



DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.4.15716>

УДК 615.2:614.35:340.134(477)

ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ: ВИКЛИКИ ТА ШЛЯХИ РЕАЛІЗАЦІЇ

Є. В. Ішкова

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця
e.tkachenko@dec.gov.ua

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
02.10.2025

Після доопрацювання / Revised:
25.10.2025

Прийнято до друку / Accepted:
04.11.2025

Ключові слова:

фармаконагляд,
законодавство,
гармонізація,
належна практика
фармаконагляду (GVP),
безпека лікарських засобів.

АНОТАЦІЯ

Вступ. Фармаконагляд в Україні є критично важливим складником системи охорони здоров'я. В умовах євроінтеграції гармонізація національної нормативної бази із законодавством ЄС є необхідною умовою для забезпечення високих стандартів безпеки пацієнтів та інтеграції у європейський фармацевтичний простір. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу № 996 від 16.09.2016) був розроблений з урахуванням європейських підходів того часу. Однак суттєві оновлення європейського законодавства (GVP) у 2012 та 2017 роках, а також прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX у 2022 році створили правову прогалину. Приведення вітчизняного законодавства у відповідність до актуальних норм ЄС та нового Закону стало провідним завданням сьогодення.

Мета роботи – порівняти вимоги до здійснення фармаконагляду в Україні та ЄС, ідентифікувати розбіжності та розробити зміни до національних нормативних документів з метою їх гармонізації з міжнародними стандартами.

Матеріали та методи. У роботі використано бібліосемантичний, аналітичний методи, метод експертних оцінок та моделювання.

Результати та обговорення. Порівняльний аналіз чинного Порядку здійснення фармаконагляду (наказ № 898) та Закону України «Про лікарські засоби» (2002) із Директивою 2001/83/ЕС, рекомендаціями GVP ЄС та новим Законом № 2469-IX виявив низку невідповідностей. Вони стосуються як термінологічного апарату, так і регулювання критичних процесів. Встановлено необхідність внесення змін до наказу МОЗ № 898, «Настанови. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (наказ МОЗ № 620) та наказу МОЗ № 650 щодо атестації працівників. За результатами аналізу автором запропоновано конкретні зміни до регуляторних актів для усунення розбіжностей у процедурах моніторингу безпеки, аудиту та звітування.

Висновки. Проведене дослідження підтвердило наявність системних розбіжностей у термінології та підходах до здійснення критичних процесів фармаконагляду між чинною нормативною базою України та актуальним законодавством ЄС. Для забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду та імплементації нового Закону України «Про лікарські засоби» необхідно внести комплексні зміни до відповідних вітчизняних нормативно-правових актів, зокрема в частині актуалізації термінології, вимог до уповноважених осіб, управління сигналами та звітування з безпеки.

Вступ. Фармаконагляд є фундаментальним елементом системи охорони здоров'я, спрямованим на забезпечення безпеки пацієнтів та захист громадського здоров'я. Його ключова роль полягає у безперервному моніторингу співвідношення «користь/ризик» лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу. Ефективна система фармаконагляду дозволяє своєчасно виявляти, оцінювати та попереджати виникнення побічних реакцій, що є критично важливим для прийняття обґрунтованих клінічних та регуляторних рішень. Саме тому гармонізація національних процедур з міжнародними стандартами є не лише юридичним зобов'язанням, а й гарантією надання якісної медичної допомоги населенню.

У цьому контексті міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання, зокрема наказу МОЗ № 898 [1], набувають особливого значення. Вони викладені у статті 426 глави 22 Розділу V Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) [2].

Як передбачено Угодою про асоціацію, Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. У такий спосіб Україна зобов'язалася поступово наближувати своє законодавство до принципів ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів (ЛЗ), що безпосередньо включає і систему фармаконагляду (ФН). На сьогодні в Україні сформована законодавча база для регулювання здійснення ФН. Її основу становлять накази МОЗ № 898 та № 620, якими затверджено Порядок здійснення фармаконагляду та Настанову з ФН відповідно. Окрім цього, прийнято новий Закон України «Про лікарські засоби» (№ 2469-IX), де розділом IX затверджені положення про здійснення ФН, що враховують актуальні європейські підходи. Проте слід зазначити, що між вказаними підзаконними актами (наказами) та новим Законом наявні суттєві розбіжності. Чинні накази неповною мірою відображають сучасні європейські практики (GVP), які зазнали значних змін та оновлень, зокрема у 2017 році.

Зважаючи на те, що Україна рухається у напрямку європейської інтеграції, а імплементація високих стандартів безпеки є пріоритетом державної політики, чинні нормативно-правові акти потребують перегляду та внесення відповідних змін. Це дозволить усунути наявні колізії та привести національну систему фармаконагляду у повну відповідність до сучасних вимог ЄС та положень нового Закону.

