

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій
Кафедра промислової фармації

Дипломна магістерська робота

на тему Дослідження особливостей державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном

Виконала: студентка групи МгЗХФ-21

спеціальності 226 Фармація, промислова
фармація

освітньої програми Промислова фармація

Ірина СОБОРНА

Керівник к.т.н., доц. Ганна ТАРАСЕНКО

Рецензент к.х.н., доц. Ольга БАУЛА

Київ 2022

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Інститут, факультет Хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра Промислової фармації

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма Промислова фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри промислової фармації
д.фарм.наук, професор Владислав СТРАШНИЙ

« » 2022 року

ЗАВДАННЯ НА ДИПЛОМНУ МАГІСТЕРСЬКУ РОБОТУ СТУДЕНТУ

СОБОРНІЙ ІРИНІ ГЕННАДІВНІ

1. Тема роботи Дослідження особливостей державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном

Науковий керівник роботи Тарасенко Ганна Вікторівна, к.т.н., доцент затверджені наказом вищого навчального закладу від «28» вересня 2022 р. № 180

2. Строк подання студентом роботи 04.11.2022 р.

3. Вихідні дані до роботи: законодавчі, нормативно-правові акти та документи щодо адміністративно-правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном, галузеві стандарти, настанови, наукові статті та науково-практична література, монографії, навчальна література, Інтернет-ресурси нормативно-правової документації Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

4. Зміст дипломної роботи (перелік питань, які потрібно розробити) вивчення особливостей державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення населення, дослідження особливостей та основних механізмів державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном, аналіз основних засад державного регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі та її нормативно-правового забезпечення, а також вивчення повноважень органів державної влади і посадових осіб у фармацевтичній сфері, визначення проблем гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами та формулювання пропозицій щодо шляхів удосконалення регулювання обігу лікарських засобів та механізмів управління у фармацевтичній галузі.

5. Консультанти розділів дипломної магістерської роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
Розділ 1	Ганна ТАРАСЕНКО, к.т.н, доцент		
Розділ 2	Ганна ТАРАСЕНКО, к.т.н, доцент		
Розділ 3	Ганна ТАРАСЕНКО, к.т.н, доцент		
Висновок	Ганна ТАРАСЕНКО, .т.н, доцент		

6. Дата видачі завдання 12.09.2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ п/п	Назва етапів дипломної магістерської роботи	Термін виконання етапів	Примітка про виконання
1.	ВСТУП	12.09 – 19.09.2022	
2.	Розділ 1 Основні принципи державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів	20.09 – 26.09.2022	
3.	Розділ 2 Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном	27.09 – 11.10.2022	
4.	Розділ 3 Шляхи удосконалення регулювання обігу лікарських засобів у фармацевтичній галузі	12.10 – 17.10.2022	
5.	Висновки	18.10 – 22.10.2022	
6.	Оформлення дипломної магістерської роботи	24.10 – 29.10.2022	
7.	Задача дипломної магістерської роботи на кафедрі для рецензування.	31.10 – 04.11.2022	
8.	Перевірка дипломної магістерської роботи на наявність ознак плагіату	07.10 – 10.11.2022	
9.	Подання дипломної магістерської роботи на затвердження завідувачу кафедри	08.11 – 11.11.2022	

Студент _____ Ірина СОБОРНА

Науковий керівник роботи _____ Ганна ТАРАСЕНКО

Директор навчально-методичного центру управління підготовкою фахівців _____ Олена ГРИГОРЕВСЬКА

АНОТАЦІЯ

Соборна І.Г. Дослідження особливостей державного регулювання обігу лікарських засобів в Україні та за кордоном. – Рукопис.

Дипломна магістерська робота за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація. – Київський національний університет технологій та дизайну, Київ, 2022 рік.

Дипломну магістерську роботу присвячено дослідженню особливостей національного та міжнародного законодавств та практик у сфері обігу лікарських засобів. На основі проведеного аналізу особливостей державної політики щодо обігу лікарських засобів в Україні, а також дослідження нормативно-правового адміністрування у сфері обігу лікарських засобів визначено повноваження та компетенції суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів як в Україні, так і за кордоном. В роботі розкрито особливості дозвільного, ліцензійного, реєстраційного та сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів, визначено сутність та особливості контролю та нагляду як засобів державного регулювання на всіх етапах обігу лікарських засобів (створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів), а також визначено проблеми гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами та сформульовано пропозиції щодо шляхів удосконалення регулювання обігу лікарських засобів та механізмів управління у фармацевтичній галузі.

Ключові слова: державне регулювання, лікарський засіб, нормативно-правове адміністрування, обіг лікарських засобів, законодавство, гармонізація.

ABSTRACT

Soborna I.H. Study of the peculiarities of the state regulation of the circulation of drugs in Ukraine and abroad. - Manuscript.

Master's thesis on specialty 226 - Pharmacy, industrial pharmacy. – Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv, 2022.

The master's thesis is devoted to the study of the peculiarities of national and international legislation and practices in the field of circulation of drugs. On the basis of the analysis of the peculiarities of the state policy regarding the circulation of medicinal products in Ukraine, as well as the research of regulatory and legal administration in the sphere of circulation of drugs, the powers and competences of subjects of public administration in the sphere of circulation of medicinal products both in Ukraine and abroad have been determined. The work reveals the peculiarities of permitting, licensing, registration and certification proceedings in the field of circulation of medicinal products, defines the essence and peculiarities of control and supervision as means of state regulation at all stages of the circulation of drugs (creation, production, storage, transportation, quality control, import, export, sale and disposal of medicinal products), as well as the problems of harmonization of domestic legislation with European norms were determined, and proposals were formulated on ways to improve the regulation of the circulation of drugs and management mechanisms in the pharmaceutical industry.

Key words: state regulation, medicinal product, regulatory and legal administration, circulation of medicinal products, legislation, harmonization.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АФІ	Активний фармацевтичний інгредієнт
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДФУ	Державна фармакопея України
ЄЕЗ	Європейська економічна зона
ЄС	Європейський союз
КМУ	Кабінет Міністрів України
ЛЗ	Лікарський засіб
МКЯ	Методи контролю якості
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
Національний перелік	Національний перелік основних лікарських засобів
НКО	Національний компетентний орган
ТРИПС	Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності
СНМР	Агентства з лікарських засобів для людини
СОМР	Комітет з орфанних лікарських засобів
СVMР	Комітет з лікарських засобів для ветеринарного використання
ЕМА	Європейське медичне агентство
ЕРАР	Європейський публічний звіт про оцінку
EudraGMDP	Європейська база даних статусу дії сертифікатів GMP
GCP	Належна клінічна практики
GDP	Належна практика дистрибуції
GLP	Належна лабораторна практика
GMP	Належна виробнича практика
GVP	Належна практика фармаконагляду
GPP	Належна аптечна практика
HMPC	Комітет з лікарських засобів рослинного походження
PRAC	Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду
QP	Уповноважена особа
EDQM	Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я
QMCLs	Мережа офіційних лабораторій з контролю за лікарськими засобами
PIC/S	Система співробітництва фармацевтичних інспекцій

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	12
1.1 Функції державного нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів	12
1.2 Державне регулювання діяльності в галузі охорони здоров'я.....	18
1.3 Історичний розвиток сфери обігу лікарських засобів в період незалежності України	24
1.4 Державна політика забезпечення населення ЛЗ.....	29
1.4.1. Належний відбір основних лікарських засобів.....	31
1.4.2. Доступність лікарських засобів	32
1.4.3. Фінансування системи забезпечення населення ЛЗ.....	34
1.4.4. Система постачання лікарських засобів.....	35
1.4.5. Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів.....	36
1.4.6. Раціональне використання лікарських засобів	38
1.4.7. Розробка та дослідження лікарських засобів.....	40
Висновки до розділу 1.....	42
РОЗДІЛ 2 РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ.....	43
2.1 Місія, функцій та органи належної регуляторної діяльності у сфері обігу лікарських засобів в Україні	43
2.2 Суб'єкти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні.....	46
2.3 Європейська система регулювання лікарських засобів.....	56
2.3.1 Система регулювання ЄС щодо лікарських засобів.....	56
2.3.2 Допуск на ринок ЛЗ.....	57
2.3.3 ЕМА – можливість подати єдину заявку, отримати єдину оцінку та єдиний один дозвіл на ринок для всього ЄС.....	58
2.3.4 Ціноутворення та відшкодування	59
2.3.5 Функції Європейської комісії та ЕМА.....	59
2.3.6 Ліцензування та інспектування виробників.....	61

2.3.7 Фармаконагляд за безпекою лікарських засобів.....	62
Висновки до розділу 2.....	68
РОЗДІЛ 3 ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ.....	69
3.1 Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами.	69
3.2 Уніфікація, імплементація, ратифікація законодавчих актів у правовому полі ЄС	74
3.3 Гармонізація процедури реєстрації директивам та нормам ЄС і ВООЗ.....	76
3.4 Інтелектуальна власність у сфері охорони здоров'я	85
3.5 Ліцензування фармацевтичної діяльності	92
3.6 Система забезпечення якості лікарських засобів.....	97
3.7 Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених та митну територію України.....	110
3.8 Значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості ЛЗ.....	113
3.9 Фармаконагляд і моніторинг безпеки лікарських засобів.....	117
3.10 Система співробітництва фармацевтичних інспекцій	121
3.11 Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.....	123
3.12 Аналіз ключових змін в Законі «Про лікарські засоби».....	132
Висновки до розділу 3	137
ВИСНОВКИ.....	138
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	140
ДОДАТОК	

ВСТУП

Актуальність теми. Сфера обігу лікарських засобів в умовах реформування задля захисту населення має контролюватися державою шляхом контролю якості виробництва лікарських засобів, систем реєстрації та реалізації лікарських засобів на території України. Саме ця діяльність з боку держави має бути пріоритетною, оскільки її результати можуть суттєво вплинути на захист здоров'я населення, удосконалення обігу лікарських засобів, забезпечення підвищення стандартів якості лікарських засобів, що безпосередньо пов'язане із захистом прав споживачів, та створення гарантій захисту прав вітчизняних виробників [1].

Упродовж останніх років в Україні у фармацевтичній галузі спостерігається активізація процесів щодо впровадження міжнародних та європейських принципів та правил функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) на всіх етапах їх життєвого циклу [2]. На сьогодні розроблено та введено в дію вже друге видання Державної фармакопеї України (ДФУ), що сприяє підвищенню якості вітчизняних ЛЗ до європейського і світового рівня, одночасно з огляду на реальні можливості вітчизняних виробників. ДФУ як головний стандарт якості ЛЗ встановлює єдиний рівень вимог до якості ЛЗ і є обов'язковим для всіх підприємств та установ України, що виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують ЛЗ, незалежно від їх форми власності [3].

Одним із пріоритетних та головних завдань держави є забезпечення здоров'я населення України. Дослідження специфіки здійснення державного контролю у сфері ЛЗ є важливим та актуальним тому, що одним із засобів забезпечення доступу громадян до якісних ліків є належне здійснення контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері їх обігу.

Фармацевтична галузь є дійсно важливим сектором економіки і багато в чому визначає, зокрема, національну безпеку України, її обороноздатність, життєдіяльність країни, та вирізняється великою наукоємністю і потребує тісної міжгалузевої кооперації. Розвиток фармацевтичної галузі тісно пов'язаний із науковими дослідженнями у різних галузях знань, технічними, технологічними досягненнями й інноваціями.

Кабінет міністрів України доповнив перелік пріоритетних галузей економіки, додавши туди фармацевтичну промисловість, а саме – виробництво лікарських засобів та медичних виробів. Перелік пріоритетних галузей економіки доповнено позицією: «Фармацевтична промисловість за напрямками – виробництво лікарських засобів та медичних виробів». Включення фармпромисловості до переліку пріоритетних галузей економіки допоможе залучити державну інвестиційну підтримку виробництв та збільшити кількість робочих місць. Це дасть змогу уникнути колапсу в забезпеченні системи охорони здоров'я ЛЗ та медичними виробами, гарантуватиме їхнє безперервне виробництво, а, отже, й постачання до кінцевого споживача, а саме населення України буде забезпечене доступом до якісних лікарських засобів та медичних виробів. Навантаження на фармацевтичну промисловість зараз є надзвичайно високим. Окрім власне виробництва лікарських засобів та медичних виробів й забезпечення ними аптек і закладів охорони здоров'я, а отже – пацієнтів, фармгалузь наповнює економіку. Саме тому варто забезпечити стабільність роботи фармацевтичних підприємств.

Насьогодні, в умовах реформормування, насамперед стоїть завдання вибудови такої держави, в якій організація влади спрямовує свою діяльність передусім на забезпечення прав і свобод, законних інтересів громадян та створення механізмів, які допомагали б відстоювати та захищати їх. У своїх діях держава мусить виходити з пріоритету світових загальнолюдських цінностей.

Основною метою контролю з боку держави є підвищення ефективності державного регулювання шляхом аналізу, перевірки та спрямування діяльності суб'єктів господарювання стосовно обігу ЛЗ відповідно до їх завдань та

встановлених рекомендацій. Контроль має забезпечувати злагоджену, чітку роботу суб'єктів господарювання, добросовісне та якісне виконання її посадовими особами.

В роботі проведено аналіз особливостей національного й міжнародного законодавств і практик у сфері обігу лікарських засобів та охарактеризовано сутність, зміст та особливості державного регулювання на всіх етапах їх обігу в Україні та за кордоном.

Метою роботи є дослідження особливостей публічного адміністрування діяльності у фармацевтичній галузі та визначення основних механізмів державного регулювання у фармацевтичній сфері на всіх етапах обігу лікарських засобів.

Завдання дослідження:

- проаналізувати особливості державної політики щодо обігу лікарських засобів;
- охарактеризувати нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- визначити повноваження та компетенції суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- розкрити особливості дозвільного, ліцензійного, реєстраційного та сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів;
- з'ясувати сутність та особливості контролю та нагляду як засобів державного регулювання на всіх етапах обігу лікарських засобів (створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів);
- визначити проблеми гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами та сформулювати пропозиції щодо шляхів удосконалення регулювання обігу лікарських засобів та механізмів управління у фармацевтичній галузі.

Об'єктами дослідження є суспільні відносини у фармацевтичній галузі та процес формування й реалізації регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів.

