нормативно-правовой базы в сфере обеспечения качества лекарственных средств характеризуется высокими темпами, что обусловлено углублением ее гармонизации с европейским и международным законодательством в соответствии со стратегией евроинтеграции Украины.

*N. A. Vetiutneva, S. G. Ubogov, T. N. Budnikova, L. B. Pilipchuk, L. A. Fedorova,
V. I. Todorova, A. P. Radchenko
P.L. Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv*

THE NORMATIVE LEGAL ADJUSTING IN THE SECTOR OF THE QUALITY ASSURANCE OF MEDICINAL PRODUCTS IN UKRAINE:
RETROSPECTIVE ANALYSIS

Key words: medicinal products, quality assurance, normative legal base, eurointegration, harmonization

A B S T R A C T

The research on determination of priority ways of development of the system of the normative legal adjusting in the sector of the quality management of medicinal products is to one of actual and necessary tasks of pharmaceutical science.

Aim of work – the retrospective analysis of dynamics and features of development of normative legal base of Ukraine in the sector of the quality assurance of medicinal products.

Subjects: scientific publications, analytical materials, public information, normative legal acts, normative documents.

Methods: system overview, bibliographic, historical, logical, retrospective analysis, graphic modeling.

A dynamics, features of development and harmonization with the European and international legislation of normative legal base of Ukraine in the sector of the quality assurance of medicinal products in the period of 1991–2012 years is investigational.

A common amount, maintenance, application domains and annual dynamics of acceptance of normative legal acts and normative documents is analysed. Four stages of development of normative legal base of Ukraine in the sector of the quality assurance of medicinal products are distinguished. The peak of legislative activity (2001) is set. The legislative activity of different subjects in the sector of the quality assurance of medicinal products is analysed. The most (53 %) of normative legal acts and normative documents is entered by Ministry of Public Health of Ukraine. It is set that the process of updating and addition of normative legal base in the sector of the quality assurance of medicinal products is characterized by high rates, that it contingently deepening of her harmonization with the European and international legislation in accordance with strategy of eurointegration of Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: ubogov@ukr.net