



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ НАЛЕЖНА РЕГУЛЯТОРНА ПРАКТИКА

СТ-Н МОЗУ 42- 1.1:2013

Видання офіційне

Київ

Міністерство охорони здоров'я України

2013

ПЕРЕДМОВА

РОЗРОБЛЕНО: Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Р.Богатирьова, Р.Богачев, Л. Коношевич, О. Баула, Т. Лясковський, Н. Гуцал, Л. Дорошук, Г. Гусева, А. Ліпухін.**

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Міністерство охорони здоров'я України

ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від «28» травня 2013 року № 247

Настанова відповідає рекомендація Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), викладених у керівництві для Національних медичних регуляторних органів (National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs):

«Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products – 2nd ed».

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

© Міністерство охорони здоров'я України, 2013

ЗМІСТ

	с.
Сфера застосування	3
Нормативні посилання	5
Терміни та визначення понять	6
1. Визначення місії, концепції і функцій державного регулювання обігу лікарських засобів	9
2. Підзвітність	11
3. Прозорість	13
4. Неупередженість	16
5. Скарги та апеляції	17
6. Персонал	18
6.1 Навички	18
6.2 Кількість персоналу	19
6.3 Кодекси поведінки для посадових осіб	20
6.4 Навчання й безперервне професійне вдосконалення	20
6.5 Публічна пропозиція вакансій	21
6.6 Доступ до джерел інформації	21
6.7 Регуляторна культура	22

НАСТАНОВА
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
Належна регуляторна практика
MEDICINAL PRODUCTS
Good Regulatory Practice

Чинна від 28» травня 2013 року

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів – напрям діяльності, спрямований на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (далі –Міністерство) або іншими уповноваженими органами, експертними установами (експертними організаціями) та суб'єктами господарювання (заявниками, виробниками, лікарями, пацієнтами, споживачами), недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення втручання Міністерства у діяльність суб'єктів господарювання та усунення перешкод для розвитку господарської діяльності, яка здійснюється у межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією та законами України.

Впровадження належної регуляторної практики є невід'ємною частиною системи державного регулювання обігу лікарських засобів. Основна мета належної регуляторної практики полягає у підвищенні ефективності, узгодженості та прозорості діяльності Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції.

Ця настанова призначена для забезпечення належних, гармонізованих з законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання.

Ця настанова рекомендується для застосування Міністерством при розробці нормативно-правової бази з метою створення системи, яка дозволяє забезпечити ефективне регулювання обігу лікарських засобів, гарантувати

доступність на ринку якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та сприяти зміцненню довіри споживачів.

Правовою основою прийняття цієї настанови є Конституція України, Основи законодавства про охорону здоров'я, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», Закон України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», інші акти законодавства України.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

Закон України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

The World Trade Organisation (1994), «Agreement on Technical Barriers to Trade».

APEC (2000), Information Notes on Good Practice for Technical Regulations.

APEC (1997), Sub-Committee on Standards and Conformance, «APEC Guidelines for the Preparation, Adoption and Review of Technical Regulations».

SEC (2005)791 – EC Impact Assessment Guidelines.

The WTO Committee on Technical Barriers to Trade (1997), «First Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade».

Secretariat to the WTO Committee on Technical Barriers to Trade (1997), «Restrictive Trade Effects of Standards, Technical Regulations and Conformity Assessment Procedure».

Настанова СТ-Н МОЗУ 42- 4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)

Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). Geneva: WHO; 2011

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Державне регулювання обігу лікарських засобів – сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, а також для надання точної та достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо лікарського засобу.

Державна реєстрація – процедура, яка проводиться у відповідності до вимог чинного законодавства з метою вмотивованого встановлення ефективності, безпеки та якості лікарського засобу та яка є умовою для введення в обіг та його медичного застосування.

Експертна установа – уповноважена державою установа, яка на підставі проведеної експертизи надає вмотивовані висновки та рекомендації щодо прийняття регуляторного рішення.

Інспектування (перевірка) – процедура оцінки відповідності системи забезпечення якості підприємства (виробничої дільниці) та фактичного стану наявного виробництва чинним в Україні вимогам за місцем провадження діяльності.