Мета роботи – проведення порівняльного аналізу нормативно-правового регулювання системи фармаконагляду в Україні та ЄС, виявлення невідповідностей між національною базою та сучасними європейськими стандартами, а також обґрунтування

та розробка пропозицій щодо внесення змін до чинного законодавства для його гармонізації.

Матеріали і методи

Об'єктом дослідження визначено нормативно-правову базу України та Європейського Союзу, що регулює здійснення фармаконагляду.

Матеріали дослідження. Інформаційну базу становили законодавчі та нормативно-правові акти, офіційні керівництва та стандарти.

– *Нормативна база України:* Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР, Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX, наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів...» (у редакції наказу МОЗ № 996), наказ МОЗ України від 05.04.2018 № 620 «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду».

– *Нормативна база ЄС:* Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, Регламент (ЄС) № 726/2004, модулі Належної практики фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practices – GVP) Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА).

Пошук джерел інформації здійснювався з використанням наукометричних баз даних (Google Scholar, PubMed) та спеціалізованих офіційних вебресурсів: бази даних «Законодавство України» (zakon.rada.gov.ua), офіційних вебсайтів Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України, ДЕЦ МОЗ України, а також офіційних ресурсів права Європейського Союзу (EUR-Lex) та Європейського агентства з лікарських засобів (ema.europa.eu). Глибина пошуку становила 20 років для законодавчих актів та 5–7 років для наукових публікацій.

У роботі використано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів:

– **Бібліосемантичний метод** застосовано для системного огляду літературних джерел, пошуку релевантних нормативних документів у зазначених базах даних та вивчення сучасного стану регулювання фармаконагляду в Україні та країнах ЄС.

– **Системно-аналітичний та порівняльний методи** використано для зіставлення вимог національного законодавства з європейськими стандартами, виділення ключових розбіжностей у термінології та процесах ФН, а також для логічного структурування отриманих даних.

– **Метод експертних оцінок** дозволив інтерпретувати виявлені регуляторні колізії та визначити пріоритетні напрями гармонізації. На основі аналізу практичного досвіду здійснення фармаконагляду (експертна позиція автора) було сформульовано пропозиції щодо оптимізації процесів моніторингу безпеки ліків.

– **Метод моделювання** застосовано для розробки проєкту змін до чинного Порядку здійснення фармаконагляду (наказ № 898). Це дозволило спроєктувати оновлену модель регулювання, яка інтегрує вимоги GVP та нового Закону України «Про лікарські засоби» у вітчизняну правову площину.

Результати та обговорення

Порівняльний аналіз чинного Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів (наказ МОЗ № 898) виявив низку системних невідповідностей із сучасними європейськими підходами (GVP) та положеннями нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX. Встановлено, що критичним бар'єром для повноцінної гармонізації є застарілий термінологічний апарат, який потребує суттєвого оновлення шляхом введення нових дефініцій, вилучення неактуальних понять та адаптації наявних термінів до лексики законодавства ЄС.

Насамперед потрібно замінити визначення поняття «фармаконагляд». По-перше, це не лише процес, а наукова і практична діяльність, по-друге, і вакцини, і туберкулін є лікарськими засобами (ЛЗ), і по-третє, немає потреби виокремлювати несприятливі події після імунізації (НППІ), туберкулодіагностики, оскільки вони, як і небажані реакції (НР), належать до несприятливих наслідків застосування ЛЗ. Тому оптимально зазначити у розділі «Загальні положення» таке актуальне визначення цього поняття: «Фармаконагляд – наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів» [3].

Окремої уваги потребує термінологічна заміна поняття «побічна реакція» (ПР) на «небажана реакція» (НР). Історично термін «побічна реакція» (або «побічна дія»), введений ще у 1814 році, характеризує будь-який ненавмисний ефект (корисний, шкідливий або нейтральний), що виникає у разі застосування ЛЗ у звичайних дозах та пов'язаний з його фармакологічними властивостями [4]. Натомість сучасна парадигма фармаконагляду фокусується саме на шкоді для здоров'я пацієнта. Термін «небажана реакція» (adverse reaction) є більш точним, оскільки визначається як відповідь на застосування лікарського засобу, що є шкідливою та ненавмисною [5; 6]. Це розмежування є принциповим для коректної оцінки профілю безпеки препарату. Зважаючи на зазначене вище, змін потребують усі визначення та всі розділи та глави Порядку здійснення фармаконагляду, де вживається термін «побічна реакція», та його заміна на актуальний термін – «небажана реакція».

Також змін потребують і усі визначення, що стосуються несприятливих подій після імунізації, де фігурує поняття «туберкулодіагностика» та термін «туберкулін», оскільки останні належать до діагностичних заходів і не мають безпосереднього відношення до процесу імунізації.