Предмет дослідження – теоретичні та методологічні основи публічного адміністрування, формування та реалізації державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів.

Методи дослідження. Теоретичні та методологічні основи дослідження сформульовані на основі наукових праць провідних вітчизняних і зарубіжних учених з проблем регулювання у сфері обігу лікарськими засобами з застосуванням методів аналізу та синтезу, порівняння, системного і структурного аналізу. Інформаційною базою дослідження були законодавчі та нормативно-правові акти України, статистичні дані Державної служби статистики України, статистичні дані та аналітичні публікації Міністерства охорони здоров'я, організації економічного співробітництва та розвитку, інтернет-ресурси, матеріали наукових конференцій та інші публікації з проблематики державного регулювання обігу лікарських засобів, представлені як у наукових, так і періодичних виданнях.

Наукова новизна роботи: в роботі вперше проаналізовано реалізацію регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів, яка передбачає трансформацію інституційної структури системи регулювання на всіх етапах їх обігу.

Практичне значення роботи. На підставі проведених досліджень обґрунтовано заходи регуляторної політики, спрямованої на забезпечення населення лікарськими засобами на принципах безпечності, якості, ефективності та доступності для населення. Запропоновані в роботі висновки та пропозиції мають теоретично-прикладну спрямованість і можуть бути використані в освітньому процесі як основа для подальшого вивчення механізмів державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів, а також для науково-дослідної діяльності при проведенні подальших наукових досліджень у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів.

РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Функції державного нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів

Політика будь-якої державни має вплив на розвиток основних суспільних відносин та економічних процесів, а органи виконавчої влади, маючи інформацію про реальний стан процесів, що відбуваються, повинні проводити аналіз розвитку та перебігу подій за відповідних умов, і за необхідності мати механізми та інструменти впливу на їх перебіг.

Важливою управлінською функцією держави та органів виконавчої влади є державне регулювання обігу лікарських засобів, і тому, регулювання має ґрунтуватися на чітко визначених правових засадах.

Окремим питанням є діяльність спеціальних органів контролю, які мають статус центральних органів виконавчої влади і наділені певними повноваженнями не лише у здійсненні контрольних функцій, але й у впровадженні визначених законами заходів відповідальності [4].

Визначаючи поняття державного контролю, необхідно виходити з того, що контроль – це функція, яку виконує держава з метою перевірки дотримання та виконання вимог законодавства стосовно обігу ЛЗ.

Регуляторна та охоронна функції – основні функції цивільного права. Особливість цивільно-правового регулювання полягає в перевазі регуляторних завдань.

Відповідальність – реагування державних органів на вчинене порушення. Держава може наділяти відповідні органи контролю повноваженнями щодо застосування юридичних заходів з приводу порушень, виявлених у процесі нагляду, перевірки дотримання вимог законодавства стосовно обігу ЛЗ. Але це не дає підстав вважати повноваження органів контролю основними.

При визначенні сутності та призначення державного контролю слід проаналізувати співвідношення таких понять, як контроль та нагляд. На думку

деяких фахівців, необхідно виходити з того, що основним є поняття контролю, а нагляд має бути похідним від контролю і характеризується наступними ознаками:

- 1) перевірка дотримання правових норм, спеціальних правил з боку спеціально уповноважених органів;
- 2) організаційна невідповідність суб'єктів господарювання органу, що здійснює нагляд;
- 3) у разі виявлення порушень встановлених правил у процесі нагляду органи, що його здійснюють, вживають визначені законом заходи відповідальності.

У статті 20 закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» зазначено, що державний нагляд за додержанням органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування здійснює спеціально уповноважений орган з питань ліцензування шляхом проведення планових та позапланових перевірок [5].

Виходячи з вищенаведеного, функцію державного нагляду необхідно розглядати як окремий вид здійснення контролю, застосування якого під час виявлення порушень може супроводжуватися заходами впливу державно-владного характеру.

Здійснення державного контролю у сфері обігу ЛЗ різних суб'єктів господарювання вимагає застосування різних видів та організаційних форм такого контролю.

Для практичного застосування державного контролю щодо обігу ЛЗ та його правового регулювання важливо визначити види контролю. Їх класифікація визначає не лише теоретичне відображення різноманітності та різноплановості контролю, але й практичну діяльність державних органів щодо обігу ЛЗ, які перебувають під контролем держави (рис. 1.1).

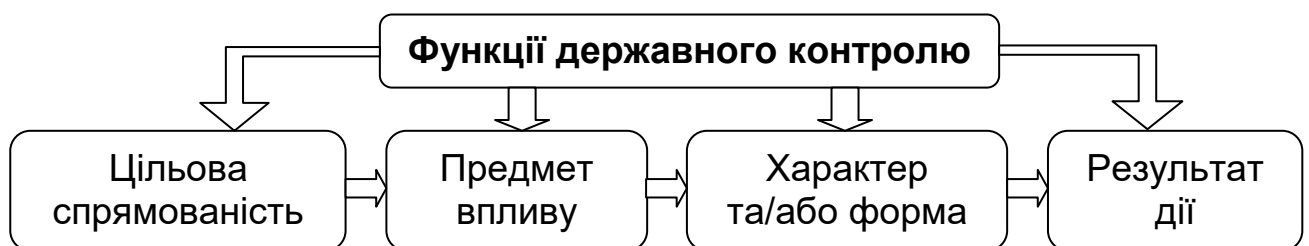


Рис. 1.1 Функції державного контролю

Вибір класифікаційних ознак для визначення видів контролю обумовлюється:

- суб'єктами, що здійснюють його;
- характером контролю;
- сферами контролю;
- обсягом контрольних повноважень;
- характером взаємовідносин між суб'єктом господарювання і органом, який здійснює контроль.

Отже, в основу класифікації видів контролю обігу ЛЗ можуть бути покладені різні критерії: природа органів контролю, їх завдання, зміст контрольної діяльності, характер контрольних повноважень, характер взаємовідносин суб'єктів господарювання і органів контролю, юридичні наслідки контролю.

Водночас різні види контролю мають свою специфіку, характерні відмінності, що визначаються у завданнях, способах, формах здійснення контролю. Усі види державного контролю тісно пов'язані між собою: можуть перетинатися, доповнювати один одного, здійснюватися в різному обсязі, з різних позицій та в різних формах.

Залежно від обсягу контролю та характеру контрольних повноважень існують загальний та спеціальний контроль. При цьому важливе значення має обсяг контрольних повноважень, характер їх та закріплення в нормативно-правовому акті, що регламентує діяльність органу контролю.

Контроль як функція регулювання обігу ЛЗ здійснюється певними органами виконавчої влади та їх посадовими особами. Якщо контроль обігу ЛЗ не виокремлюється як основна діяльність органів виконавчої влади та їх посадових осіб, можна стверджувати, що загальний контроль вони здійснюють у межах основної діяльності, не акцентуючи увагу на конкретній ділянці.

Залежно від часу проведення державний контроль може бути попереднім, поточним (оперативним) і наступним.

Попередній – має на меті виявлення існування необхідних умов і обґрунтованість підстав для прийняття рішень. Зокрема, попередній контроль виконує Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо реєстрації ЛЗ. ЛЗ допускаються до реалізації та застосування лише після їх реєстрації. Крім того, за допомогою попереднього контролю можна визначити діяльність органів ліцензування щодо надання спеціальних дозволів (ліцензій) суб'єктам господарювання на окремі види діяльності стосовно обігу ЛЗ. Попередній контроль виконує попереджувальну функцію і завдання його полягає у виявленні і попередженні негативних явищ стосовно обігу ЛЗ, які можуть виникнути за обставин, що вже існують, і явищ, які можуть негативно проявитися в майбутньому.

Поточний (оперативний) – проводиться у процесі виконання регуляторних рішень, поставлених планових завдань. Завдання такого контролю полягає в перевірці дотримання суб'єктами господарювання умов законодавства стосовно обігу ЛЗ на конкретних стадіях. Поточний контроль здійснюється впродовж усього періоду діяльності суб'єкта господарювання. Він дає змогу отримувати відомості не лише про діяльність як таку (чи бездіяльність), але й про її відповідність вимогам законодавства, наприклад, щодо забезпечення якості ЛЗ.

На відміну від попереднього і поточного *наступний* контроль має з'ясувати відповідність результату початковому рішенні. Основна його мета – оцінка досягнутих результатів суб'єктом господарювання та надання рекомендацій щодо розроблення заходів із дотриманням у майбутньому вимог законодавства стосовно обігу ЛЗ. Функція наступного контролю, або контролю за виконанням регуляторних рішень чи рекомендацій, – перевірка факту виконання вимог законодавства відповідно до рекомендацій органів контролю.

Класифікація видів державного контролю залежно від часу його проведення визначається практичними потребами на різних етапах діяльності. Якщо попередній контроль дає змогу визначити умови, а поточний – шляхи реалізації та процес виконання вимог законодавства стосовно обігу ЛЗ, то

наступний – виконання рекомендацій та дотримання умов законодавства, наприклад, з метою забезпечення якості ЛЗ під час їх зберігання.

Оскільки контроль – одна з основних функцій державного регулювання обігу ЛЗ, на нього поширюються загальні принципи, притаманні державному управлінню в цілому. Визначаючи принципи контролю, слід зауважити, що деякі з них тотожні принципам державного управління, а деякі властиві лише такій функції державного управління, як контроль.

Законність. Цей принцип спрямований на захист прав суб'єкта господарювання у сфері обігу ЛЗ шляхом дотримання норм чинного законодавства з боку органу контролю чи посадової особи зазначеного органу в ході перевірки. Контроль має здійснюватися:

- в межах повноважень органу, який проводить контроль обігу ЛЗ;
- компетентними посадовими особами;
- з дотриманням необхідної процедури і термінів контролю;
- з належним юридичним закріпленням етапів та результатів контролю шляхом складання актів перевірки відповідно до чинного законодавства.

Відповідальність органу контролю перед державою та суб'єктом господарювання за об'єктивність своєї діяльності. Цей принцип – продовження загального принципу законності і вказує на один із шляхів його реалізації.

На практиці за допущені помилки чи зловживання орган контролю відповідає не лише перед державою, а й перед фізичними та юридичними особами.

Субординація в службових відносинах передбачає чітку «вертикаль» та підпорядкованість стосовно предмету контролю, органів контролю, коли рішення органу контролю вищого рівня обов'язкові для такого нижчого.

Водночас це не виключає зворотного зв'язку, що зовні проявляється у внесенні пропозицій підлеглих органів контролю до вищих щодо вдосконалення нормативної бази, форм та методів контролю, у зауваженнях, спрямованих на усунення недоліків у керівництві органів контролю тощо.

Зазначений принцип передбачає також достатній рівень самостійності органів контролю нижчого рівня у вирішенні питань, які належать до їх компетенції.

Плановість у діяльності органів контролю забезпечує чітку, послідовну роботу щодо різних складових контролю:

- за об'єктом контролю, якщо у плановому порядку визначається, кого треба проконтролювати;
- за напрямками чи предметом контролю, тобто планується, що саме в діяльності суб'єкта господарювання потребує вивчення;
- за суб'єктами контролю, тобто визначення фахівців, які мають здійснювати контроль;
- за термінами контролю тощо.

Систематичність контролю передбачає не стихійний, а за визначеною схемою і регулярний контроль. Цей принцип тісно пов'язаний з принципом плановості з тією різницею, що вказує, на відміну від останнього, не на внутрішню роботу органів контролю, а на стратегічну політику держави стосовно державного контролю обігу ЛЗ.

Професіоналізм – один із провідних принципів контролю, який передбачає наявність високої фахової підготовки спеціалістів органу контролю, що унеможливорює обман фахівця, який здійснює контроль. Цей принцип – запорука реальності контролю, що забезпечується наявністю необхідних кваліфікованих кадрів.

Об'єктивність контролю, або принцип об'єктивної істини, полягає в наданні працівникам органу контролю достовірної інформації щодо результатів контролю, тобто такої, що максимально відповідає істині.

Для органів контролю якості ЛЗ з метою виявлення шляхів надходження незареєстрованих, неякісних, фальсифікованих чи субстандартних ЛЗ важливе значення має інформація про їх постачальника. Об'єктивність сприяє вилученню з обігу неякісних ЛЗ і забезпечення захисту прав споживачів.

Суворе дотримання цього принципу суттєво впливає також на законність і дисципліну в державі, оскільки об'єктивні результати контролю дають змогу своєчасно застосовувати санкції до винних осіб.

Неупередженість контролю досягається шляхом виконання контролю особами, у яких немає підстав бути зацікавленими в його певному результаті. Цей принцип – один із найсуттєвіших виявів принципу законності, тісно пов'язаний з принципом об'єктивності. Відхилення від принципу неупередженості тягне за собою недосконалість перевірки порядку обігу ЛЗ.

Принцип гласності контролю зобов'язує орган контролю довести результати перевірки до суб'єкта господарювання шляхом надання акта перевірки з метою усунення недоліків.

Принцип взаємодії органів контролю та правоохоронних органів прямо впливає з принципу гласності контролю, але стосується лише юридичного та організаційного аспектів. Питання зазначеної взаємодії також урегульовано відповідними нормативними актами, які за наявності певних підстав передбачають обов'язкове виконання такої роботи.

Принцип допомоги підконтрольному об'єкту в усуненні недоліків означає, що завданням органу контролю, крім виявлення порушень та притягнення до відповідальності, є допомога у подоланні виявлених недоліків.

Саме фахівець органу контролю здатний підказати суб'єкту господарювання вірні шляхи усунення недоліків щодо обігу ЛЗ.

1.2 Державне регулювання діяльності в галузі охорони здоров'я

В умовах реформування медичної та фармацевтичної галузей переважна кількість дослідників галузей підкреслюють, що існуючі моделі охорони здоров'я більшості країн світу ґрунтуються на ринковому принципі: потреба – задоволення потреби – прибуток – стимулювання потреби – потреба. Таким чином, сучасні медицина, фармацевтична промисловість та інші асоційовані галузі економіки як суб'єкти господарювання безпосередньо зацікавлені у збільшенні потреби в медичній допомозі [6]. В контексті розгляду права на

охорону здоров'я варто торкнутися і надзвичайно болючої проблеми збереження генофонду українського народу, розв'язання якої відповідно до ст. 16 Конституції України є обов'язком держави [7]. Перелік економічних функцій держави свідчить, що її економічна роль припускає діяльність з регулювання в цілому усіх секторів економіки як єдиної системи. Беззаперечним є факт державного регулювання економіки в будь-якій країні. А існуючий в економічно розвинутих країнах сприятливий стан з динамікою тривалості життя лише незначною мірою пов'язаний з успіхами безпосередньо в медицині, а в основному пояснюється жорсткими та ефективними заходами державного регулювання [8].

