

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).**