Поняття «карта-повідомлення» та його визначення потрібно замінити на «повідомлення про небажану реакцію лікарського засобу та/або несприятливу подію після імунізації», що визначатиметься як «форма та зміст повідомлення про підозрювані небажані реакції на лікарський засіб, що виникли у окремого пацієнта в певний момент часу». Це

відповідатиме визначенню, що затверджене новим Законом [3], та ICSR (Individual case safety report) [based on IR 520/2012 Art 25-29] – індивідуальний випадок з безпеки [5].

Крім уже зазначених вище, низка термінів повинна бути приведена у відповідність до визначень, що затверджені новим Законом, а саме: мастер-файл системи фармаконагляду, неінтервенційне дослідження, небажана реакція, непередбачена та передбачена небажана реакція, постреєстраційне дослідження з безпеки ЛЗ, ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ, серйозна небажана реакція, система управління ризиками, система фармаконагляду, співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу.

Повинна відбутися заміна низки термінів у зв'язку з їх приведенням до визначень GVP ЄС, наприклад:

- періодично оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу [7];
- сигнал [8].

Деякі терміни, що стосуються імунізації та її наслідків, повинні бути приведені у відповідність до актуальних визначень ВООЗ, насамперед «несприятлива подія після імунізації» та інші.

Певні терміни потребують видалення з цього документа, адже вони можуть:

- бути ґрунтовно описані в інших документах з ФН, наприклад, термін «мета-аналіз» описаний у діючій Настанові (додаток І до модуля VIII Настанови),
- не траплятися далі по тексту Порядку, наприклад, «звіт про післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну» чи «основна інформація з безпеки заявника»;

- відноситися до повноважень інших установ МОЗ України, наприклад, такий термін, як «карта епідрозслідування», належить до повноважень Центру громадського здоров'я [9].

У зв'язку з появою у європейському законодавстві нових термінів існує необхідність їх відображення у вітчизняному законодавстві, наприклад, «невідкладна проблема з безпеки», «термінові заходи» [5] тощо. Також існує потреба у визначенні критеріїв невідповідностей у разі їх стратифікації на критичні, суттєві та несуттєві.

Щодо засад здійснення фармаконагляду, то у відповідності до статті 88 нового Закону в Україні ФН здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду (СФН), що створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

Відповідно, у Порядку здійснення ФН потрібно прописати цілі СФН, що полягають у:

- зборі інформації про ризики всіх ЛЗ для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема для збору інформації про НР ЛЗ, НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю, застосування ЛЗ;
- обґрунтованій науковій оцінці всієї інформації про ризики ЛЗ;

– розробці та імплементації заходів для запобігання чи мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ.

У цьому ж розділі потрібно зазначити, що у сфері охорони здоров'я головним координатором здійснення та виконавцем завдань з ФН в Україні є Орган державного контролю (ОДК). Також потрібно вказати, ким здійснюється ФН, а саме: фахівцями з медичною чи фармацевтичною освітою, пацієнтами, їх представниками та організаціями, що представляють споживачів ЛЗ, пацієнтів та медичних працівників.

Щодо ОДК, то, зважаючи на його провідну роль у здійсненні ФН, потрібно чітко прописати його обов'язки та повноваження у таких ключових напрямках:

– сприяння стимуляції рапортування усіма стейкхолдерами про випадки несприятливих наслідків застосування ЛЗ прийнятним для них способом;

– розробки порядку дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я України, керівників усіх закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), медичних/фармацевтичних працівників щодо здійснення ФН;

– розробки правил і вимог до власників реєстрації ЛЗ та їх зобов'язання щодо здійснення ФН;

– здійснення обміну інформацією щодо проблем, пов'язаних із застосуванням ЛЗ зі всіма стейкхолдерами, шляхом її оприлюднення на офіційному вебпорталі ОДК та за допомогою інших засобів інформування;

– розробки та застосування необхідних ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, що не виконує обов'язків щодо здійснення ФН, покладених на нього;

– оцінки всієї інформації про безпеку ЛЗ з наукової точки зору, включаючи проведення експертної оцінки документів ФН;

– розгляду варіантів запобігання та мінімізації ризиків;

– проведення аудиту своєї СФН на регулярній основі та оприлюднення його результатів;

– проведення інспекцій СФН власників реєстрації.

Не менш важливо також прописати обов'язки та повноваження власників реєстрації, що повинні передбачати:

– створення та забезпечення функціонування власної СФН;

– наукову оцінку наявної інформації щодо безпеки та ефективності його ЛЗ з подальшою розробкою, впровадженням та оцінкою варіантів мінімізації та запобігання їх ризикам;

– регулярне проведення аудиту своєї СФН;

– призначення уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (УОФ), яку власник реєстрації повинен мати безперервно у своєму розпорядженні. Якщо УОФ не проживає в Україні, власником реєстрації призначається контактна особа з фармаконагляду (КОФ), яка проживає і працює в Україні та підзвітна УОФ власника реєстрації;

– створення, здійснення менеджменту і надання на вимогу ОДК мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ);

– створення системи управління ризиками та здійснення її менеджменту;

– виконання фінансових зобов'язань за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду ОДК;

– виконання правил, вимог та зобов'язань, визначених законодавством України щодо здійснення ФН.