Проблема впливу держави на зміст і форми економічних ринкових відносин та його адекватного правового забезпечення була і залишається пріоритетною не лише для господарсько-правової науки, але й певною мірою для всієї юридичної науки як такої. Державна економічна політика реалізується через застосування державою окремих відносно усталених комплексів засобів приватно-правового та публічно-правового регулювання [9]. Типовим прикладом публічно-правових відносин є адміністративний указ, запроваджена через адміністративний орган індивідуальна норма, за допомогою якої того, кому адресовано цю норму, юридично зобов'язують поводитися відповідно до указу. Однак тут слід враховувати, що правові функції, тобто створення й застосування норм державного правового порядку, здійснюється не лише центральними органами, а й у децентралізованих процесах – як, наприклад, вироблення загальних правових норм шляхом узвичаєння, а також індивідуальних і загальних правових норм за допомогою правочину. При цьому створені шляхом узвичаєння чи правочину правові норми не визначаються як вироблене державою право. Діяльність, яку називають управлінням державою, зводиться значною мірою до законодавства й судової практики, власне, до правової функції – у вужчому розумінні до створення й застосування правових

Відповідно до ст. 12 Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [10], охорона здоров'я – один із пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та

забезпечує її реалізацію, а згідно ст.1 [10] Законодавство України про охорону здоров'я базується на Конституції України і складається з цих Основ та інших прийнятих відповідно до них актів законодавства, що регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я. Відповідно до ст. 13 [10] основу державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я.

З конституційного визначення України як соціальної держави, політика якої спрямована на створення умов щодо забезпечення гідного рівня життя людини, і положень ст. 49 Конституції України, згідно з якими обов'язками держави є забезпечення права громадян на охорону здоров'я, а також державних програм соціального розвитку, на державу покладаються зобов'язання перед суспільством щодо використання всіх засобів державного регулювання галузі. В загальній теорії права та в галузевих дослідженнях одностайно визнається, що суб'єктом правового регулювання може бути лише держава в особі її органів або уповноважених нею установ. Отже, правове регулювання в галузі охорони здоров'я фактично складається з двох взаємопов'язаних частин, а саме: правового регулювання організації охорони здоров'я та правового регулювання здійснення права на охорону здоров'я. Взаємозв'язок та взаємовизначеність цих двох частин зумовлюють необхідність їх органічного та послідовного розвитку [11]. Тому головна функція державного регулювання охорони здоров'я України наразі полягає у створенні правової основи комплексних засобів правового характеру, в тому числі у створенні правової основи економічних відносин в умовах реформування галузі, враховуючи надмірність функцій держави з забезпечення безоплатної медичної допомоги, що дозволяє налагодити стійку систему забезпечення права на здоров'я. Важливим напрямом посилення і розширення публічно-правового

регулювання в галузі охорони здоров'я має бути реалізація прав громадян на гарантований рівень охорони здоров'я.

Функції законодавства в галузі охорони здоров'я тісно пов'язані зі структурою системи охорони здоров'я. В свою чергу, структура системи охорони здоров'я може мати публічний, приватний або змішаний характер. У публічних системах держава повністю відповідає за забезпечення охорони здоров'я населення. У приватних системах держава займається лише деякими проблемами, наприклад, боротьбою з інфекційними хворобами, і бере на себе відповідальність за розробку загальної політики.

Нині в Європі існує велика кількість змішаних систем, які поєднують публічні та приватні елементи. В цьому випадку приватний сектор відіграє роль радника в плануванні та розробці законодавчих актів, проте рішення щодо цих питань приймають парламент і уряд [12]. Нарешті, державне регулювання діяльності в галузі охорони здоров'я необхідно розмежовувати відповідно до компетенції органів державної влади, які від імені держави здійснюють таке регулювання, а також у межах, встановлених Конституцією України та нормативно-правовими актами. В Україні охорона здоров'я населення забезпечується діяльністю державної, комунальної та приватної систем охорони здоров'я. Отже, при здійсненні державного регулювання галузі необхідно враховувати наявність державних та недержавних моделей охорони здоров'я.

При цьому перелік можливих державних стратегій державного регулювання, встановлений іноземними дослідниками за деякими позиціями, фактично не відрізняється від різних засобів і механізмів державного регулювання господарської діяльності в Україні і складається з таких чинників: примус і контроль; саморегулювання; режими стимулювання за допомогою податків та субсидій; використання ринкових механізмів регулювання конкуренції; видача дозвільних документів; заходи з регулювання відкритості; прямі дії уряду; юридичні права та обов'язки; програми державної компенсації та соціального страхування.

Відомо, є дві групи методів державного регулювання: прямі (адміністративні) та непрямі (економічні). Специфіка прямих методів полягає в тому, що вони є комплексом обов'язкових для виконання вимог і розпоряджень держави, а непрямі – допускають вплив держави на економічні інтереси. Як відомо, адміністративні методи значно обмежують свободу економічного вибору, але існують сфери діяльності, де адміністративні методи досить ефективні [13]. До таких сфер діяльності належить галузь охорони здоров'я.

Отже, правовою основою державного регулювання є, по-перше, функція управління, яка здійснюється прямими та непрямими засобами, по-друге – функція контролю, та по-третє – функція застосування адміністративно-господарських санкцій [14]. При цьому основними засобами адміністративного регулювання можна вважати передбачені ст. 12 Господарського Кодексу України засоби регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання, а саме: ліцензування, патентування, сертифікація, стандартизація тощо. Крім того, створення суб'єкта господарювання або негосподарюючого суб'єкта неможливе без використання публічних засобів впливу, які використовують із метою реалізації публічних інтересів.

На стадії державної реєстрації державний вплив виявляється при встановленні імперативних правил і процедур реєстрації та при визначенні компетентного органу, на який покладено функції реєстрації суб'єкта господарювання або негосподарюючого суб'єкта. Фактично вимоги, викладені в Законі України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців», є також одним із засобів регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання.

Проте зараз одна з актуальних проблем регулювання в галузі охорони здоров'я пов'язана з системою стандартизації галузі. Це специфічний засіб на ринку медичних послуг. Адаптуючи стандартизацію до елементів врегульованої системи охорони здоров'я, можна виокремити такі рівні стандартизації:

- 1) *проблемний*, який дозволяє стандартизувати медико-соціальні проблеми;

- 2) *рівень ліцензування* медичних послуг;
- 3) *рівень акредитації*, що стандартизує потребу в медичній допомозі, а також медико-економічну групу;
- 4) *деонтологічний рівень*, що дозволяє стандартизувати кваліфікацію персоналу галузі;
- 5) *економічний рівень*, який стандартизує потребу в медичних процедурах;
- 6) *технологічний*, що стандартизує систему показників задоволення потреб пацієнта;
- 7) *рівень результативності*, який відповідає ефективності та якості медичної допомоги.

На основі результатів досліджень ВООЗ, присвячених реформам охорони здоров'я в Європі, правове поняття реформи було визначено як цілеспрямований динамічний та усталений процес, що приводить до систематичних структурних змін, які забезпечують збереження здоров'я, поліпшують рівень та якість життя населення [15].

Отже, й проект Європейського Союзу «Фінансування та управління у сфері охорони здоров'я в Україні» має величезне значення для подальшого процесу автономізації закладів охорони здоров'я та запровадження контрактних відносин між постачальниками та споживачами медичних послуг, що сприяє ефективному перерозподілу ресурсів у межах України. Це пов'язане з майбутнім запровадженням загальнообов'язкового медичного страхування, для якого підготовлене законодавче підґрунтя, з метою об'єднання ресурсів, збільшення прозорості управлінських рішень насамперед щодо розподілу фінансових ресурсів і покращання якості медичної допомоги, спираючись на досвід країн ЄС [12]. Автономізація закладів охорони здоров'я полягає у створенні на базі лікувально-профілактичних закладів державних або комунальних підприємств.

1.3 Історичний розвиток сфери обігу лікарських засобів в період незалежності України

В перші роки незалежності України з метою виходу із стану кризового економічного становища у сфері обігу лікарських засобів було запроваджено низку заходів, а саме: підприємства хіміко-фармацевтичної промисловості було передано до підпорядкування Міністерству охорони здоров'я України; розроблено Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості на 1992-1996 рр., спрямовану на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення ліків, перш за все життєво необхідних [16]; створено суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, такі як фармакологічний та фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, що сприяло прискоренню розробки та впровадження у виробництво лікарських засобів та реєстрації нових вітчизняних та інших лікарських засобів.

Новим чинником, який вплинув на розвиток сфери обігу лікарських засобів, стала інтеграція України до Європейського Союзу. У 1999 р. було створено Національне агентство з контролю за якістю й безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення. Йому підпорядкована Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів. Фармакологічний комітет було реорганізовано в Державний науково-експертний центр лікарських засобів. На той час, функціонувало близько 12 тис. аптек (53% – державних, 35,6% – колективної форми власності, 6,4% – приватних). В цей період було засновано Фармацевтичну асоціацію України [16].

Зазначений період розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні характеризувався наявністю значної нормативно-правової бази, яка регулювала суспільні відносини у цій сфері. В цей період почали активно розвиваються аптеки з різною формою власності тощо. Створюються також безпосередні суб'єкти публічного адміністрування зазначеної сфери.

Сучасний період розвитку сфери обігу лікарських засобів, пов'язаний з інтеграцією до світового співтовариства, ознаменував V Національний з'їзд

фармацевтів України. Створено програму «Фармація-2005», в основу якої покладено принципи подальшого реформування сфери обігу лікарських засобів згідно з нормами Європейського Союзу. Слід зазначити, що 2000 р. характеризувався збільшенням обсягу виробництва лікарських засобів на 265 млн. грн. і у вартісному вигляді досяг 1,1 млрд. грн., що є найвищим показником за останні 10 років. Внутрішній ринок був забезпечений вітчизняними ліками на 40-50% (за даними різних джерел), їх асортимент досяг приблизно 1500 найменувань. За власні кошти підприємств було освоєно виробництво 90 одиниць лікарських засобів. Відповідно до чинного законодавства було створено Державний департамент з контролю якості, безпеки й виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення.

На кінець 2000 р. в Україні функціонувало 16 782 аптек, аптечних пунктів і кіосків. Роздрібний товарообіг складав за рік 2 052 728,8 тис. грн. Незважаючи на збільшення за останні роки випуску вітчизняних ліків і освоєння виробництва багатьох нових необхідних лікарських засобів, проблема медикаментозного забезпечення населення України не втрачає своєї актуальності [16-17].

Отже, основними особливостями періоду самостійності України щодо становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів визначено такі:

- 1) запроваджено Державну програму розвитку фармацевтичної промисловості, спрямовану на реконструкцію підприємств і розробку сучасних технологій виготовлення лікарських засобів;

- 2) створено суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, такі як: фармакологічний та фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Державний науково-експертний центр лікарських засобів, Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення, за допомогою яких прискорено розробку та впровадження у виробництво лікарських засобів та реєстрацію нових вітчизняних та інших лікарських засобів;

3) налагоджено міжнародні контракти задля отримання гуманітарної допомоги;

5) відсутній достатній контроль за виробництвом, випробуванням та якістю препаратів відповідно до міжнародних стандартів;

6) збільшився експорт ліків;

7) визначено стратегію інтеграції України до Європейського Союзу;

8) створено Фармацевтичну асоціацію України.

Сфера обігу лікарських засобів в Україні стала досить розвинутою та багатогранною завдяки впровадженню реформ. У нашій країні існує власне виробництво, яке наближається до світового рівня, розвинута мережа дистриб'юторів та аптечних закладів. Обсяг фармацевтичного ринку неухильно зростає. Основне завдання, яке стоїть перед державою у сфері забезпечення населення ЛЗ, є організація стабільної діяльності підприємств сфери обігу лікарських засобів. Окрім того, серед основних напрямків подальшого розвитку вітчизняної сфери обігу лікарських засобів є широке запровадження належної виробничої, дистриб'юторської та аптечної практик, стандартизації застосування й споживання лікарських засобів, вирішення питань щодо реклами фармацевтичної продукції тощо [18].

Тож, можна констатувати, що вітчизняна сфера обігу лікарських засобів стала конкурентоспроможною на європейському ринку, внутрішній ринок насичений широким асортиментом лікарських засобів. Останнім часом у фармацевтичному секторі відбулося чимало позитивних змін. Перш за все, це збільшення обсягів виробництва лікарських засобів, розвиток і упорядкування аптечної мережі, створення механізму впровадження програми «Доступні ліки» тощо. Але залишилося й багато нагальних проблем. Зокрема, потребує подальшого вдосконалення законодавча база сфери обігу лікарських засобів, існує потреба у впровадженні страхової медицини, слід вирішувати питання, пов'язані з недостатнім фінансуванням фармацевтичної науки. Фармація України об'єднує сьогодні понад 550 тис. фахівців [18-19].

Водночас були визначені основні напрями й пріоритети розвитку сфери обігу лікарських засобів, такі як:

- 1) інтеграція України до економічного світового співтовариства;
- 2) глобальні структурні процеси в економіці;
- 3) підвищення рівня забезпечення населення ЛЗ;

4) підвищення соціально-економічної ефективності використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору. Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, доступність лікарських засобів та охорони здоров'я загалом, є рівень власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури (традицій) тощо [19].

Запровадження реформи сфери обігу лікарських засобів передбачало запровадження в повному обсязі системи реімбурсації лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги. Із метою реалізації усіх вище визначених позицій щодо реформування сфери обігу лікарських засобів Міністерство охорони здоров'я України затверджує та впроваджує у життя цілу низку наказів, спрямованих на забезпечення програми відшкодування вартості лікарських засобів.

Ще одним важливим елементом історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів є також старт у 2017 р. урядової ініціативи щодо запровадження нового цінового регулювання лікарських засобів та програми відшкодування їх вартості під час амбулаторного лікування осіб із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом II типу, бронхіальною астмою за переліком 21 міжнародної непатентованої назви лікарських засобів. Було затверджено Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, Форму звіту про відпущені лікарські засоби, а також внесені зміни та доповнення в урядові нормативні акти, відповідно до яких здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби [20].

