

12 події

Державному експертному центру — 20 років

16 листопада в Києві відбулася науково-практична конференція на тему «Актуальні проблеми створення, впровадження та застосування в Україні лікарських засобів: історія, сьогодення, перспективи».

Захід був присвячений 20-річчю ДП «Державний експертний центр МОЗ України». У конгрес-холі «Президент Готелю» зібралися знані представники вітчизняної медицини та фармацевції, а також експерти й науковці з Азербайджану, Грузії, Казахстану, Латвії, Литви, Молдови, Росії та Узбекистану

ЯК УСЕ ПОЧИНАЛОСЯ

Коли з мапи зник Радянський Союз, фахівцям у багатьох галузях України довелося займатися тим, чого вони раніше не робили. Кардинальні зміни торкнулися й фармацевції. Керівництво держави розуміло, що самостійна політика в галузі забезпечення громадян лікарськими засобами (ЛЗ) і створення власної системи контролю ліків є необхідним фактором національної безпеки. І вже 14 лютого 1992 р. було видано наказ «Про створення Державного Фармакологічного комітету при МОЗ України».

За 20 років існування Державний експертний центр досягнув чималих успіхів. Практично з нуля створено систему реєстрації та перереєстрації ЛЗ, яка визнана кращою в СНД. Вона захищає вітчизняного пацієнта від неефективних і неякісних ліків. Розглянувши понад 30 тисяч ЛЗ, експерти центру визнали гідними реєстрації близько 14 тисяч препаратів.

База даних експертного центру налічує понад 60 тисяч повідомлень про випадки побічних реакцій ліків. Понад 4000 із них внесено до міжнародної бази даних побічних реакцій ЛЗ ВООЗ. За інформацією, отриманою у процесі фармаконагляду, в Україні обмежується або забороняється застосування небезпечних ліків, постійно вносяться зміни та доповнення до інструкцій для медичного застосування.

ПРАЦЮВАТИ ЗА СВІТОВИМИ СТАНДАРТАМИ

За сприяння експертного центру в нашій країні впроваджено міжнародні правила проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань (GLP і GCP). Докладаючи зусиль до приведення їх у відповідність із кращими світовими стандартами, фахівці центру розробили низку підручників, посібників і методичних рекомендацій, в яких розглядаються різні аспекти доклінічних досліджень і клінічних випробувань. У рамках співпраці МОЗ та АМН України створена Міжвідомча лабораторія з доклінічного вивчення ЛЗ.

Центр працює над розробкою та впровадженням Державного формуляра лікарських засобів, чотири випуски якого вже побачили світ. Формулярами безкоштовно забезпечуються медичні та фармацевтичні працівники, а також випускники профільних вишів.

Співробітники центру також розробляють клінічні настанови та стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги,



«Наша стратегія та місія залишаються незмінними, — зауважив Михайло Нестерчук, генеральний директор Державного експертного центру. — Забезпечувати високоякісну процедуру експертизи матеріалів клінічних випробувань і реєстраційних досьє ЛЗ в Україні, розвивати систему нагляду за безпекою ліків, а також удосконалювати практику їх медичного застосування»

проводять моніторинг цін на ЛЗ і виробу медичного призначення. У напрямку запровадження Належної аптечної практики (GPP) ними розроблено 36 протоколів провізора (фармацевта).

ІЗ НАТХНЕННЯМ І ПРАЦЕЛЮБСТВОМ

Зрозуміло, що в невеличкій статті неможливо розповісти про всі здобутки та досягнення Державного експертного центру за 20 років. До того ж навіть такий привід, як святкування свого ювілею, фахівці центру використали задля справи, організувавши науково-практичну конференцію.

До уваги учасників заходу було презентовано майже 40 доповідей, в яких розглядалися найактуальніші питання фармацевтичного сьогодення. Зокрема, дуже ґрунтовно висвітлювалася тема клінічних випробувань, обговорювалися вимоги до місця їх проведення, етапи розвитку та регулювання, звітування з безпеки препаратів у стадії розробки, основні вимоги та можливі помилки під час комплектації матеріалів, пріоритетні принципи й методи доклінічного вивчення ЛЗ тощо.

Із цікавістю присутні слухали про вікові особливості застосування ЛЗ, стан і перспективи нанофармакології, створення та функціонування Всеукраїнського реєстру донорів гемопоетичних стовбурових клітин (кісткового мозку) МОЗ України, порядок розрахунку порівняльної (референтної) ціни як новий метод ціноутворення та багато інших важливих тем.

Отже, вогню, натхнення та працелюбства співробітникам центру вистачить ще на багато років плідної роботи.

Вітаємо!