Зважаючи на зростання значущості діджиталізації у разі здійснення ФН, існує потреба у зазначенні того, що інформація з безпеки та ефективності лікарських засобів надходить до ОДК за використання вебпорталу ОДК та іншими загальнодоступними засобами.

Відповідно, оптимально, щоби власник реєстрації отримував інформацію про випадки НР/відсутності ефективності (ВЕ) ЛЗ/НППІ препаратів, що він представляє на фармацевтичному ринку України, через електронний кабінет власника реєстрації бази даних з фармаконагляду ОДК.

Суттєвого перегляду потребують механізми обміну інформацією між суб'єктами системи фармаконагляду та регуляторними органами з метою усунення дублювання функцій та скасування неактуальних звітних форм.

По-перше, необхідно вилучити з Порядку здійснення фармаконагляду вимоги щодо рутинного надання ДП «Державний експертний центр МОЗ України» до Міністерства охорони здоров'я щоквартальних зведених звітів. Це стосується даних про випадки побічних реакцій (ПР) після застосування вакцин та туберкуліну, копій карт-повідомлень про непередбачені ПР, летальні випадки, групові ПР та випадки відсутності ефективності. На сучасному етапі такий паперовий документообіг є застарілим та не впливає на оперативність прийняття регуляторних рішень.

По-друге, з огляду на функціональний перерозподіл повноважень у сфері громадського здоров'я необхідно узгодити Порядок зі Статутом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ). Відповідно до пп. 3.2. п. 3 розд. III Статуту цієї установи з 2015 року саме ЦГЗ здійснює аналіз захворюваності на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики, серед щеплених осіб. У зв'язку з цим подання відповідного щорічного звіту до МОЗ у рамках процедур ФН є нецільовим, тому це положення пропонується виключити. На думку автора, всі вимоги щодо інформування про випадки НППІ, включаючи групові, та небажані реакції після туберкулінодіагностики слід прописати так, щоб ця інформація безпосередньо потрапляла до Центральної групи оперативного реагування. Також потребує уточнення процес надання інформації про НППІ.

Повинен зазнати змін і порядок дій керівників ЗОЗ незалежно від форм власності і медичних/фармацевтичних працівників щодо здійснення ФН. Це зумовлено, по-перше, появою в Україні нової

професії – «професіонал з фармаконагляду», а по-друге, новим підходом до підвищення кваліфікації працівників сфери охорони здоров'я, що ґрунтується на принципі безперервного професійного розвитку [10]. Відповідно, керівники ЗОЗ повинні призначити на посаду відповідального за питання фармаконагляду у ЗОЗ – професіонала з фармаконагляду. Відповідальним за питання фармаконагляду може призначатися особа, яка має вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина», «Педіатрія», «Стоматологія», «Медична психологія» або «Фармація» (освітня програма за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів») галузі знань «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» та закінчила інтернатуру за однією з лікарських або фармацевтичних спеціальностей. Протягом року з дня призначення на посаду така особа має пройти підготовку на циклі спеціалізації за спеціальністю «Фармаконагляд» та отримати кваліфікацію «Професіонал з фармаконагляду» (за відсутності такої) і здійснювати подальший безперервний професійний розвиток відповідно до вимог законодавства [10].

У відповідності до європейських вимог та досвіду здійснення ФН в Україні повідомлення про несприятливі наслідки ЛЗ повинні надаватися медичними працівниками у такі терміни:

- про серйозні НР ЛЗ – протягом 15 календарних днів з моменту їх виявлення;
- про несерйозні НР ЛЗ – протягом 90 календарних днів з моменту їх виявлення;
- про ВЕ ЛЗ – протягом 15 календарних днів з моменту їх виявлення;
- про розвиток НР за наявності підозри на дефект якості лікарського засобу – протягом 48 годин з моменту її виявлення.

Стосовно здійснення ФН власником реєстрації, то цей розділ також потребує змін. Як було зазначено вище, власник реєстрації повинен під час здійснення фармаконагляду постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні УОФ. Таке формулювання вимоги законодавства значно оптимізує можливості УОФ і власників реєстрації щодо здійснення ФН, а також радикально відрізняється від тієї, що зараз є чинною і передбачає, що у вітчизняних заявників УОФ повинна бути у штаті фармацевтичної компанії. У разі, якщо УОФ не проживає в Україні, власником реєстрації призначається КОФ, яка проживає і працює в Україні та підзвітна УОФ власника реєстрації.