Останнім часом лікарі – фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, мають право виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню в межах програми «Доступні ліки». У грудні 2018 р. перелік безоплатних ліків щодо програми «Доступні ліки» збільшився з 5% до 10%, також збільшився перелік захворювань, які підпадають під умови програми. Перелік безоплатних ліків збільшено щонайменше на 30 препаратів. Під цю програму підпадають усі фармацевтичні виробники, ціни на медикаменти яких не перевищують 10% від вартості найдешевшого препарату згідно з міжнародною непатентованою назвою. Таким чином, нині за програмою «Доступні ліки» пацієнти із серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою та діабетом II типу можуть отримати 261 препарат, з них 59 – безоплатно. Отримати ліки за рецептом від лікаря наразі можна в кожній третій аптеці в Україні [21].

Слід зазначити й те, що вже з 1 квітня 2019 р. контракування аптечних закладів та відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах програми «Доступні ліки» проводиться не закладами охорони здоров'я чи муніципалітетами, а безпосередньо одним головним оператором бюджетних коштів, якою є Національна служба здоров'я України.

Насьогодні українські підприємства, за даними дослідницької компанії Proxima Research, займають більшість ринку в споживанні – 65% та виготовляють 61% ліків з Національного переліку лікарських засобів.

Два з трьох лідерів ринку – саме українські компанії. В Україні є 113 заводів, які виготовляють ліки. І багато з них оснащені на кращому світовому рівні, не тільки не поступаючись, а перевершуючи технологічно конкурентів з європейських країн.

Отже, основними особливостями становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів у період сучасної доби слід визначити такі:

1) завдяки впровадженню реформ сфера обігу лікарських засобів стала більш розвиненою та багатогранною;

- 2) створено власне виробництво лікарських засобів, наближене до світового рівня;
- 3) розвинуто мережу дистриб'юторів;
- 4) розвинуто мережу аптечних закладів як державної, так і приватної власності;
- 5) впроваджено урядову програму «Доступні ліки»;
- 6) застосовано міжнародні стандарти щодо ліцензування та акредитації системи забезпечення якості лікарських засобів;
- 7) запроваджено систему реімбурсації лікарських засобів у межах державного гарантованого пакета медичної допомоги;
- 8) впроваджено урядову ініціативу щодо нового цінового регулювання ліків та програми відшкодування їх вартості під час амбулаторного лікування осіб із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом II типу, бронхіальною астмою згідно з переліком 21 міжнародної непатентованої назви лікарських засобів;
- 9) відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах програми «Доступні ліки» проводиться не закладами охорони здоров'я чи муніципалітетами, а безпосередньо одним головним оператором бюджетних коштів, яким є Національна служба здоров'я України;
- 10) запроваджено державні програми щодо фінансування та забезпечення ЛЗ хворих із вартісним лікуванням із Державного бюджету.

1.4 Державна політика забезпечення населення ЛЗ

В усіх розвинених державах світу та країнах ЄС забезпечення населення ЛЗ та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) державна стратегія забезпечення населення ЛЗ визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та

раціонального використання в державі ефективних та безпечних ЛЗ належної якості. Державна стратегія визначає рамки взаємодії всіх учасників такого процесу, зокрема публічного та приватного сектору, громадських організацій, донорів та інших заінтересованих сторін, та визначає їх роль в цьому процесі.

У грудні 2018 р. постановою КМУ від 05.12.2018 року була затверджена «Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 року» – система дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених в системі охорони здоров'я, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ.

Метою Державної стратегії є досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними ЛЗ та їх раціональне використання, основні завдання якої наведені на рис. 1.2.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», що був прийнятий 19 жовтня 2017 р. з метою запровадження медичної реформи в Україні, держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій. За рахунок коштів державного бюджету окремо здійснюється фінансове забезпечення програм громадського здоров'я, заходів боротьби з епідеміями, проведення медико-соціальної експертизи, провадження діяльності, пов'язаної з проведенням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи, та інших програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України (КМУ).

Права та гарантії у сфері охорони здоров'я, що стосуються медичного обслуговування, забезпечення ЛЗ, передбачені іншими законами України для певних категорій осіб, фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, цільових страхових фондів та інших джерел, не заборонених законодавством. Законами можуть встановлюватися

додаткові державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів.

Законом встановлено, що оплаті за рахунок коштів державного бюджету підлягають лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних ЛЗ (далі – Національний перелік) та програми медичних гарантій.



Рис. 1.2. Основні завдання Державної стратегії

Реалізацію Державної стратегії передбачено протягом 2018-2025, а завдання Державної стратегії відповідають Цілям сталого розвитку на 2016-2030 роки, затвердженого Порядком денним в галузі розвитку на Саміті Організації Об'єднаних Націй, що відбувся у вересні 2015 р. в рамках 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй.

1.4.1 Належний відбір основних лікарських засобів

Відбір основних ЛЗ є одним з ключових елементів Державної стратегії, метою якого є наявність таких ЛЗ у закладах охорони здоров'я у необхідній кількості для забезпечення належного рівня функціонування системи охорони здоров'я і дає можливість знизити рівень захворюваності та смертності серед населення.

З появою нових високовартісних технологій у сфері охорони здоров'я в Україні виникла потреба у створенні та впровадженні цілісної системи відбору ЛЗ, що була б заснована на оцінці медичних технологій охорони здоров'я. Такий підхід використовується в іноземних державах у процесі відбору основних ЛЗ з метою їх раціонального використання.

Високий рівень самолікування населення (приблизно 50 відсотків) та низька прихильність до використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, в тому числі медичних працівників, призводить до того, що основні лікарські засоби споживаються у критично низьких обсягах.

Шляхи забезпечення належного відбору основних лікарських засобів:

1) удосконалення законодавства щодо формування Національного переліку;

2) регулярного оновлення Національного переліку за принципами прозорості та відкритості процесу відбору із застосуванням методів оцінки медичних технологій з урахуванням пріоритетності фінансування для хвороб та патологічних станів, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, фінансових наслідків для системи охорони здоров'я та доступності ЛЗ, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги.

1.4.2 Доступність лікарських засобів

Вартість лікарського засобу є важливим чинником для забезпечення фінансової доступності ЛЗ для населення як у госпітальному, так і в приватному секторі системи охорони здоров'я.

В Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Підвищення рівня доступності ЛЗ є одним з напрямів діяльності Кабінету Міністрів України, визначених у середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 р. № 275.

Шляхи забезпечення доступності лікарських засобів:

1) удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів;

2) удосконалення системи відшкодування вартості ЛЗ «Доступні ліки»;

3) посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами ЛЗ та аптеками;

4) забезпечення можливості часткової передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів до централізованої закупівельної організації;

5) запровадження режиму призначення ЛЗ поза межами інструкції для медичного застосування у виключних випадках відсутності в Україні необхідних ЛЗ для лікування населення;

б) запровадження механізму демпфірування валютних коливань під час здійснення експортно-імпортних операцій щодо закупівлі або постачання ЛЗ в Україну;

Шляхи забезпечення доступності для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів:

1) встановлення особливостей перевірки винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби, на відповідність умовам патентоздатності, з метою уникнення видачі нових патентів на винаходи, які не є інноваційними, а містять лише незначні модифікації вже діючих патентів, з незначним покращенням ефективності («вічнозелені патенти»);

2) використання у кожному конкретному випадку необхідних заходів з метою підвищення рівня доступності інноваційних дороговартісних ЛЗ

(застосовуючи у разі потреби гнучкі умови Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (угода ТРІПС);

3) оптимізації порядку примусового ліцензування прав на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби;

4) імплементації в законодавство України так званого «положення Болар», відповідно до якого компаніям дозволено подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засоби до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Після закінчення строку дії патенту компанія може одразу розпочинати введення в обіг генеричного лікарського засоби, що дає змогу скоротити час;

5) скасування необхідності проведення перевірки патентного статусу ЛЗ під час їх державної реєстрації;

6) врегулювання критеріїв патентоздатності щодо винаходів, які стосуються ЛЗ;

7) запровадження режиму паралельного імпорту ЛЗ;

8) запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних ЛЗ у суспільних інтересах.

Крім того, чинником, що впливає на доступність ЛЗ, є можливість фізичного доступу населення, зокрема осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, до приміщень аптек.

1.4.3 Фінансування системи забезпечення населення ЛЗ

Державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення ЛЗ повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання ЛЗ закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності ЛЗ.

Шляхи удосконалення фінансування системи забезпечення населення ЛЗ:

1) створення системи моніторингу прямих витрат на забезпечення населення ЛЗ, раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми державних гарантій;

2) покращення фінансової доступності основних ЛЗ під час надання медичної допомоги в амбулаторних умовах, у тому числі шляхом запровадження механізму відшкодування вартості основних ЛЗ;

3) оптимізації процесу публічних закупівель ЛЗ, їх розподілу та постачання з урахуванням фактичних потреб.

1.4.4 Система постачання лікарських засобів

Існуюча в Україні практика закупівель ЛЗ, за якої постачання здійснюється лише раз на рік, вимагає тривалого зберігання значного обсягу ЛЗ та їх обов'язкового розподілу за системою забезпечення. Наведене призводить до завищення реальних потреб закладів охорони здоров'я з метою уникнення вичерпання запасів.

У той же час зберігання значних обсягів ЛЗ в закладах охорони здоров'я обласного рівня значно ускладнює їх розподіл для задоволення непередбачуваних потреб в інших регіонах. У разі забезпечення ЛЗ, які застосовуються для терапії першої лінії, система охорони здоров'я залишається неспроможною надати медичні послуги новим пацієнтам. При цьому окремі елементи системи постачання, такі як точність обліку запасів ЛЗ та своєчасність їх доставки, є високоефективними.

Державна політика у сфері постачання ЛЗ спрямована на неухильне забезпечення якості протягом усіх етапів обігу ЛЗ, починаючи від виробництва та імпорту, закінчуючи етапом їх медичного застосування. Держава впроваджує та постійно вдосконалює механізм дотримання законодавства у сфері оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ.

Шляхи удосконалення системи постачання лікарських засобів:

1) врегулювання питання належної практики зберігання ЛЗ, зокрема для суб'єктів господарювання, які не здійснюють дистрибуцію ЛЗ та відповідно до напряму своєї діяльності повинні забезпечити належне зберігання ЛЗ;

- 2) забезпечення поступового введення в обіг ЛЗ, розфасованих в госпітальні упаковки з метою економії бюджетних коштів;
- 3) запровадження стандартів належної аптечної практики;
- 4) запровадження механізму здійснення контролю за обігом ЛЗ, які ввозяться в Україну як гуманітарна допомога.

1.4.5 Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів

Обіг ЛЗ підлягає державному регулюванню на усіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом прийняття нормативно-правових актів, проведення моніторингу їх відповідності міжнародній практиці, здійснення контролю за їх виконанням усіма учасниками процесу.

Діюча система державного регулювання у сфері обігу ЛЗ не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, покращення фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами.

Державне регулювання та забезпечення якості ЛЗ охоплює:

- дотримання вимог належної регуляторної практики, забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів;
- незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів;
- дотримання вимог належної виробничої практики, інспектування виробництв;
- забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування ЛЗ, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних ЛЗ, у тому числі біологічних та подібних біологічних ЛЗ;

- державне регулювання поширення інформації про лікарські засоби, зокрема їх просування на ринку;
- міжнародний обмін інформацією.

Шляхи удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів:

У сфері забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів:

1) гармонізації законодавства України із законодавством ЄС з урахуванням положень Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони;

2) спрощення порядку допуску на ринок України ЛЗ з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації ЛЗ з державами – членами ЄС;

3) подальшого розвитку системи фармаконагляду в Україні відповідно до європейських підходів та міжнародних рекомендацій з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування ЛЗ, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення ЛЗ;

4) запровадження стандартів належної регуляторної практики, в тому числі підвищення прозорості прийняття рішень та запровадження максимальної доступності офіційної інформації про ефективність та безпеку ЛЗ;

5) підвищення рівня прозорості усіх елементів системи державної реєстрації відповідно до практики ЄС, включаючи розроблення реєстру незалежних експертів, що залучаються до професійної оцінки даних, отриманих під час проведення досліджень ЛЗ;

6) міжнародної співпраці щодо обміну інформацією про ефективність та безпеку ЛЗ з уповноваженими регуляторними органами іноземних держав (насамперед Європейською агенцією з лікарських засобів ЄС) з подальшою інтеграцією;

У сфері забезпечення якості лікарських засобів:

1) розвитку системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу ЛЗ шляхом подальшої імплементації положень міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг: належної виробничої практики, належної клінічної практики, належної лабораторної практики, належної практики дистриб'юції, належної аптечної практики, належної практики з фармаконагляду тощо;

2) дотримання під час здійснення державного контролю якості ЛЗ підходів, що застосовуються у ЄС;

3) введення практики видачі звіту про випуск серії лікарського засобу, що підписується уповноваженою особою виробника;

4) автоматичного визнання в Україні сертифікатів належної виробничої практики, виданих за результатами інспектування уповноваженими регуляторними органами держав – членів міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій;

5) впровадження ризик-орієнтованого підходу під час інспектування суб'єктів господарювання на всьому ланцюгу постачання ЛЗ;

У сфері державного регулювання поширення інформації:

1) забезпечення доступу широких верств населення до інформації про рівень доказової терапевтичної еквівалентності ЛЗ, які допускаються на ринок України;

2) розроблення та затвердження вимог до постачальників активних фармацевтичних інгредієнтів та порядку їх сертифікації.

1.4.6 Раціональне використання лікарських засобів

В Україні мають місце ознаки нераціонального використання ЛЗ (поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних ЛЗ, недостатнє споживання основних ЛЗ на тлі надмірного споживання інших ЛЗ тощо).

Раціональне використання ЛЗ є важливим елементом Державної стратегії, метою якого є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного

призначення ЛЗ, недоцільного призначення, а також використання дороговартісних ЛЗ за наявності на ринку України більш дешевих альтернативних ЛЗ з однаковою ефективністю та рівнем безпеки.

Раціональне використання спрямоване на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їх індивідуальних клінічних потреб, у необхідних дозуваннях протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них.