Ліцензування - засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Належна фармацевтична практика (GPP) – принципи та правила з роздрібною реалізації лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібною торгівлі.

Належна клінічна практика (GCP) – принципи та правила планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань лікарських засобів, а також обробки та подання їх результатів.

Належна лабораторна практика (GLP) – принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються,

контролюються, документуються, оформлюються у вигляді звіту та зберігаються в архіві.

Належна регуляторна практика (GRP) – принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

Належна практика дистрибуції (GDP) – принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах.

Належна практика з фармаконагляду (GPvP) – принципи та правила, які стосуються збору, моніторингу, інформування, аудиту, зберігання, аналізу і публікації даних з фармаконагляду з метою гарантії їх якості та достовірності, а також того, що права, недоторканість і конфіденційність пацієнтів і повідомника захищені усіма зацікавленими сторонами.

Регуляторна діяльність – діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами у межах, порядку та у спосіб, що встановлені законодавством України.

Сертифікація виробництва лікарських засобів – процедура підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), гармонізованим із вимогами GMP ЄС.

Уповноважений орган – державний орган, що у відповідності до покладених на нього функцій регулює діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, основні засади якої формуються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Фармаконагляд – державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів у звичайних умовах їх медичного застосування з метою прийняття регуляторних рішень щодо державної реєстрації в країні.

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

ЄС	— Європейський Союз
ВООЗ	— Всесвітня організація охорони здоров'я
ISO	— International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
GCP	— Good Clinical Practice (Належна клінічна практика)
GDP	— Good Distribution Practice (Належна практика дистрибуції)
GLP	— Good Laboratory Practice (Належна лабораторна практика)
GMP	— Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)
GPP	— Good Pharmaceutical Practice (Належна фармацевтична практика)
GRP	— Good Regulatory Practice (Належна регуляторна практика)
GPvP	— Good Pharmacovigilance Practice (Належна практика з фармаконагляду)

1. ВИЗНАЧЕННЯ МІСІЇ, КОНЦЕПЦІЇ І ФУНКЦІЙ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Державне регулювання обігу лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань держави, що спрямоване насамперед, на забезпечення права громадян на охорону здоров'я та сприяння розвитку фармацевтичного сектору як невід'ємної складової економіки країни.

Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» закріплено шість принципів, на яких повинна ґрунтуватися вся регуляторна діяльність будь-якого регуляторного органу, а саме:

- 1) **доцільність** – обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;
- 2) **адекватність** – відповідність форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;
- 3) **ефективність** – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;
- 4) **збалансованість** – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави;
- 5) **передбачуваність** – послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності;
- 6) **прозорість та врахування громадської думки** – відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

Місія державного регулювання обігу лікарських засобів полягає у створенні і запровадженні системи нормативно-правових, адміністративних, технічних заходів, які стосуються розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової, роздрібною реалізації та застосування лікарських засобів, що спрямовані на забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами. Однак, засоби, що використовуються для реалізації цієї місії, не повинні ставати перешкодою на шляху розвитку фармацевтичної промисловості та реалізації лікарських засобів.

Концепція державного регулювання обігу лікарських засобів визначає напрямки та завдання фармацевтичної галузі в системі охорони здоров'я та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами з метою створення умов для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань.

Державна політика у сфері регулювання обігу лікарських засобів формується та координується Міністерством, яке визначає адміністративні елементи щодо законодавства, фінансування, інфраструктури, розробки технічних процедур, керівництв, стандартів, та організує і запроваджує на відповідних рівнях основні регуляторні функції.

Державна політика у сфері регулювання обігу лікарських засобів спрямовується на:

- визначення основних принципів та напрямів державного регулювання;
- впровадження законодавчих та нормативно-правових вимог до регулювання обігу лікарських засобів;
- встановлення регуляторних функцій та їх раціональний розподіл між уповноваженими органами та експертними установами;
- координацію діяльності уповноважених органів та експертних установ, задіяних у виконанні регуляторних функцій;

- створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій у сфері розробки, досліджень, виробництва лікарських засобів;
- впровадження заходів щодо державного контролю за якістю, безпекою, просуванням (промоцією) лікарських засобів та їх рекламою;
- розвиток процесів гармонізації та міжнародного співробітництва.