Вимоги до освіти та кваліфікації УОФ та КОФ є аналогічними до вимог відповідального за питання фармаконагляду у ЗОЗ, а також стосовно їх підготовки на циклі спеціалізації за спеціальністю «Фармаконагляд» та отримання кваліфікації «Професіонал з фармаконагляду» (за відсутності такої). УОФ/КОФ повинні протягом року з дня призначення на посаду пройти первинне навчання щодо СФН власника реєстрації (за необхідності) і здійснювати безперервний професійний розвиток відповідно до вимог законодавства [10].

Щодо термінів рапортування про несприятливі наслідки застосування ЛЗ, потрібно прописати, що власник реєстрації повинен надавати таку інформацію в електронному вигляді до бази даних з фармаконагляду ОДК у такі терміни:

- про всі випадки серйозних НР ЛЗ, що були зафіксовані під час їх застосування в Україні і про які йому стало відомо, – не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;
- про всі випадки несерйозних НР ЛЗ, що були зафіксовані під час їх застосування в Україні, – не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;
- про всі випадки серйозних непередбачених НР ЛЗ, що призвели до смерті або становили загрозу для життя пацієнта, про всі підозрювані випадки передавання інфекції лікарським засобом, що були зафіксовані на території іншої країни, – не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;
- про випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, – не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації;
- інформація про всі інші випадки НР ЛЗ, що були зафіксовані на території іншої країни і про які власнику реєстрації стало відомо, повідомляється у складі чергового періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ);
- про випадки ВЕ ЛЗ, що були зафіксовані в Україні і виникли:
- під час лікування станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення зазначає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу;
- у разі застосування контрацептивів;
- про випадки неефективності вакцинації в результаті проведення щеплення інформація подається не пізніше 15 календарних днів з дня її отримання;
- інформацію про всі інші випадки ВЕ ЛЗ, про які йому стало відомо, – у складі чергового ПОЗБ.

У листопаді 2017 у ЄС були оприлюднені зміни законодавства, що стосувалися виявлення та менеджменту сигналу [8], що вже відображені у новому Законі. У відповідності до нових європейських підходів власник дозволу на продаж (ВДП) перестав бути зобов'язаним повідомляти Агенцію про кожен новий валідований сигнал, тим паче терміново. Натомість, ВДП був зобов'язаний повідомляти:

- про виявлені невідкладні проблеми з безпеки (emerging safety issue);
- про сигнали, виявлені в європейській базі даних з безпеки (EudraVigilance);
- про сигнали, виявлені ВДП поза EudraVigilance, він має повідомляти компетентні органи в ЄС, якщо це доречно, з огляду на те, що він має постійно оновлювати інформацію про свої ЛЗ протягом усього їхнього життєвого циклу шляхом внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє та включати вичерпну інформацію про сигнали до періодичного звіту про безпеку (ПОЗБ).

Завдяки таким підходам та інструментам уповноважений/регуляторний орган зможе дізнаватися про те, як управляє сигналами ВДП.

Отже, у ЄС з'явився новий термін «невідкладна проблема з безпеки» (emerging safety issue), це – проблема з безпеки, що, на думку ВДП, потребує термінової уваги компетентного органу (КО) у зв'язку з наявністю значного потенціалу впливу проблеми на співвідношення користь/ризик ЛЗ та/або на здоров'я пацієнтів, або на громадське здоров'я, а також існує потенційна необхідність оперативних регуляторних дій та інформування пацієнтів і медичних працівників.

Наприклад:

– основні проблеми безпеки, виявлені в контексті поточних або нещодавно завершених досліджень, наприклад, несподівано підвищений рівень смертельних або небезпечних для життя несприятливих явищ;

– основні проблеми безпеки, виявлені у спонтанних повідомленнях або опубліковані в науковій літературі, що можуть стати підставою для зміни протипоказань, обмеження використання лікарського засобу або його виведення з ринку;

– основні регуляторні дії, пов'язані з безпекою, вжиті за межами ЄС, наприклад, обмеження використання лікарського засобу.

Вимоги та процес щодо нових питань безпеки викладено в IX.C.2. GVP [5]. У IX Модулі GVP описані сценарії менеджменту сигналу залежно від рішення, прийнятого ВДП.

Аналогічна інформація щодо виявлення та менеджменту сигналу повинна бути внесена і до нової редакції вітчизняного Порядку здійснення ФН.

Потребують докорінного перегляду вимоги до подання та експертної оцінки ПОЗБ з причин, що зазначені нижче. Усі ЛЗ, що зареєстровані в Україні, умовно можна розділити на три групи. До першої групи належать ЛЗ, що зареєстровані у ЄС і ПОЗБ яких проходить процедуру Єдиної оцінки (Periodic safety update report single assessments (PSUSA)) у ЄС. До другої групи належать ЛЗ, що не зареєстровані у ЄС чи зареєстровані у ЄС, однак їх ПОЗБ не проходить процедуру Єдиної оцінки (PSUSA). До третьої групи належать ЛЗ, що не повинні створювати та надавати ПОЗБ до ОДК.