Шляхи підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів:

Здійснення адміністративних заходів:

1) забезпечення наявності та систематичного оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Національного переліку, який повинен бути доступним та містити інформацію для практикуючих лікарів про призначення основних ЛЗ;

2) забезпечення формування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров'я, перегляду порядку їх діяльності та функцій стосовно проведення оцінки потреби закладу охорони здоров'я у лікарських засобах;

3) забезпечення раціонального призначення ЛЗ, що повинно здійснюватися за міжнародною непатентованою назвою;

4) забезпечення створення умов для відповідального самолікування населення, у тому числі шляхом надання провізорами інформації споживачам про медичне застосування ЛЗ згідно з інструкцією для медичного застосування;

5) впровадження електронного документообігу, забезпечення функціонування відкритих реєстрів, спільних міжвідомчих баз даних;

6) забезпечення інформування фармацевтичними працівниками споживачів у місцях продажу про наявні генеричні лікарські засоби, взаємозамінні з оригінальними ЛЗ;

Здійснення регуляторних заходів: здійснення перегляду законодавства України стосовно просування ЛЗ на ринку;

Здійснення заходів у сфері освіти та інформаційного забезпечення:

1) удосконалення системи освіти медичних та фармацевтичних працівників з метою забезпечення їх професійного розвитку та підвищення кваліфікації, зокрема з урахуванням нових наукових і технологічних розробок та інновацій у сфері охорони здоров'я;

2) запровадження порядку підвищення обізнаності громадськості з принципами раціонального використання лікарських засобів;

3) удосконалення інформаційної політики у сфері застосування ЛЗ.

1.4.7 Розробка та дослідження лікарських засобів

Стимулювання наукової розробки, фундаментальних та прикладних наукових досліджень, а також промислове впровадження нових ЛЗ на національному та міжнародному рівні є важливими кроками в системі забезпечення населення ЛЗ, що потребують додаткового врегулювання на законодавчому рівні. Україна орієнтована на подальше поглиблене дослідження якості та безпеки ЛЗ, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів.

Основними проблемами, що зумовлюють необхідність проведення оперативних досліджень, клінічних досліджень, досліджень з розробки ЛЗ, є:

- обмежене фінансування;
- недостатність технічних та кадрових ресурсів;
- поява нових високовартісних технологій;
- впровадження нових технологій;
- наявність суб'єктивного чинника під час планування досліджень ЛЗ та оцінки отриманих даних;
- неврегульованість на законодавчому рівні етичних принципів проведення біомедичних досліджень (клінічних інтервенційних, неінтервенційних післяреєстраційних та інших видів досліджень, що стосуються фінансової та фізичної доступності, призначення ЛЗ);
- низький рівень розуміння медичними працівниками, науковцями та політичними діячами необхідності проведення та використання результатів

досліджень для покращення стратегії та підготовки планів подальших дій щодо раціонального використання ЛЗ;

– низький рівень використання оперативних досліджень як інструменту для вивчення фінансових аспектів забезпечення населення ЛЗ, проблем, пов'язаних з призначенням та відпуском ЛЗ, з метою розуміння особливостей їх медичного застосування та ступеня впливу таких процесів на систему охорони здоров'я в цілому.

Шляхи стимулювання розробки та дослідження лікарських засобів:

4) використання існуючих та залучення нових джерел фінансування національних наукових досліджень ЛЗ;

5) забезпечення державної підтримки розвитку наукового кадрового потенціалу, зокрема стипендіальних програм та програм соціального захисту науковців;

6) створення інфраструктури для проведення науково-дослідної роботи, модернізації існуючих дослідницьких баз на території України;

7) створення середовища для клінічних випробувань (національних та міжнародних):

8) забезпечення дотримання вимог належної клінічної практики;

9) забезпечення всебічного захисту прав, дотримання етичних принципів та гуманного ставлення до пацієнтів та здорових добровольців, що беруть участь у клінічних випробуваннях;

10) приведення законодавства України стосовно страхування суб'єктів клінічних досліджень у відповідність з міжнародними стандартами;

11) врегулювання питання проведення неінтервенційних досліджень;

12) розроблення пропозицій про внесення змін до нормативно-правових актів, настанов та методичних рекомендацій щодо різних видів клінічних випробувань;

13) створення належного технічного та кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я, які беруть участь у клінічних випробуваннях;

14) забезпечення підвищення кваліфікації медичних працівників, що беруть участь у клінічних випробуваннях.

Висновки до розділу 1. Реалізація наведених вище напрямів державної політики, а також забезпечення поточного моніторингу та координації МОЗ України, дасть змогу: підвищити показники здоров'я населення; підвищити рівень доступу населення до якісних, ефективних та безпечних ЛЗ; знизити витрати населення на лікарські засоби та підвищити рівень забезпечення ЛЗ державою; забезпечити раціональне застосування ЛЗ відповідно до клінічних потреб пацієнтів; розробити ефективний механізм розподілу коштів державного та місцевих бюджетів на забезпечення населення ЛЗ; розширити доступ населення до суспільно-важливої інформації про лікарські засоби; залучити іноземні інвестиції в рамках проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я; підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, залучених до клінічних випробувань.

2 РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

2.1 Місія, функцій та органи належної регуляторної діяльності у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів є напрямом діяльності, що спрямований на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або іншими уповноваженими органами, експертними установами/експертними організаціями та суб'єктами господарювання (заявниками, виробниками, лікарями, пацієнтами, споживачами). Правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів необхідно для недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення втручання центральних органів виконавчої влади або інших уповноважених органів у діяльність суб'єктів господарювання, а також усунення перешкод щодо розвитку господарської діяльності, яка здійснюється у межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією та законами України [22].

Основна місія належної регуляторної практики полягає у підвищенні ефективності, узгодженості та прозорості діяльності центральних органів виконавчої влади, уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції.

Впровадження належної регуляторної практики є невід'ємною частиною системи державного регулювання обігу лікарських засобів для забезпечення належних, гармонізованих із законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів регулювання.

Державне регулювання обігу лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань держави, спрямованих, 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 [23]:

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 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 є створення і запровадження 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 ЛЗ. Проте 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 у фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів щодо забезпечення населення ЛЗ з метою створення умов для доступної та ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань. Державна політика у сфері регулювання обігу лікарських засобів формується та координується МОЗ, яке визначає адміністративні елементи щодо законодавства, фінансування, інфраструктури, розробки технічних процедур, настанов, 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 роздрібною 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, у 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 стосовно безпеки 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 (GVP). Діяльність уповноважених органів та експертних установ у сфері обігу лікарських засобів має здійснюватися відповідно до чинного законодавства України та системи управління якістю згідно із стандартами ISO або аналогічними.

2.2 Суб'єкти державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів в Україні

Особливістю державного регулювання сфери обігу ЛЗ є важливість та відповідальність організацій та установ, які від імені держави повинні здійснювати адміністративне регулювання фармацевтичною галуззю.

Проаналізувавши норми Конституції України, інші законодавчі та нормативно-правові акти можна стверджувати, що саме – Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України, органи виконавчої влади поряд з громадянами та об'єднаннями громадян – є суб'єктами формування державної політики загалом і у сфері обігу лікарських засобів зокрема [24].

Залежно від повноважень суб'єктів адміністрування у сфері обігу лікарських засобів можна об'єднати у дві групи [24]:

1) суб'єкти із загальними повноваженнями: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування;

2) суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів загалом: Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Верховна Рада України визначає основну політику держави у сфері обігу ЛЗ, а також здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості, експорту, імпорту, реалізації та утилізації лікарських засобів, формує основу державної політики охорони здоров'я шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм у сфері обігу лікарських засобів. В забезпеченні вирішення проблемних питань у сфері обігу лікарських засобів, створення правових умов, необхідних для поліпшення якості та ефективності обігу ЛЗ, підвищення доступності ЛЗ та подальшого розвитку у сфері обігу лікарських засобів приймає участь Комітет Верховної Ради з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, а саме – законопроектна робота, підготовка та попередній розгляд питань, що належать до повноважень Верховної Ради України щодо обігу лікарських засобів, фармації, фармацевтичної діяльності, а також виконання відповідних контрольних функцій у цих сферах [25].

На законодавчому рівні визначається розвиток фармацевтичної індустрії, який є одним із важливих чинників забезпечення національної безпеки держави

та однією з основних заporук успішного реформування системи обігу лікарських засобів [26].

Для вирішення питань щодо обігу лікарських засобів при Верховній Раді України можуть бути створені дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у сфері обігу ЛЗ та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України [10].

Згідно зі ст. 102 Конституції України Президент України є главою держави, виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я, в тому числі й на обіг лікарських засобів, забезпечує виконання законодавства через систему органів виконавчої влади, проводить у життя державну політику щодо обігу лікарських засобів та здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією України. Президент несе особисту відповідальність за реалізацію державної політики загалом та у сфері обігу ЛЗ; відповідно до ст. 14 Основ законодавства України про охорону здоров'я виступає гарантом права громадян на якісне та доступне забезпечення ЛЗ, забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів виконавчої влади, проводить у життя державну політику охорони здоров'я, в тому числі стосовно обігу ЛЗ, здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією; від імені України укладає міжнародні договори, зокрема й ті, що стосуються питань міжнародної співпраці у сфері обігу ЛЗ. Президент України власними указами врегульовує певні питання забезпечення обігу ЛЗ. Для забезпечення реалізації конституційного права громадян України на якісне та доступне забезпечення ЛЗ, Президент України доручає МОЗ України розробляти механізми недопущення погіршення ситуації із забезпеченням населення та закладів охорони здоров'я ЛЗ й виробами медичного призначення, а також надання малозабезпеченим верствам населення соціальних дотацій для часткової компенсації витрат на придбання лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Кабінет Міністрів України як суб'єкт державного регулювання у сфері обігу ЛЗ наділений наступними повноваженнями: згідно зі ст. 113 Конституції

України він є вищим органом у системі органів виконавчої влади, що забезпечує проведення державної політики у сферах обігу ЛЗ, санітарно-епідемічного благополуччя, забезпечує розроблення та виконання комплексних і цільових загальнодержавних програм щодо обігу ЛЗ, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність у сфері обігу ЛЗ через безпечне, доступне та ефективне забезпечення ЛЗ населення [27].

Відповідно до ст. 4 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади провадить у життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби [28].

.Кабінетом Міністрів України передбачено утворення єдиного національного замовника медичних послуг як центрального органу виконавчої влади, який повинен діяти в інтересах пацієнтів та закуповувати ЛЗ в межах державного гарантованого пакета медичної допомоги за рахунок акумульованих в єдиному національному полі (Державному бюджеті України) коштів на основі єдиних базових тарифів та вимог до їх якості. Із цією метою утворено окремий центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України. Для забезпечення відповідності діяльності єдиного національного замовника медичних послуг у частині забезпечення ЛЗ інтересам громадян як користувачів його послуг при Міністерстві охорони здоров'я створено Раду громадського контролю [29].

Також Кабінет Міністрів України спрямовує й координує роботу міністерств та інших центральних органів виконавчої влади, які забезпечують проведення державної політики у відповідних сферах суспільного й державного життя, виконання Конституції та законів України, актів Президента України, додержання прав і свобод людини та громадянина. Міністерства та інші

центральні органи виконавчої влади відповідальні перед Кабінетом Міністрів України, підзвітні та підконтрольні йому [30].

Кабінет Міністрів України до системи центральних органів виконавчої влади України у сфері обігу лікарських засобів, відносить: Міністерство охорони здоров'я, Національну службу здоров'я України, Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет тощо.

Реалізація державної політики у сфері обігу лікарських засобів покладається на органи державної виконавчої влади.

Головним (провідним) органом у системі центральних органів виконавчої влади щодо адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є Міністерство охорони здоров'я України, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.

Основними повноваженнями щодо адміністрування у сфері обігу лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України є: формування та реалізує державну політику у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції (рис. 2.1).

Публічне адміністрування обігу лікарських засобів здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка була створена у 2015 р. як центральний орган виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Так, основними її повноваженнями є:

Основні завдання МОЗ України у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

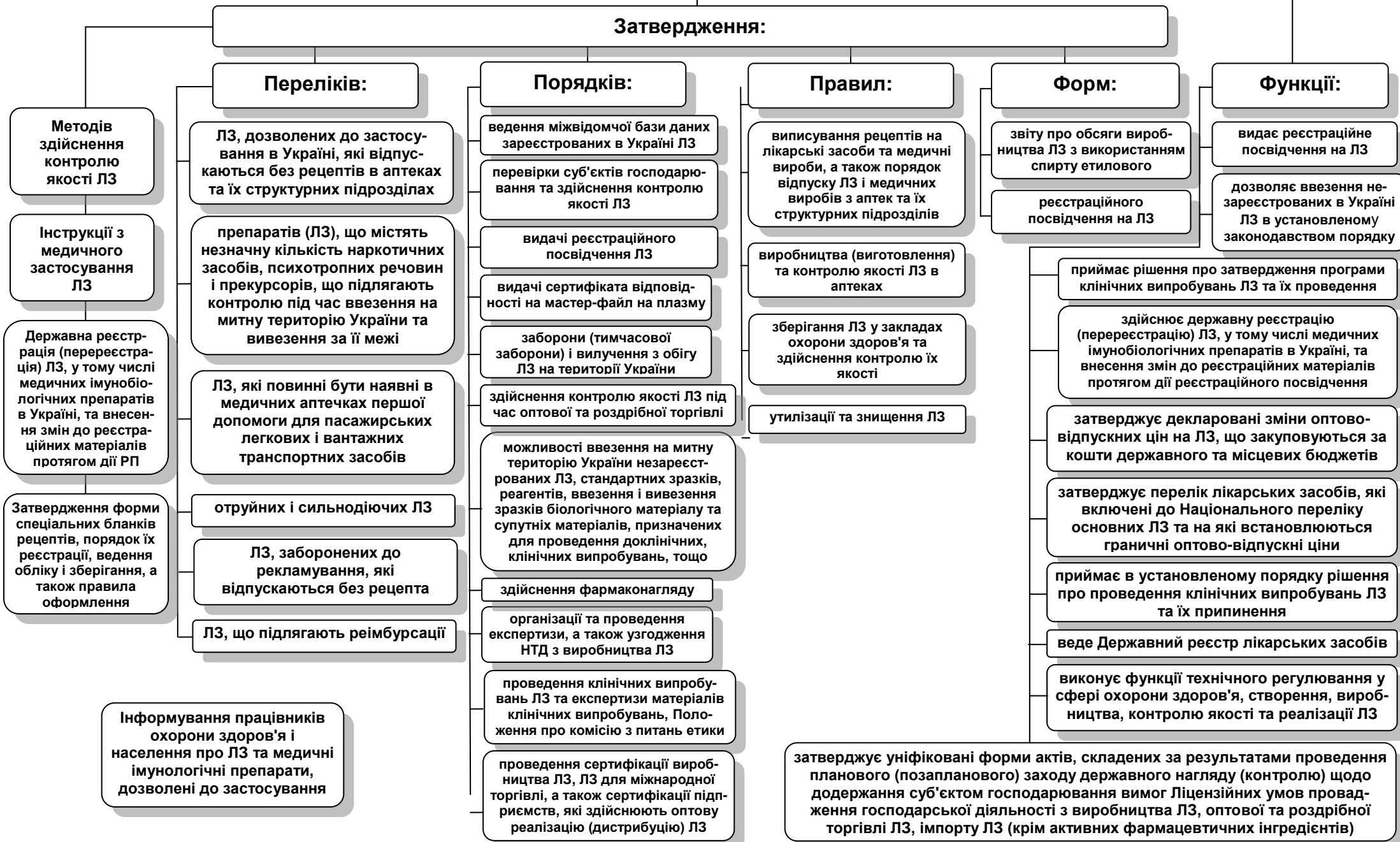


Рис. 2.1. Основні завдання МОЗ України у сфері обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів

– реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

– ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

– технічне регулювання у визначених сферах;

– здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

До сфери управління Держлікслужби належать державні підприємства,:

1) *Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»* – є референтною лабораторією і займається експертизою документів та аналізом зразків (лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідності до вимог законодавства України, вона також є членом Загальної європейської мережі (GEON) офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (OMCL). В центральній лабораторії проводиться аналіз на замовлення офіційних органів, зокрема, при виявленні фактів фальсифікації лікарських засобів, в співпраці з різними організаціями, що працюють у сфері обігу лікарських засобів. Робота лабораторії сприяє безпеці ліків в Україні та за її межами.