При здійсненні державного регулювання обігу лікарських засобів запроваджуються такі основні регуляторні функції:

- ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі, імпорту;
- сертифікація виробництва лікарських засобів;
- інспектування виробництва;
- проведення аудитів установ та організацій, які проводять доклінічні дослідження та клінічні випробування, та аудитів системи фармаконагляду ;
- державну реєстрацію лікарських засобів, в тому числі експертизу матеріалів на ці лікарські засоби;
- державний контроль якості лікарських засобів;
- контроль за просуванням (промоцією) лікарських засобів на ринку;
- контроль за рекламою лікарських засобів;
- фармаконагляд за безпекою лікарських засобів.

Шляхом впровадження основних регуляторних функцій через нормативне врегулювання процедур ліцензування, сертифікацію, інспектування, державну реєстрацію, контроль якості, фармаконагляд, у яких задіяні всі підприємства та організації фармацевтичного сектору, забезпечується реалізація міжнародних стандартів системи забезпечення якості лікарських засобів, таких як належна виробнича практика (GMP), належна клінічна практика (GCP), належна лабораторна практика (GLP), належна дистриб'юторська практика (GDP), належна аптечна практика (GPP), належна практика з фармаконагляду (GPvP).

Діяльність уповноважених органів та експертних установ у сфері обігу лікарських засобів має здійснюватись відповідно до чинного законодавства України та системи управління якістю згідно стандартів ISO або аналогічних.

2. ПІДЗВІТНІСТЬ

Міністерство як центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, звітує про свої дії перед Урядом, шляхом надання звітів про діяльність за визначений період, за відповідними запитами – перед Верховною Радою України, Комітетом Верховної Ради України з питань охорони здоров'я та народними депутатами України шляхом участі у відповідних парламентських слуханнях та надання відповідей на звернення з питань, що належать до його компетенції, і завжди – перед громадськістю шляхом надання відповідей на звернення та запити щодо публічної інформації, оприлюднення прийнятих рішень, процесів, політики та інформації щодо своєї діяльності у сфері обігу лікарських засобів на офіційних сайтах Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, участі у публічних виступах, засіданнях професійних громадських організацій, семінарах та розміщення публікацій у засобах масової інформації. Підзвітними є керівники як Міністерства і відповідних структурних підрозділів, так і уповноважених органів та експертних установ.

Підзвітність забезпечується наступними механізмами:

- надання керівництву Міністерства звітів (щоквартально, щорічно);
- оприлюднення на офіційних сайтах Міністерства, уповноважених органів та експертних установ прийнятих рішень, процесів та політики;
- регламентація нормативно-правовими актами механізму оскарження рішень, що прийняті Міністерством;
- затвердження стандартних операційних процедур щодо подачі скарг на дії Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, а також окремих його співробітників;

- затвердження кодексу поведінки, що описує дії, які очікуються від представників Міністерства, уповноважених органів та експертних установ в частині регулювання обігу лікарських засобів;
- регулярне проведення керівництвом Міністерства презентацій (виступів з доповіддю) на урядових слуханнях з питань, що відносяться до компетенції Міністерства;
- затвердження стандартних операційних процедур та механізмів залучення незалежних інспекторів та експертів для консультацій;
- функціонування офіційного сайту Міністерства та офіційних сайтів уповноважених органів та експертних установ або іншої інформаційної бази, що містить всебічну інформацію про регуляторну діяльність у сфері обігу лікарських засобів та результати роботи.

Діяльність уповноважених органів оцінюється з точки зору виконання покладених на них функцій. Заходи контролю виконання включають:

- визначення термінів для виконання різних функцій, зокрема розгляду заявок на ліцензування, сертифікацію, реєстрацію тощо;
- забезпечення регулярного оприлюднення актуальної інформації про лікарський засіб, зокрема наказів Міністерства про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін у реєстраційні матеріали на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення, розміщення у вільному доступі Державного реєстру лікарських засобів України, в якому відображено затверджену інформацію про лікарські засоби, відповідно до законодавства України;
- затвердження порядку здійснення перевірок (інспекцій) кожної виробничої дільниці на предмет виконання затверджених умов здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів та оприлюднення результатів цих перевірок;
- затвердження порядку розгляду скарг про невідповідні якість, безпеку та ефективність зареєстрованих лікарських засобів, що забезпечує належний розгляд скарг, та надання звітів про прийняті рішення в обґрунтовані строки;

- забезпечення проведення фармако-економічної оцінки лікарських засобів з метою визначення їх прийнятності та відносної цінності для включення в схеми відшкодування вартості, та додаткової інформації про терапевтичне значення нового лікарського засобу лікарям, які його призначають.