Логічно, що для ЛЗ, ПОЗБ яких були оцінені за процедурою Єдиної оцінки ПОЗБ (PSUSA) у ЄС (далі – Єдина оцінка), власники реєстрації таких ЛЗ повинні були би подавати ПОЗБ до ОДК разом з його подачею у ЄС, відповідно до Переліку референтних дат і періодичності подання ПОЗБ у ЄС. Після завершення процедури Єдиної оцінки, однак не пізніше ніж через 30 календарних днів від моменту отримання власником реєстрації звіту про Єдину оцінку, такі власники реєстрації повинні надати до ОДК висновок звіту Єдиної оцінки.

Рекомендації, що зазначені у висновку звіту про Єдину оцінку, повинні бути оприлюднені на сайті ОДК, щоб усі власники реєстрації ЛЗ з тією ж самою діючою (діючими) речовиною (речовинами),

що і у ЛЗ, ПОЗБ яких пройшли Єдину оцінку, відобразили їх у матеріалах свого реєстраційного досьє шляхом внесення змін.

Для ЛЗ, що умовно були віднесені до другої групи, власники реєстрації повинні створювати та надавати до ОДК ПОЗБ у терміні та у форматі, що визначені вітчизняним законодавством. Такі ПОЗБ повинні проходити експертну оцінку в ОДК та отримувати експертний висновок. У разі надання експертами ОДК рекомендацій вони повинні відобразитися у матеріалах реєстраційного досьє шляхом внесення змін.

До третьої групи повинні бути віднесені ЛЗ, ПОЗБ для яких не подається, а саме:

- для генеричних ЛЗ;
- для ЛЗ, що мають добре вивчене медичне застосування;
- для традиційних рослинних ЛЗ;
- для гомеопатичних ЛЗ;
- для ЛЗ, що належать до групи «Медичні гази»;
- для ЛЗ, що виробляються за затвердженими прописами.

Однак для таких ЛЗ потрібно визначити виключення, коли ПОЗБ потрібно надавати. Такими виключеннями можуть бути ситуації, коли надання ПОЗБ:

– було зобов'язанням під час прийняття рішення про державну реєстрацію ЛЗ;

– вимагає ОДК у зв'язку з питаннями, пов'язаними з ФН;

– вимагається через відсутність ЛЗ, з відповідною діючою (діючими) речовиною (речовинами), що зареєстрований за повним досьє в Україні, коли дію реєстрації ЛЗ, що зареєстрований за повним досьє в Україні, припинено. Про таку ситуацію ОДК своєчасно повинен повідомити власників реєстрації відповідних ЛЗ.

Суттєвим недоліком чинної нормативно-правової бази є термінологічна та змістовна колізія щодо процедур перевірки системи фармаконагляду. На сьогодні в українському законодавстві всі види перевірок у ФН (як внутрішні, так і з боку регуляторного органу) узагальнені терміном «аудит». Такий підхід є методологічно помилковим і суперечить міжнародним стандартам GVP, де чітко розмежовано два поняття:

– **аудит** – систематичний, незалежний та задокументований процес перевірки, що ініціюється самим заявником (або на його замовлення) для оцінки відповідності власної системи якості;

– **інспекція** – офіційна перевірка, яку здійснює компетентний регуляторний орган для нагляду за дотриманням законодавчих вимог.

Отже, існує нагальна потреба у законодавчому розмежуванні цих термінів та приведенні їх у відповідність до Модулів III та IV Належної GVP. Власники реєстрації повинні проводити аудити власних СФН. Також Регуляторний чи уповноважений орган повинен проводити аудит своїх СФН. Однак регуляторний чи уповноважений орган не може проводити аудит СФН власника реєстрації. У власника реєстрації Регуляторний чи уповноважений орган може

проводити лише інспекції. Відповідно, у Порядку здійснення ФН повинен з'явитися розділ, яким буде врегульовано проведення інспекцій ОДК, оскільки новим Законом передбачено, що ОДК наділений виконавчою владою та уповноважений проводити інспекції СФН власників реєстрації [3; 11].

Оскільки процеси здійснення ФН інтегровані у процедурні процеси (реєстрація, перереєстрація та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє), а також до регуляції обігу ЛЗ в Україні, запропоновані вище зміни торкнуться документів, дотичних до Порядку здійснення фармаконагляду та Настанови з фармаконагляду. Також потребують приведення у відповідність до національного Переліку професій та професійного стандарту «Професіонал з фармаконагляду», окремі положення нового Закону, а також наказу МОЗ № 650 (рис. 1).

Висновки:

1. Встановлено низку невідповідностей між термінами, що використовуються у разі регуляції

здійснення ФН у вітчизняних та європейських законодавчих документах.

2. Виявлено невідповідності у підходах до здійснення низки критичних процесів ФН у вітчизняних та європейських законодавчих документах.