2) *Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості»* – створено з метою забезпечення якості, ефективності і безпеки лікарських засобів, виробів медичного призначення, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок, дезінфікуючих та гігієнічних засобів, косметичних препаратів шляхом проведення освітньої, наукової та науково-технічної

діяльності відповідно до вимог державних і міжнародних стандартів задля захисту ринку України від недоброякісної продукції.

Основними напрямками діяльності підприємства є:

- проведення навчання фахівців підприємств, установ, організацій, в тому числі державних службовців правилам належної виробничої, дистриб'юторської практики виробництва лікарських засобів та медичних виробів за європейськими і світовими нормами;

- науково-методичне забезпечення навчального процесу фахівців, задіяних у виробництві, експорті, імпорті, реалізації, обігу, зберіганні, застосуванні, утилізації та знищенні лікарських засобів і виробів медичних;

- проведення науково-технічних експертиз та інспектування при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практики підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності сертифікації виробництв лікарських засобів, організацій з оптової реалізації лікарських засобів, атестації лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проведення аудитів, інспекцій, обстежень тощо;

- розробка пропозицій щодо розвитку та вдосконалення законодавства у галузі виробництва лікарських засобів та виробів медичних з метою його гармонізації з європейськими та світовими нормами;

- проведення експертиз проектів аналітичної нормативної документації, нормативно-технічної документації щодо відповідності діючим нормам і правилам у сфері виробництва фармацевтичної продукції, проектів створення та реконструкції виробництв лікарських засобів, лабораторій з контролю якості на відповідність нормативно-технічним документам, гармонізованим із відповідними документами ЄС;

- підготовка та подання на затвердження в установленому порядку нормативних документів, що регламентують процес виробництва та використання фармацевтичної продукції, медичних виробів, а також щодо

здійснення контролю за її відповідністю вимогам державних та міжнародних стандартів тощо;

- проведення робіт з гармонізації вимог нормативної документації до міжнародних правил та стандартів;

- проведення робіт з оцінки відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), експертизи документів на відповідність вимогам GMP, належних практик зберігання,

3) *Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»* до складу якого входять: Відділ Державної Фармакопеї України; Відділ валідації та стандартних зразків, Лабораторію фармакопейного аналізу, Відділ експертизи й оформлення АНД; Сектор розробки та впровадження Програми професійного тестування; Сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину, а також підтримуючі господарські і фінансові структури. Фармакопейний центр видає науковий журнал «Фармаком», зареєстрований в Департаменті атестації кадрів Міністерства освіти.

4) *Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»*, який має необхідний науково-технічний потенціал, що забезпечує: проведення до клінічних досліджень (специфічної дії та безпеки лікарських засобів); пошук та вивчення структури біологічно активних сполук із різних видів природної сировини; створення на їх основі та впровадження у виробництво лікарських засобів, в тому числі препаратів для ветеринарії; дослідження з контролю якості лікарських засобів та здійснення заходів у галузі розвитку та функціонування системи державного контролю якості лікарських засобів і медичної продукції.

За дорученням Держлікслужби України здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що знаходяться на ринку України, та надає висновки про відповідність якості лікарських засобів вимогам відповідних монографій фармакопеї або діючих методів контролю якості (МКЯ).

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проєктів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Головною метою діяльності Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є забезпечення проведення експертних робіт з питань державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також проведення експертних робіт на замовлення заявників для забезпечення ринку ефективними, безпечними та якісними ЛЗ.

Основними завданнями діяльності Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є:

– забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт, які проводяться Центром з метою складання умотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів та рекомендацій до державної реєстрації (перереєстрації); рекомендацій щодо відмови у державній реєстрації (перереєстрації); висновків щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є чи нової реєстрації лікарських засобів в установленому порядку; рекомендацій щодо відмови у внесенні змін до матеріалів

реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

- експертиза реєстраційних матеріалів медичних імунобіологічних препаратів з метою складання умотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості та рекомендацій до державної реєстрації (перереєстрації); рекомендацій щодо відмови у державній реєстрації (перереєстрації); висновків щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє чи нової реєстрації в установленому порядку; рекомендацій щодо відмови у внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення;

- експертиза матеріалів з досліджень еквівалентності лікарських засобів; експертиза матеріалів з досліджень біодоступності;

- експертиза матеріалів щодо медичного застосування лікарських засобів;

- розробка документів з питань реєстрації лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів;

- робота з іншими установами, організаціями та громадянами із питань реєстрації лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів;

- а також забезпечення культури спілкування і дотримання професійного рівня взаємодії; сприяння виконанню співробітниками Департаменту вимог стандартів якості з метою підвищення рівня забезпечення та проведення процедури експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та медичні імунобіологічні препарати.

2.3 Європейська система регулювання лікарських засобів

2.3.1 Система регулювання ЄС щодо лікарських засобів

Європейська система регулювання ЛЗ базується на базі близько 50 регуляторних органів з 31 країни Європейській економічній зоні (ЄЕЗ, 28 держав-членів Європейському Союзу (ЄС), а також Ісландія, Ліхтенштейн і Норвегія), Європейської комісії та Європейського медичного агентства ЕМА. Саме це об'єднання робить регуляторну систему ЄС унікальною. До його

складу входять тисячі експертів із усієї Європи, що дозволяє отримувати найкращі наукові знання для регулювання лікарських засобів у ЄС та надавати наукові поради найвищої якості. ЕМА та держави-члени співпрацюють та діляться досвідом в оцінці нових ЛЗ та нової інформації про безпеку. Вони також покладаються один на одного на обмін інформацією в регулюванні медицини, наприклад, щодо звітності про побічні ефекти ліків, нагляду за клінічними випробуваннями та проведення перевірок виробників ліків і дотримання належної клінічної практики (GCP), належна виробнича практика (GMP), належна практика дистрибуції (GDP) і належна практика фармаконагляду (GVP). Це працює, тому що законодавство ЄС вимагає, щоб кожна держава-член діяла за однаковими правилами та вимогами щодо авторизації та моніторингу лікарських засобів.

Різноманітність експертів, залучених до регулювання лікарських засобів у ЄС, заохочує обмін знаннями, ідеями та передовим досвідом між науковцями, які прагнуть до найвищих стандартів регулювання лікарських засобів.

ІТ-системи, які з'єднують усі сторони в мережі, сприяють обміну інформацією щодо таких аспектів, як моніторинг безпеки ліків, авторизація та нагляд за клінічними випробуваннями або дотримання належної практики виробництва та розповсюдження.

Тісно співпрацюючи, члени-держави ЄС зменшують дублювання, розподіляють робоче навантаження та забезпечують ефективне регулювання лікарських засобів у всьому ЄС.

2.3.2 Допуск на ринок ЛЗ

З метою захистити здоров'я населення та забезпечити доступність високоякісних, безпечних та ефективних лікарських засобів для європейських громадян, усі ЛЗ мають отримати дозвіл – торгівельну ліцензію, перш ніж їх можна потраплять на ринок ЄС. Європейська система пропонує різні шляхи проходження реєстрації ЛЗ.

Централізована процедура дозволяє зареєструвати ЛЗ на основі єдиної загальноєвропейської оцінки та маркетингу – дозвіл на реалізацію, який діє на

всій території ЄС. Фармацевтичні компанії подають єдину заявку на реєстрацію до ЕМА. Комітет Агентства з лікарських засобів для людини (CHMP) або Комітет з лікарських засобів для ветеринарного використання (CVMP) потім проводить наукову оцінку заявки і дає рекомендації Європейській Комісії про те, чи надавати дозвіл на продаж. Один раз наданий Європейською комісією централізований дозвіл на продаж дійсний у всіх країнах-членах ЄС. Централізована процедура одержання дозволу на реалізацію ЛЗ є обов'язковою для більшості інноваційних препаратів, в тому числі ЛЗ від рідкісних (орфанних) захворювань.

2.3.3 ЕМА – можливість подати єдину заявку, отримати єдину оцінку та єдиний дозвіл на ринок для всього ЄС

Більшість ЛЗ, дозволених в ЄС, не підпадають під дію сфери застосування централізованої процедури, але уповноважені національним компетентним органом влади (НКО) у члені держави. Коли компанія хоче зареєструвати ЛЗ в кількох державах-членах, він може використовувати одну з наступних процедур:

1) децентралізована процедура, коли компанії можуть подати заявку на одночасний дозвіл на лікарський засіб у кількох державах-членах ЄС, якщо він ще не був дозволений в жодній країні ЄС і не підпадає під дію централізованої процедури;

2) процедура взаємного визнання, де компанії, які мають лікарський засіб, дозволений в одній із держав-членів ЄС, можуть подати заявку на визнання цього дозволу в інших країнах ЄС. Цей процес дозволяє державам-членам покладатися на наукові оцінки одна одної. Правила та вимоги, що застосовуються до фармацевтичних препаратів у ЄС, однакові, незалежно від способу реєстрації ЛЗ.

Різні процедури реєстрації: єдиний набір загальних правил. Прозорість того, як працює система та як вона приймає свої рішення, є важливою особливістю регуляторної системи ЄС для лікарських засобів. Європейський публічний звіт про оцінку (EPAR) публікується для кожного лікарського засобу

для людей або ветеринарних препаратів, якому було надано або відмовлено у реєстрації на продаж після оцінки ЕМА. Для лікарського засобу, дозволеного державою-членом, деталі оцінки лікарського засобу також доступні у звіті про публічну оцінку.

2.3.4 Ціноутворення та відшкодування

Після отримання дозволу на продаж рішення щодо ціни та відшкодування приймаються на рівні кожної держави-члена з урахуванням потенційної ролі та використання лікарського засобу в контексті національної системи охорони здоров'я цієї країни.

2.3.5 Функції Європейської комісії та ЕМА

Європейська комісія відіграє важливу роль у регулюванні лікарських засобів в ЄС. На основі наукових оцінок, проведених ЕМА, вона надає або відмовляє, змінює або призупиняє ліцензії на продаж лікарських засобів, які були подані за централізованою процедурою. Вона також може вживати заходів на рівні ЄС, якщо виявлено проблему безпеки для продукту, дозволеного на національному рівні, і коли гармонізовані регуляторні заходи в усіх державах-членах вважаються необхідними після оцінки PRAC ЕМА.

Європейська Комісія також може вживати заходів щодо інших аспектів регулювання лікарських засобів:

- 1) може пропонувати нове або змінене законодавство для фармацевтичного сектору;
- 2) може вживати імплементаційних заходів, а також наглядати за правильним застосуванням законодавства ЄС про фармацевтику;
- 3) забезпечує належну співпрацю з відповідними міжнародними організаціями, партнерів і просуває систему регулювання ЄС у всьому світі.

ЕМА відповідає за наукову оцінку, насамперед, інноваційних та високотехнологічних ліків, розроблених фармацевтичними компаніями для використання в ЄС. ЕМА була заснована в 1995 році для забезпечення найкращого використання наукових ресурсів у всій Європі для оцінки, нагляду

та фармаконагляду за ЛЗ. Експерти беруть участь у роботі ЕМА як члени її наукових комітетів, робочих груп, наукових консультативних груп та інших спеціальних консультативних груп або як члени національних груп оцінки, які оцінюють ліки. Експерти обираються на основі їхнього наукового досвіду, і багато з них надаються ЕМА національними компетентними органами держав-членів. Пацієнти та медичні працівники все частіше залучаються до роботи Агентства, в тому числі до оцінки ЛЗ.

ЕМА має сім наукових комітетів, які проводять наукову оцінку:

- Комітет з лікарських засобів для використання людиною (CHMP)
- Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC)
- Комітет з лікарських засобів для ветеринарного використання (CVMP)
- Комітет з орфанних лікарських засобів (COMP)
- Комітет з лікарських засобів рослинного походження (HMPC)
- Комітет із передових методів лікування (CAT)
- Педіатричний комітет (PDCO)

Національні компетентні органи, відповідальні за регулювання лікарських засобів для людини та ветеринарної медицини в ЄС, координують свою роботу на форумі під назвою Голови агентств з лікарських засобів (HMA). Керівники HMA тісно співпрацюють з ЕМА та Європейською комісією, щоб максимізувати співпрацю та забезпечити ефективне функціонування європейської мережі регулювання лікарських засобів. HMA збирається чотири рази на рік для вирішення ключових стратегічних питань для мережі, таких як обмін інформацією, IT-розробки та обмін передовим досвідом, а також для оптимізації взаємного визнання та децентралізації процедур.