Показники виконання повинні бути:

- обґрунтовані та здійсненні за допомогою наявних ресурсів,
- значимі та корисні в контексті концепції, місії та обов'язків уповноважених органів та експертних установ.

Цільові терміни не повинні бути неадекватно перебільшеними, але повинні бути достатніми для підтвердження якості, безпеки та ефективності призначених для обігу лікарських засобів з урахуванням наявних ресурсів.

3. ПРОЗОРИСТЬ

Міністерством прийнято політику прозорості, що передбачає розробку стратегій і процедур у друкованому вигляді та публікацію друкованої документації, а також доведення обґрунтування прийнятих рішень до відома зацікавлених сторін.

Пацієнти, організації пацієнтів, спеціалісти-медики як споживачі мають право на об'єктивну, актуальну та зрозумілу інформацію про лікарські засоби, що зареєстровані в Україні.

З огляду на це наявність офіційного сайту Міністерства і офіційних сайтів уповноважених органів та експертних установ є найважливішим елементом прозорості. Офіційні сайти повинні забезпечувати доступ до всієї інформації, що обговорюється нижче.

Серед іншого, передбачається відкритість усіх процесів підготовки проектів регуляторних актів та їх обговорення. У процесі здійснення регуляторної діяльності обов'язковому оприлюдненню підлягають такі документи:

- план діяльності з підготовки проектів регуляторних актів та зміни до нього;
- повідомлення про оприлюднення проекту регуляторного акта;

- проект регуляторного акта;
- аналіз регуляторного впливу;
- офіційне оприлюднення прийнятого регуляторного акта;
- звіт про відстеження результативності;
- інформація про здійснення регуляторної діяльності.

Враховуючи кращий світовий досвід проведення регуляторних реформ у світі слід зазначити, що одним із обов'язкових елементів успішної регуляторної політики є наявність особливої процедури прийняття регуляторних актів, що передбачає обов'язкове завчасне планування розробки проекту регуляторного акта, підготовку аналізу регуляторного впливу до проекту регуляторного акта, проведення громадського обговорення проекту регуляторного акта та аналізу регуляторного впливу до нього, а також систематичне проведення оцінки результативності регуляторного акта.

Відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» процедура прийняття регуляторного акта складається з таких етапів:

- 1) підготовка, затвердження та оприлюднення плану діяльності регуляторного органу з підготовки проектів регуляторних актів;
- 2) підготовка проекту регуляторного акта;
- 3) підготовка аналізу регуляторного впливу;
- 4) підготовка та оприлюднення повідомлення про оприлюднення проекту регуляторного акта з метою одержання зауважень та пропозицій;
- 5) оприлюднення проекту регуляторного акта з відповідним аналізом регуляторного впливу з метою одержання зауважень та пропозицій;
- 6) отримання від громадян, юридичних осіб та їх об'єднань зауважень і пропозицій, їх обробка та систематизація;
- 7) урахування або мотивоване відхилення зауважень і пропозицій від громадян, юридичних осіб та їх об'єднань;

- 8) надання відповідей про врахування або про відхилення зауважень і пропозицій від громадян, юридичних осіб та їх об'єднань;
- 9) проведення базового відстеження результативності регуляторного акта;
- 10) оприлюднення звіту про результати базового відстеження результативності регуляторного акта;
- 11) прийняття регуляторного акта;
- 12) офіційне оприлюднення прийнятого регуляторного акта.

Прозорість також означає та забезпечує всебічне обґрунтування прийнятих рішень.