3. Є необхідність внесення змін до низки вітчизняних документів з регуляції здійснення ФН у відповідності до актуального європейського законодавства з ФН, GVP та нового Закону щодо:

- актуалізації термінології моніторингу безпеки ЛЗ;
- уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд у фармацевтичних компаніях та у закладах охорони здоров'я;
- проведення аудитів та інспекцій у рамках здійснення фармаконагляду;
- виявлення та менеджменту сигналу;
- створення, подання Періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та їх оцінки;
- менеджменту несприятливих подій після імунізації.

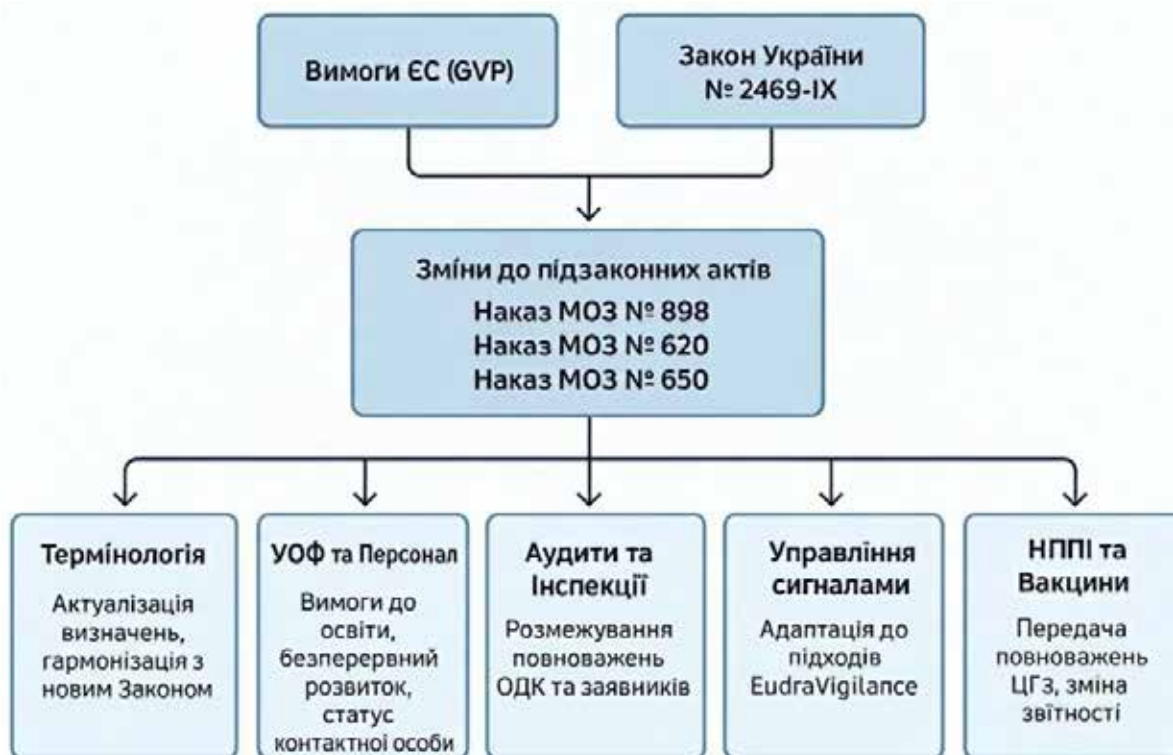


Рис. 1. «Структурно-логічна схема гармонізації законодавства України з фармаконагляду»

HARMONIZATION OF UKRAINIAN LEGISLATION ON PHARMACOVIGILANCE: CHALLENGES AND WAYS OF IMPLEMENTATION

Ye. V. Ishkova

Bogomolets National Medical University
e.tkachenko@dec.gov.ua

Introduction. Pharmacovigilance in Ukraine is a critical component of the healthcare system. In the context of European integration, the harmonization of the national regulatory framework with EU legislation is a prerequisite for ensuring high standards of patient safety and integration into the European pharmaceutical space. The Order of the Ministry of Health (MoH) of Ukraine No. 898 dated December 27, 2006 (as amended by Order No. 996 dated September 16, 2016) was developed taking into account the European approaches of that time. However, significant updates to European legislation (GVP) in 2012 and 2017, as well as the adoption of the new Law of Ukraine "On Medicines" No. 2469-IX in 2022, have created a regulatory gap. Aligning domestic legislation with current EU norms and the new Law has become a primary task of today.

Aim – to compare the requirements for pharmacovigilance in Ukraine and the EU, identify discrepancies, and develop amendments to national regulatory documents to harmonize them with international standards.

Materials and Methods. The study employed bibliosemantic and analytical methods, the method of expert assessment, and modeling.