ЕМА готує наукові рекомендації у співпраці з експертами з наукових комітетів і робочих груп. Ці рекомендації відображають останні погляди на розвиток біомедичної науки. Вони доступні для того, щоб керувати програмами розробки всіх розробників ліків, які бажають подати заявку на отримання дозволу на продаж в ЄС, і гарантувати, що ліки розробляються послідовно та мають найвищу якість. ЕМА також надає компаніям наукові поради щодо

конкретних продуктів. для розробки ліків. Це важливий інструмент, який допоможе розробити та зробити доступними високоякісні, ефективні та безпечні ліки на користь пацієнтів. Наукові консультації також можуть надавати NSA.

2.3.6 Ліцензування та інспектування виробників

Виробники, імпортери та дистриб'ютори ліків у ЄС повинні отримати ліцензію, перш ніж вони зможуть здійснювати таку діяльність. Регуляторні органи кожної держави-члена несуть відповідальність за надання ліцензій на таку діяльність, що здійснюється на їхніх відповідних територіях. Усі ліцензії на виробництво та імпорт вносяться до EudraGMDP, загальнодоступної європейської бази даних, якою керує ЕМА. Виробники, зазначені в заявці на продаж ліків у ЄС, перевіряються компетентним органом ЄС. Це включає виробників, розташованих за межами ЄС, якщо між Європейським Союзом і країною-виробником не укладено угоду про взаємне визнання (MRA). Результати перевірок доступні всім державам-членам і оприлюднені в ЄС через EudraGMDP. Еквівалентність між інспекціями держав-членів забезпечується та підтримується різними способами, включаючи спільне законодавство, загальну належну практику виробництва (GMP), спільні процедури для інспекторів, технічної підтримки, зустрічей, тренінгів, внутрішніх і зовнішніх аудитів. Для того, щоб бути імпортованим до ЄС, активний фармацевтичний інгредієнт повинен супроводжуватися письмовим підтвердженням, виданим компетентним органом країни, де він вироблений, підтвердження того, що застосована належна виробнича практика (GMP) принаймні еквівалентна визнаним стандартам ЄС GMP. Відмова застосовується для деяких країн, які подали заявку на те, щоб їхні регуляторні системи для нагляду за виробниками активних фармацевтичних інгредієнтів були оцінені ЄС і були визнані еквівалентними ЄС. Кожна партія ліків повинна бути сертифікована як виготовлена та протестована відповідно до GMP та відповідно до ліцензії на продаж, перш ніж його можна буде випустити на ринок ЄС. Якщо продукт виготовлений за межами ЄС і був імпортований, він повинен пройти повне

аналітичне тестування в ЄС, якщо тільки між ЄС і країною-експортером не укладено угоду про взаємне визнання (MRA).

2.3.7 Фармаконагляд за безпекою лікарських засобів

Європейська система регулювання лікарських засобів контролює безпеку всіх лікарських засобів, доступних на європейському ринку протягом усього терміну їх служби. ЕМА має комітет, присвячений безпеці лікарських засобів для використання людиною – Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC). Якщо є проблема з безпекою лікарського засобу, який дозволений більш ніж в одній державі-члені, однакові регулятивні дії вживаються по всьому ЄС, а пацієнти та медичні працівники в усіх державах-членах отримують однакові вказівки.

Усі підозрювані побічні ефекти, про які повідомляють пацієнти та медичні працівники, повинні бути внесені до EudraVigilance, веб-інформаційної системи ЄС, керованої ЕМА, яка збирає, обробляє та аналізує повідомлення про підозрювані побічні ефекти ліків. Ці дані постійно контролюються ЕМА та державами-членами, щоб виявити будь-яку нову інформацію про безпеку. ЕМА надає публічний доступ до звітів про підозрювані побічні ефекти для центрально дозволених ліків у європейській базі даних звітів про підозрілі реакції на ліки. Цей веб-сайт дозволяє користувачам переглядати всі повідомлення про підозрювані побічні ефекти, надіслані до EudraVigilance. PRAC має широкі повноваження, що охоплюють усі аспекти фармаконагляду. На додаток до своєї ролі в оцінці ризику, комітет надає поради та рекомендації європейській регуляторній мережі лікарських засобів щодо планування управління ризиками та оцінки користі та ризику для лікарських засобів після виведення на ринок.

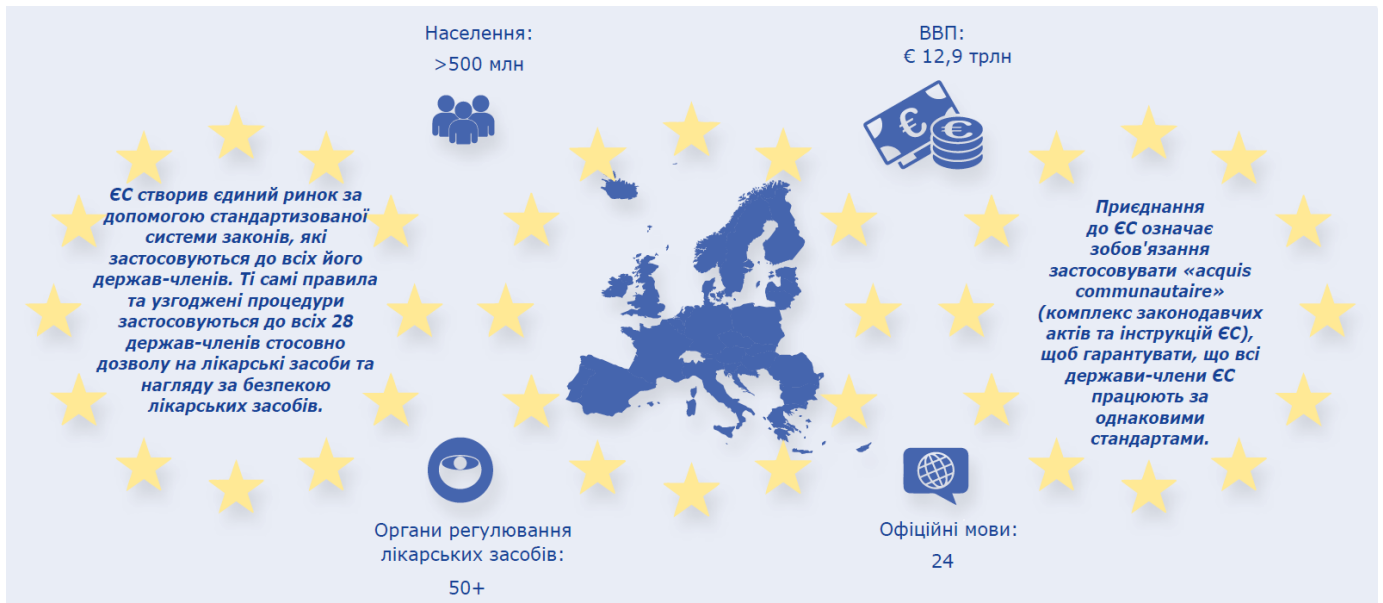
Законодавство ЄС в рамках фармаконагляду дозволяє проводити публічні слухання під час аналізів безпеки лікарських засобів, якщо це необхідно. Громадські слухання призначені для підтримки прийняття рішень комітетом, надаючи точки зору, знання та розуміння того, як препарати використовуються в клінічній практиці.

Відповідальність за дозвіл і нагляд за клінічним випробуванням несе держава-член, у якій проводиться випробування. Європейська база даних клінічних випробувань (EudraCT) відстежує, які клінічні випробування були дозволені в ЄС. Він використовується NSA та спонсорами клінічних випробувань для введення інформаційних протоколів і результатів клінічних випробувань. Частина цієї інформації оприлюднює ЕМА через реєстр клінічних випробувань ЄС.

Міжнародна співпраця Європейська Комісія та ЕМА, тісно співпрацюючи з державами-членами, працюють над налагодженням тісних зв'язків з партнерськими організаціями по всьому світу. Ця діяльність спрямована на сприяння своєчасному обміну регуляторним і науковим досвідом і розвитку найкращих практик у регуляторній сфері в усьому світі. Європейська комісія та ЕМА співпрацюють із Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) з низки питань, у тому числі лікарських засобів, призначених для ринків за межами ЄС (ліки, перевірені за так званою «процедурою статті 58»), якість ЛЗ і розробка міжнародних непатентованих назв.

Для ЄС одним із головних форумів для багатостороннього міжнародного співробітництва є Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), який об'єднує органи регулювання лікарських засобів і фармацевтичну промисловість з усього світу. ICH присвячена гармонізації безпеки, якості та ефективності як основних критеріїв для схвалення та авторизації нових лікарських засобів. Міжнародна ветеринарна конференція з гармонізації (VICH) є еквівалентним форумом для ветеринарних лікарських засобів. ЕМА та багато NSA також беруть участь у Конвенції про фармацевтичну інспекцію та Схемі співпраці фармацевтичних інспекцій (разом іменовані як PIC/S), тісній міжнародній співпраці між фармацевтичними інспекційними органами у сфері GMP. Регуляторне співробітництво та обмін інформацією з міжнародними регуляторами також забезпечується через Міжнародний форум фармацевтичних регуляторів (IPRF). Нещодавно було створено стратегічний форум на рівні глобальних агентств — Міжнародна коаліція регуляторних органів у сфері лікарських засобів (ICMRA). ICMRA є добровільним органом виконавчого рівня органів

регулювання лікарських засобів у всьому світі, який забезпечує стратегічну координацію, адвокацію та лідерство. Існує також низка двосторонніх угод про співпрацю, які сприяють обміну важливою інформацією про лікарські засоби між регуляторними органами всередині та за межами ЄС (рис. 2.2).



Держави-члени ЄС: 28



Європейська економічна зона (ЄЕЗ)

складається з 28 держав-членів ЄС

ПЛЮС:



Рис. 2.2. Країни-члени Європейської економічної зони

В цілому, загальноєвропейська система регулювання обігу ЛЗ складається з двох основних елементів:

1) ЕМА є центральним органом Європейської мережі з контролю за обігом ЛЗ, що об'єднує діяльність 40 національних регуляторних агентств,

Європейської комісії, Європейського парламенту, а також децентралізованих європейських агентств [31]. Головне завдання ЕМА – захист здоров'я населення і тварин за допомогою оцінки та контролю обігу ЛЗ для людини і використання у ветеринарії. Агентство несе відповідальність за наукову оцінку (експертизу) заявок на отримання дозволу на продаж ЛЗ для застосування людиною та у ветеринарії в ЄС за централізованою процедурою (у роботі ЕМА задіяно 4,5 тис. експертів). ЕМА відповідає за координацію системи моніторингу безпеки – системи фармакологічного нагляду, відповідає за координацію перевірок, які проводяться для гарантування відповідності заявників вимогам GMP, GCP, GLP і фармакологічного нагляду, веде базу даних ЛЗ, зареєстрованих за централізованою процедурою [32-33];

2) Європейський директорат з якості ЛЗ та охорони здоров'я (*EDQM*) – інститут Ради Європи, що забезпечує захист суспільної охорони здоров'я шляхом розробки, підтримки впровадження і контролю застосування стандартів якості для забезпечення безпечності ЛЗ та їх безпечного застосування. EDQM є видавцем Європейської фармакопеї, що затверджує стандарти якості ЛЗ. У підпорядкуванні EDQM знаходиться Мережа офіційних лабораторій з контролю за лікарськими засобами [*Network of official medicines control laboratories – QMCLs*]. QMCLs надає підтримку регуляторним органам у сфері контролю якості ЛЗ, представлених на європейському ринку та здійснює, незалежний від компаній-виробників, контроль якості препаратів.

У світі немає єдиного стандарту чи підходу до того, якими мають бути національні регулятори, і скільки їх має бути. Немає таких рекомендацій і в європейських директивах, що звертають увагу на необхідність забезпечення виконання певного кола функцій – не важливо, одним органом чи кількома.

Наприклад, у Польщі реалізована схема множинності інститутів:

Управління з реєстрації ЛЗ, виробів медичного призначення та біоцидів – відповідає за реєстрацію препаратів;

Інститут ЛЗ з підпорядкованою йому мережею національних лабораторій з контролю якості ЛЗ – відповідає за оцінку якості, профілю безпечності та терапевтичної ефективності ЛЗ;

Головна фармацевтична інспекція – відповідає за перевірки препаратів, що перебувають в обігу на ринку, та контроль умов виробництва;

Національний підрозділ з моніторингу обігу ЛЗ Польщі – відповідає за контроль профілю безпечності зареєстрованих ЛЗ на після реєстраційному етапі.

В Угорщині до 2011 р. також існувала множинна система державного регулювання фармацевтичного ринку, однак згодом вона була об'єднана в єдину інституцію – Національний інститут якості та забезпечення розвитку у сфері охорони здоров'я та ЛЗ.

У США, Бразилії та Румунії регуляторні органи з обігу та торгівлі лікарськими засобами є департаментами Міністерства охорони здоров'я, яке в цілому уповноважене здійснювати регулювання обігу лікарських засобів. Паралельно створено експертні комітети, що проводять консультації стосовно технічних питань та безпосередньо впливають на прийняття рішень. В такій конфігурації державних органів за Міністерством охорони здоров'я зберігаються повноваження щодо відхилення рішень департаменту та здійснення кадрової політики в даній сфері.

Регуляторні органи Німеччини та Франції використовують змішану структуру. Безпосереднє регулювання торгівлі ліками здійснюється через виконавчий департамент, який є підзвітним центральному комітету охорони здоров'я. Центральний комітет має право законодавчої ініціативи та може пропонувати законопроекти в сфері торгівлі лікарськими засобами та їх сертифікації. В рамках діяльності центрального комітету створено ряд підкомітетів, які несуть відповідальність за різні сфери регулювання обігу фармацевтичних препаратів. Крім того, дорадчі комітети можуть надавати наукові консультації з певних питань. Процедура призначення і затвердження складу комітету ставить його у відносно більшу залежність від виконавчої влади, ніж у випадку створення ради, і, як наслідок, робить його менш незалежним.

Франція має Департамент ОКМ, члени якого призначаються особисто міністром охорони здоров'я. Національне бюро фармацевтичного контролю (НБФК) є секретаріатом ОКМ. Консультативні ради є формально незалежними

структурами, однак голови таких рад призначаються Міністром охорони здоров'я за поданням ОКМ і звітують Міністру охорони здоров'я.