Впровадження принципу прозорості звичайно включає публікацію основних документів, у тому числі:

- нормативно-правових актів, стратегій, керівництв, проектів нормативно-правових актів, що готуються до затвердження, положень, зокрема, щодо подання скарг і апеляцій зацікавленими сторонами, про звітність тощо, стандартних операційних процедур, рішень, форм заявок тощо;
- даних щодо переліку ліцензіатів, які отримали ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також результатів контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- даних щодо реєстрації, перереєстрації та внесення змін, експертних та інших звітів. Відповідні звіти публікуються на офіційному сайті Міністерства або офіційних сайтах уповноважених органів та експертних установ;
- даних щодо державного контролю якості лікарських засобів, що перебувають на ринку, із зазначенням неякісних та фальсифікованих лікарських засобів;
- даних з фармаконагляду та прийняття регуляторних рішень щодо безпеки лікарських засобів;

- інформацію про діяльність Міністерства, уповноважених органів та експертних установ у вигляді опублікованих запланованих заходів;
- процедур наймання персоналу, у тому числі опублікування пропозиції вакансій та критерії наймання;
- статистичних даних щодо виконання передбачених заходів та інші статистичні дані.

4. НЕУПЕРЕДЖЕНІСТЬ

Міністерство при здійсненні розробки нормативно правових документів дотримується таких принципів:

Неупередженість – це важливий принцип суспільних відносин, який полягає в об'єктивному та безсторонньому відношенні до всіх людей та організацій. Усі положення регулювання повинні бути прийняті для суспільної вигоди та зацікавленості, а також Міністерство зберігає нейтралітет при запровадженні у дію нормативно-правових актів. Якщо національні регуляторні акти визначають різне ставлення, наприклад до національних та іноземних компаній, та рішення щодо цього питання було прийняте публічно, й тому Міністерство повинно виконувати прийняті нормативно-правові вимоги. Але самі посадові особи не повинні робити жодних додаткових виключень для осіб та компаній, з якими вони співпрацюють.

Ясність і простота – положення нормативно-правових актів повинні бути викладені чіткою мовою та термінологією, доступною для всіх без упередженості та, за можливості, максимально деталізованими для уникнення непорозумінь у тлумаченні цих положень.

Справедливість - зобов'язання та санкції, що наводяться у нормативно-правових актах, повинні бути викладені таким чином, щоб їх застосування було неупередженим і послідовним. При розгляді подібних (однакових) випадків, які вимагають застосування зобов'язань та санкцій, їх розгляд та висновки повинні бути також подібними (однаковими). При запровадженні регулювання службовці не повинні діяти в інтересах або проти інтересів будь-якої сторони, порівняно з іншими, в однакових обставинах.

5. СКАРГИ ТА АПЕЛЯЦІЇ

Рішення Міністерства, уповноважених органів та експертних установ можуть бути оскаржені зацікавленими сторонами в установленому порядку, шляхом подання скарги на відповідне рішення, або у судовому порядку.

Міністерство, уповноважені органи та експертні установи розглядають скаргу щодо рішення колегіальним органом в установленому порядку. При розгляді скарг передбачається можливість участі представників зацікавлених сторін.

За результатами розгляду скарги Міністерство приймає рішення про задоволення скарги або про відмову у її задоволенні.

У разі задоволення скарги Міністерство, уповноважені органи та експертні установи скасовують своє рішення, яке було оскаржено.

Зацікавлена сторона має повідомити Міністерство, уповноважені органи та експертні установи про свій намір оскаржити рішення.

Необхідно передбачити можливість перед подачею скарги для зацікавлених сторін проведення консультацій з представниками Міністерства, уповноважених органів та експертних установ для прояснення позицій сторін і вирішення спірних питань.

У разі можливості вирішення спірних питань за принципами професійного арбітражу розгляд таких питань у судовому порядку не є необхідним.

6. ПЕРСОНАЛ

Компетентність та відповідальне відношення персоналу до виконання своїх обов'язків є визначальними факторами дієздатності і ефективності системи регулювання обігу лікарських засобів. Структура та функціонування Міністерства, уповноважених органів та експертних установ повинні плануватися так, щоб урахувати необхідність постійно підвищувати професійну компетенцію кадрів. Керівництво Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, а також весь персонал не повинні мати фінансового або іншого інтересу у фармацевтичній промисловості, що може вплинути на їх об'єктивність.

