

# Система лекарственного обеспечения в Европейском союзе



# Правовые нормы охраны здоровья и лекарственного обеспечения

*Первым документом, регулирующим обращение лекарственных средств в ЕС, была Директива 65/65/ЕЕС.*

- **Директива формирует принципы создания Европейской системы регулирования обращения лекарственных средств:**

**Лекарственное средство не может распространяться на территории стран ЕС без получения разрешения**

**Основой для оценки заявления на регистрацию лекарственных средств является качество, безопасность и эффективность**

**Информация в заявлении должна обновляться на регулярной основе**



# **Правовые нормы охраны здоровья и лекарственного обеспечения**

- **Директива закладывает все фундаментальные принципы вывода на рынок (регистрации), производства и фармаконадзора зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения.**





# Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

- *Директива 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека», Директива 2005/28/ЕС «о внедрении принципов надлежащей клинической практики», Директива 2001/20/ЕС по клиническим исследованиям.*



# **Структура и функции организации, принимающих участие в лекарственном обеспечении населения и медицинских организаций В Европейском Союзе**

*Европейская  
комиссия (ЕК)*

*Совет ЕС (СЕС)*

*Европарламент*



*• Европейская комиссия (ЕК) — один из главных институтов наднационального характера. Ему принадлежит ведущее место в системе управления делами ЕС по своему статусу, месту и роли в механизме ЕС.*





- *Совет ЕС (СЕС) обладает универсальной компетенцией и полномочиями в масштабе всего интеграционного объединения.*
- *Состоит из официальных представителей государств-членов министерского уровня, наделенных полномочиями выступать от имени своих правительств и принимать обязывающие его страну решения.*





*•Европарламент осуществляет свою деятельность через специальные комитеты, подготавливающие законодательные проекты и отчеты в рамках своей компетенции.*





**Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) является одним из основных органов при формировании регулирования в области обращения лекарственных средств.**

**Функции ЕМА:**

- Подготовку руководств по обеспечению качества, безопасности и эффективности проведения клинических исследований;**
- Оказание научной консультации и содействия компаниям;**
- Мониторинг безопасности лекарственных средств на всей территории ЕС**  
**с помощью системы фармаконадзора (pharmacovigilance);**
- Координирование GCP, GLP, GMP инспекций на всей территории ЕС;**
- Оказание поддержки Еврокомиссии (в особенности DG SANCO).**