Results and Discussion. A comparative analysis of the current Procedure for Pharmacovigilance (Order No. 898) and the Law of Ukraine "On Medicines" (2002) against Directive 2001/83/EC, GVP EC recommendations, and the new Law No. 2469-IX revealed a number of inconsistencies. These concern both the terminological framework and the regulation of critical processes. The necessity of amending MoH Order No. 898, the "Guideline. Medicines. Good Pharmacovigilance Practices" (MoH Order No. 620), and MoH Order No. 650 regarding employee certification was established. Based on the analysis, the author proposed specific amendments to regulatory acts to eliminate discrepancies in safety monitoring, auditing, and reporting procedures.

Conclusions. The study confirmed the existence of systemic discrepancies in terminology and approaches to critical pharmacovigilance processes between Ukraine's current regulatory framework and current EU legislation. To ensure the proper functioning of the pharmacovigilance system and the implementation of the new Law of Ukraine "On Medicines," it is necessary to introduce comprehensive amendments to the relevant domestic regulatory acts, particularly regarding the updating of terminology, requirements for qualified persons, signal management, and safety reporting.

Keywords: pharmacovigilance, legislation, harmonization, Good Pharmacovigilance Practice (GVP), safety of medicines.

Перелік бібліографічних посилань

1. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2016 р. № 996). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text> (дата звернення: 02.12.2025).
2. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
4. Glossary of Pharmacology / Canadian Society of Pharmacology and Therapeutics. URL: <https://pharmacologycanada.org/side-effect>.
5. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I – Definitions (Rev 5) / European Medicines Agency. 2024. EMA/876333/2011 Rev 5*. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-5_en.pdf.
6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-200183ec-european-parliament-and-council-6-november-2001-community-code-relating-medicinal-products-human-use_en.pdf.
7. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VII – Periodic safety update report / European Medicines Agency. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf.
8. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)/European Medicines Agency. 2017. EMA/827661/2011 Rev 1. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>.
9. Статут державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» : затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.03.2018 р. № 515.
10. Про затвердження Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.04.2025 р. № 650. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0824-25#Text>.
11. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module III – Pharmacovigilance inspections / European Medicines Agency. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-iii-pharmacovigilance-inspections_en.pdf.

References

1. Ministry of Health of Ukraine. Order on Approval of the Procedure for Surveillance of Adverse Reactions to Medicinal Products Permitted for Medical Use [Internet]. Kyiv: Ministry of Health of Ukraine; 2006 Dec 27 [cited 2025 Dec 2]. Order No. 898. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text> (in Ukrainian).
2. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part [Internet]. 2014 [cited 2025 Dec 2]. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text
3. Verkhovna Rada of Ukraine. Law of Ukraine on Medicinal Products [Internet]. Kyiv: Verkhovna Rada; 2022 Jul 28 [cited 2025 Dec 2]. Law No. 2469-IX. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (in Ukrainian).
4. Canadian Society of Pharmacology and Therapeutics. Glossary of Pharmacology [Internet]. CSPT; [cited 2025 Dec 2]. Available from: <https://pharmacologycanada.org/side-effect>
5. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Annex I – Definitions (Rev 5) [Internet]. Amsterdam: EMA; 2024 Jul 26 [cited 2025 Dec 2]. Report No.: EMA/876333/2011 Rev 5*. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-5_en.pdf
6. European Parliament; Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [Internet]. Brussels: Official Journal of the European Communities; 2001 Nov 6 [cited 2025 Dec 2]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-200183ec-european-parliament-and-council-6-november-2001-community-code-relating-medicinal-products-human-use_en.pdf
7. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report [Internet]. Amsterdam: EMA; 2013 [cited 2025 Dec 2]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf
8. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) [Internet]. Amsterdam: EMA; 2017 Oct 9 [cited 2025 Dec 2]. Report No. EMA/827661/2011 Rev 1. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>
9. Ministry of Health of Ukraine. Statute of the State Institution “Public Health Center of the Ministry of Health of Ukraine” [Internet]. Kyiv: Ministry of Health of Ukraine; 2018 Mar 20 [cited 2025 Dec 2]. Order No. 515 (in Ukrainian).
10. Ministry of Health of Ukraine. Order on Approval of the Procedure for Attestation of Health Care Workers and Amendments to Certain Orders of the Ministry of Health of Ukraine [Internet]. Kyiv: Ministry of Health of Ukraine; 2025 Apr 16 [cited 2025 Dec 2]. Order No. 650. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0824-25#Text> (in Ukrainian).
11. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module III – Pharmacovigilance inspections [Internet]. Amsterdam: EMA; 2014 [cited 2025 Dec 2]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-iii-pharmacovigilance-inspections_en.pdf

Відомості про автора

Ішкова Є. В. – кандидатка фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, Україна. E-mail: e.tkachenko@dec.gov.ua, ORCID <https://orcid.org/0009-0002-1981-5376>.

Information about author

Ishkova Ye. V. – PhD in Pharmacy, Associate Professor at the Department of Organization and Economics of Pharmacy, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine. E-mail: e.tkachenko@dec.gov.ua ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1981-5376>.