6.1. Навички

Персонал, який задіяний у сфері регулювання обігу лікарських засобів, повинен мати кваліфікацію та досвід, що відповідають його посадовим обов'язкам.

Рішення щодо питань ліцензування, інспектування, сертифікації, реєстрації, контролю якості, фармаконагляду, контролю за просуванням та рекламою лікарських засобів повинні приймати особи з достатнім рівнем знань та практичного досвіду у проблемах, що розглядаються. Промислове виробництво та контроль якості лікарських засобів вимагає знань в області фармації, хімії та фармацевтичної технології. Оцінка терапевтичної еквівалентності, інформації про медичне застосування лікарського засобу та його безпеку вимагає знань у області медицини. Фахівці з оцінки терапевтичної еквівалентності й інформації про лікарський засіб (наприклад, що міститься в інструкції для медичного застосування) повинні мати кваліфікацію, як мінімум, у фармації, клінічній фармакології, медицині або однієї із суміжних дисциплін, а також мати практичний досвід, принаймні, в одній із цих дисциплін. Крім того, бажано, щоб фахівці з оцінки терапевтичної еквівалентності мали практичний досвід роботи з біологічними лікарськими засобами.

У сфері регулювання обігу лікарських засобів мають право працювати фахівці з повною вищою фармацевтичною, медичною, хімічною, біологічною або біотехнологічною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2-х років у сфері розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань, виробництва, контролю якості, реалізації та медичного застосування лікарських засобів.

На керівні посади уповноважених органів та експертних установ повинні призначатись особи, які відповідають вищезазначеним вимогам, та мають стаж роботи у регуляторній сфері не менше 3-х років.

Поряд з необхідністю залучення зовнішніх експертів, штатні співробітники Міністерства, уповноважених органів та експертних установ повинні бути здатні до розуміння і впровадження рекомендацій та вживання заходів на підставі інформації, наданої ВООЗ або іншими органами по регулюванню лікарських засобів відносно таких аспектів, як безпека, ефективність та якість, самостійного вживання відповідних заходів.

Міністерству, уповноваженим органам та експертним установам необхідні кадрові ресурси для виявлення можливих порушень законодавства та, за необхідності, порушення судової справи у співробітництві із правозахисниками. Для цього не обов'язково наймати штатного юриста, але слід мати доступ до отримання кваліфікованої юридичної допомоги в межах його функцій.

Міністерство, уповноважені органи та експертні установи повинні мати адміністративний персонал у достатній кількості, у тому числі фахівців в області інформаційних технологій (або доступом до них), а також співробітників, що мають досвід роботи зі значними обсягами документації та щоденної кореспонденції.

6.2. Кількість персоналу

Кількість персоналу, що залучений до процесу регулювання обігу лікарських засобів, повинна визначатися покладеними обов'язками та робочим навантаженням. Основними критеріями для визначення кількості персоналу є:

- обсяг фармацевтичного ринку України;
- кількість вітчизняних виробників, дистриб'юторів, аптечних закладів, що потребують ліцензування та інспектування;
- кількість іноземних виробників, що потребують проведення підтвердження відповідності GMP або сертифікації на відповідність GMP;
- кількість заявок, що подаються на розгляд для проведення клінічних випробувань та державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін у реєстраційні документи.

6.3. Кодекси поведінки для посадових осіб

Посадові особи Міністерства, уповноважених органів та експертних установ мають дотримуватися найвищих стандартів сумлінності та етики та проявляти у своїх діях чесність та порядність. Їх особиста та професійна поведінка за будь-яких обставин повинна викликати повагу та довіру до них як до посадових осіб, які приймають рішення, що стосуються життя та

здоров'я населення України, та сприяти належному виконанню основних засад державної регуляторної практики у сфері обігу лікарських засобів.

Посадові особи, діяльність яких пов'язана з виконанням регуляторних функцій, повинні виконувати свої службові обов'язки так, щоб це сприяло збереженню та укріпленню суспільної довіри до них та організацій, у яких вони працюють.

У своїх відношеннях з колегами та співробітниками посадові особи мають зберігати повагу та терпимість. Вони мають утримуватися від тиску та уникати поведінки, яка може бути негативно сприйнята оточуючими.

Посадовим особам слід уникати будь-яких ситуацій, у яких присутній або може бути передбачений конфлікт інтересів. Зіткнувшись з такою ситуацією, посадові особи повинні відмовитися від участі у розгляді відповідного питання. При виникненні сумнівів, посадові особи мають звертатися до особи, відповідальної за корпоративну етику.

6.4. Навчання й безперервне професійне вдосконалення

Знання й наукові навички посадових осіб Міністерства, персоналу уповноважених органів та експертних установ підлягають постійному удосконаленню для забезпечення відповідності рівню досліджень і розробок лікарських засобів, у тому числі розробки нових фармацевтичних технологій, сучасних методів контролю якості лікарських засобів, доказових методів медичного застосування препаратів. Особлива увага має приділятися новим підходам до регулювання лікарських засобів, які запроваджуються у міжнародній практиці.

Необхідно регулярно проводити навчання та забезпечувати отримання практичного досвіду відповідними співробітниками, а також заохочувати їх до цього.

Персонал іншого профілю (наприклад фахівці з комп'ютерних операцій або діловодства) також повинен проходити постійне навчання.

6.5. Публічна пропозиція вакансій

З метою залучення до роботи найкращих співробітників і дотримання прозорості слід розмішувати на офіційних сайтах Міністерства, уповноважених органів та експертних установ оголошення про набір

співробітників з описом посадових обов'язків і критеріїв для відбору кандидатів.

6.6. Доступ до джерел інформації

Увесь персонал, який задіяний у процесі регулювання обігу лікарських засобів, повинен мати доступ до відповідних джерел інформації, у тому числі системи пошуку літературних даних, та доступ до інформаційних баз (приклади інформаційних джерел наведені нижче).

Перелік усіх корисних джерел інформації повинен бути доступним на офіційних сайтах Міністерства, уповноважених органів та експертних установ.

Також Міністерство, уповноважені орган та експертні установи повинні вести відповідну бібліотеку для щоденного використання.

ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ СПІВРОБІТНИКІВ НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНА ПО РЕГУЛЮВАННЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

www.who.int/medicines/en	Essential Medicines and Pharmaceutical Policies, WHO
www.cochrane.org	The Cochrane Collaboration
www.pubmed.gov	National Library of Medicine, USA
www.library.nhs.uk/default.aspx	National Electronic Library for Health, National Health Service, UK
www.bnf.org/bnf	British National Formulary
www.clinicaltrials.gov	National Institutes of Health, USA
www.guideline.gov	Public resource for evidence-based clinical practice guidelines, USA
www.medicine.ox.ac.uk/bandolier	Independent journal about evidence-based healthcare, Oxford, UK
www.nice.org.uk	National Institute for Clinical Excellence, National Health Service, UK
www.cbip.be	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

www.icf.uab.es/informacion/Papyrus/sietes.asp	Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud, Universitat Autònoma de Barcelona, España
http://afssaps.sante.fr	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
www.ema.europa.eu	European Medicines Agency
www.fda.gov/medwatch	US Food and Drug Administration
www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/home	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
www.bmlweb.org/consensus.html	Conférences de Consensus ou Recommandations pour la pratique clinique, Bibliothèque Médicale A.F.Lemanissier, Le Mans, France
www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/index.jsp	Clinical Evidence, British Medical Journal Publishing Group (вільний доступ для багатьох країн, що розвиваються)
www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royal College of Physicians of Edinburgh

6.7. Регуляторна культура

Професійна етика посадових осіб Міністерства, персоналу уповноважених органів та експертних установ ґрунтується на принципах законності, компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, конфіденційності. Це має сприяти формуванню довіри до професійної діяльності, підвищенню статусу та іміджу професій у суспільстві.

Кожен співробітник у своїй діяльності з регулювання обігу лікарських засобів повинен дотримуватися норм законодавства України у цій сфері.

Міністерство, уповноважені органи та експертні установи повинні культивувати серед персоналу такі якості, як здатність до незалежного мислення, неупередженість і гордість за свою працю.

Кожний співробітник організації повинен бути зацікавленим у забезпеченні доступності для населення ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів та їх раціональному застосуванні.

Співробітник будь-якого рівня, що спокусився на одержання благ зі сторонніх джерел, завдає шкоди репутації Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, а також репутації своїх колег.