Проте формат розподілу повноважень є лише одним з факторів, які визначають рівень незалежності організації. В Австралії законодавче забезпечено повну незалежність виконавчого департаменту Міністерства охорони здоров'я в частині прийняття рішень, тобто Міністерство не може

Незалежно від моделі інституційної структури національної системи охорони здоров'я (один чи декілька органів), у цих країнах існують і міністерства, відповідальні за охорону здоров'я, однак їхні повноваження зводяться до формування загальної державної політики у фармацевтичній сфері. І множинна модель, і уніфікована модель одного органу мають свої переваги і недоліки.

За множинної моделі очевидною перевагою є чіткий розподіл функцій, більша спеціалізація (а отже – вища професійність) органів, а за умови забезпечення їх реальної незалежності одна від іншої – більший рівень страхування від помилки та можливість її виправлення на наступному етапі контролю, який здійснюється іншим органом. Разом з тим, більш складним є процес управління та координації роботи цих органів, можливе дублювання функцій, додається бюрократична складова у взаємовідносинах між інституціями, що уповільнює процес організації регуляторної та наглядово-контрольної роботи та прийняття управлінських рішень. За моделі одного органу підвищується оперативність роботи (внутрішні процедури завжди швидші ніж зовнішні) та скорочуються і спрощуються бюрократичні операції, однак зростає вірогідність того, що допущені помилки не будуть виявлені (через відсутність додаткового контролю).

Контроль за дотриманням встановлених вимог законодавства покладається на відповідні агентства – органи з регулювання ринків медикаментів (GPPM), які безпосередньо здійснюють регулювання торгівлі та обігу лікарських засобів. Проте в різних країнах GPPM організовані по-різному, виконують різні функції та мають різну інституційну структуру. У деяких країнах всі функції з регулювання обігу медикаментів покладаються на одне агентство (наприклад, Міністерство охорони здоров'я). В інших – різні функції

виконуються різними організаціями. Аналіз європейської структури в зазначених країнах дає підстави визначити спільні риси, в цілому притаманні всім системам регулювання торгівлі ліками:

- субординована структура, безпосередньо відповідальна перед центральним органом виконавчої влади – Урядом;
- наявність окремих спеціалізованих установ із чітко визначено сферою відповідальності та компетенцією;
- мають ієрархічну централізовану структуру керівництва;
- мають відповідні дорадчі комітети для надання технічної підтримки.

У більшості досліджених країн одне національне агентство здійснює регулювання обігу лікарських засобів.

Висновки до розділу 2. Аналіз наведених вище підходів дозволяє виявити суттєві відмінності у повноті охоплення державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. Основна увага при розгляді методів державного регулювання акцентована на методах забезпечення безпечності, якості, ефективності та доступності ЛЗ для населення.

Враховуючи глобальні трансформаційні процеси у сфері торгівлі лікарськими засобами (нові хвилі концентрації компаніями фінансового, науково-технічного капіталу шляхом злиття і поглинання) можна констатувати, ключовим завданням Уряду в даному контексті є забезпечення максимальної незалежності відповідних регулюючих органів, унеможливлення будь-якого тиску на керівників регулюючих установ та протидія отриманню спекулятивного прибутку учасниками ринку, які в результаті нечесної конкуренції можуть отримувати додаткові преференції.

3 ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

3.1 Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами

Фармацевтична галузь пов'язана з фінансовими та соціальними інтересами у суспільстві. Разом з тим, фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я належить до найбільш регульованих з боку держави секторів економіки, що передбачає наявність різних видів (від матеріальної до кримінальної) юридичної відповідальності.

За всю історію незалежності України вже майже сформована нормативно-правова база охорони здоров'я, яка налічує понад 6 тисяч законних та підзаконних актів. Оскільки нормативна база має комплексний характер в зв'язку з тим, що містять норми адміністративного, цивільного, соціального, кримінального права.

Нормативно-правова база, яка використовується для забезпечення належної якості ЛЗ:

- Конституція України;
- Кримінальний кодекс України;
- Кодекс України про адміністративне правопорушення;
- Закон України «Про лікарські засоби» [28];
- Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [5];
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [10];
- Закон України «Про основні засади державного нагляду у сфері державного контролю» [46];
- Постанова КМУ від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [55];
- постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України» [47];

- постанова Кабінету Міністрів України від 31.10.2007 №1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її показників та форми акта відбору зразків продукції» [57];

- постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» [56];

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки» [62];

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення» [58].

Законодавчим базисом появи фармацевтичних правовідносин, у першу чергу, є Закон України «Про лікарські засоби», яким врегульовано правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Окрім наведеного, законом також визначені права, обов'язки та повноваження тих чи інших суб'єктів таких відносин – підприємств, установ, організацій, громадян та органів виконавчої влади і посадових осіб. Окреслені законом напрями діяльності є складовим елементом фармацевтичної діяльності.

Згідно статті 5 Закону «Про лікарські засоби» його дія поширюється на наступні правовідносини у фармацевтичній галузі:

– правовідносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), державної реєстрації лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі (у тому числі електронної роздрібною торгівлі), контролю якості лікарських засобів, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;

– правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами України;

– правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання в частині, що прямо передбачена цим Законом.

Зв'язок, який виникає на підставі нормативно-правової бази фармацевтичного права між суб'єктами господарювання та органами та органами державного нагляду поділяється за напрямками на наступні групи правовідносин:

- виробництво лікарських засобів;
- державний контроль якості лікарських засобів;
- ввезення на територію України та вивезення з її території ЛЗ;
- доклінічне вивчення лікарських засобів;
- клінічні випробування лікарських засобів;
- реалізація лікарських засобів;
- реклама лікарських засобів;
- фармацевтична освіта.

Враховуючи специфіку фармацевтичної можна виділити наступну класифікацію суб'єктів фармацевтичних правовідносин:

– фізичні особи – участь цих суб'єктів являє собою реалізацію конституційних прав і свобод та задоволення власних потреб із цього приводу;

– аптечні заклади, для яких фармацевтична діяльність – засіб отримання прибутку шляхом оптової та роздрібною реалізації та/або виробництво фармацевтичної продукції.

– суб'єкти, що здійснюють діяльність зі створення лікарських засобів. Відповідно до Закону «Про лікарські засоби» таку діяльність можуть здійснювати підприємства, установи, організації та громадяни.

– Держава, в особі спеціально уповноваженого органу – Держлікслужби України (важливо виділити цей орган окремо, адже саме на нього покладаються повноваження щодо забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ).

– фармацевтичні асоціації та громадяни, які здійснюють діяльність у галузі фармації з метою сприяння її розвитку, наукових досліджень у фармації та суміжних галузях і захисту загальних інтересів своїх членів в економічній, соціально-трудоваї та інших сферах.

На підставі вищеприписаного можна зробити наступний висновок, що фармацевтичні правовідносини як індивідуальний юридичний зв'язок між уповноваженою та зобов'язаною стороною виникають за волевиявленням сторін та на підставі відповідних правових норм. Впорядкування відносин за допомогою юридичних приписів дозволяє досягнути стабільності та передбачуваності у фармацевтичній сфері України.

Для держав, які прагнуть приєднатися до Європейського Союзу, одним із головних завдань є гармонізація національного законодавства з європейськими стандартами з метою досягнення відповідності правової системи держави спільноти Європейського Союзу.

Фармацевтичне законодавство України поступово імплементує норми європейського права. Пов'язано це з тим, що виробництво та реалізація лікарських засобів на міжнародному ринку відбувається відповідно до певних міжнародних стандартів. Якщо вітчизняні виробники мають бажання виходити на міжнародний ринок, вони мають виробляти продукцію належної якості, тому гармонізація фармацевтичного законодавства із нормативними документами ЄС є аргументованим шляхом розвитку.

Міжнародний досвід організації та функціонування сфери обігу лікарських засобів в ЄС підпорядкована вимогам певних регламентів та директив – актів вторинного права ЄС, які формують ринок якісних ЛЗ.

Необхідно звернути увагу на те, що Європейський Союз формує якість ринку обігу лікарських засобів понад десяти років. Україна стоїть на початку цього шляху. Так, 28.07.2022 Верховна Рада ухвалила Закон України «Про лікарські засоби» №2469-IX [28], згідно з яким відтепер законодавство України та Європейського Союзу щодо лікарських засобів будуть використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання фармацевтичного ринку.

Цим законом закріплено широкий перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві та адаптації до законодавства Європейського Союзу. Для реалізації цього проєкту пропонується розділити функції формування та реалізації політики у сфері лікарських засобів та закріпити перерозподіл повноважень органів виконавчої влади у сфері обігу лікарських засобів з метою усунення дублювання функцій цих органів.

Прийняття цього закону дозволить: підвищити рівень захисту здоров'я та інтересів споживачів, забезпечити захист споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних лікарських засобів, вдосконалити систему контролю якості лікарських засобів з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу та мінімізувати негативні наслідки необґрунтованого державного втручання у сферу виробництва та обігу лікарських засобів, чітко урегулювати відносини між органами виконавчої влади, операторами фармацевтичного ринку та споживачами лікарських засобів, і визначити порядок забезпечення якості лікарських засобів, що виробляються, імпортуються та перебувають в обігу, знизити рівень корупції під час надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу та обігу лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, підвищити доступність безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринок України, знизити вартість лікарських засобів.

Найважливішу групу джерел європейського права утворюють акти, що видаються інститутами Європейського Союзу. До їх числа належать регламенти, директиви, рішення і рекомендації.

Законодавство також передбачає можливість прийняття ще двох видів правових документів – це рекомендації і висновки. Однак вони не є нормативно-правовими актами і не мають обов'язкової юридичної сили.

Укладення Україною Угоди про партнерство і співробітництво з Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами, а також ухвалення інших документів, які визначають правові засади співпраці між Євросоюзом та Україною, створили належні передумови для гармонізації українського законодавства з правом Європейського Союзу.

Здійснюючи гармонізацію, Україна повинна враховувати те, що цей процес має, як правило, має односторонній характер, оскільки при цьому не йдеться про взаємні кроки з обох сторін щодо узгодження своїх правових норм, а тільки про зміни в українському законодавстві з метою його гармонізації з нормами права ЄС. Україна фактично не може впливати на процес нормотворення в системі Євросоюзу.

Методом, визначальним правотворчу діяльність інститутів ЄС, є метод гармонізації. Гармонізація також має своєю метою встановлення єдиних правових норм, регулюючих певні економічні та інші відносини на всій території ЄС. На відміну від уніфікації, гармонізація більш гнучкий метод.

Суть гармонізації полягає у встановленні ЄС правил, спрямованих на зближення положень законодавчих актів держав-членів в певній області. Останні потім приводять свою нормативну базу відповідно. Гармонізують документом, закріплюють в ньому правила в національних законах, інших правових актів, самостійно визначаючи спосіб і форми включення в національну правову систему гармонізованих норм.

Гармонізація законодавства – це процес цілеспрямованого зближення і узгодження нормативно-правових приписів з метою досягнення несуперечливості законодавства, усунення юридичних колізій, дотримання міжнародних, європейських та національних правових стандартів. Гармонізація законодавства відбувається в формах адаптації, імплементації, стандартизації, а також може передувати уніфікації

3.2 Уніфікація, імплементація, ратифікація законодавчих актів у правовому полі ЄС

Євроінтеграція є вибором українського народу, що ґрунтується на усвідомленні європейської ідентичності, належності до європейської цивілізації та спільності історичної долі з європейськими народами. Для таких держав фундаментальними є права людини та їхній захист, цінність. При цьому основними умовами євроінтеграції України все ж є досягнення належного рівня зближення та узгодженості українського законодавства із правовою системою Європейського Союзу, забезпечення прав людини, адаптація соціальної політики України до стандартів Європейського Союзу.

Однією з пріоритетних сфер євроадаптаційної діяльності визнана охорона здоров'я. Здоров'я є універсальною соціальною цінністю, невід'ємним правом людини, ключовою характеристикою людського капіталу, цінним ресурсом і джерелом економічної та соціальної стабільності. У вітчизняному законодавстві ствердилося інституційно-функціональне тлумачення охорони здоров'я як системи заходів, які здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя.

Україна прагне стати повноправним членом європейської спільноти, що потребує застосування загальноєвропейських підходів та принципів. Вступ до міжнародних організацій, а також підписання міжнародних договорів і конвенцій покладає на державу відповідні зобов'язання і водночас дає змогу реалізувати свої функції, спираючись на нові можливості міжнародного характеру, які базуються на узгоджених рішеннях інших держав і міжнародних організацій. Чітко виражений інструментальний характер мови спонукає до розбудови термінології на власній національній основі.

У цілому, правова цінність і ефективність європейських стандартів забезпечуються їх імплементацією в національне законодавство. Імплементація – цілеспрямована організаційно-правова діяльність держави з метою своєчасної, всебічної і повної реалізації прийнятих, відповідно до міжнародного права, зобов'язань.

Імплементація означає цілеспрямовану організаційно-правову діяльність держав, яка здійснюється індивідуально, колективно або в межах міжнародних організацій із метою своєчасної, всебічної і повної реалізації зобов'язань, прийнятих ними відповідно до міжнародного права.

Імплементацією є фактична реалізація міжнародних зобов'язань на внутрішньодержавному рівні, здійснювана шляхом трансформації міжнародно-правових норм у національні законодавчі та підзаконні акти в галузі фармацевтичного права України.

Укладення Україною Угоди про партнерство і співробітництво з Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами, а також ухвалення інших документів, які визначають правові засади співпраці між Євросоюзом та Україною, створили належні передумови для гармонізації українського законодавства з правом Європейського Союзу.

Згідно зі статтею 94 Договору про заснування ЄС [34], гармонізація на рівні Співтовариства охоплює закони, нормативні постанови та адміністративні акти, які безпосередньо впливають на створення та функціонування спільного ринку. З цього випливає, що практично гармонізація може охоплювати переважну більшість сфер співпраці держав-членів у межах ЄС.

Уніфікація є ще одним способом правової інтеграції права та законодавства. Уніфікація ж законодавства має трактуватися як процес зближення законодавства шляхом встановлення чи запровадження в національні правові системи однакових норм права. Уніфікація законодавства – це процес впровадження в національні правові системи єдиних юридичних норм з метою зближення цих правових систем або створення на їх основі спільної міжнародної правової системи. Загальним засобом проведення уніфікації законодавства є міжнародно-правові конвенції, в яких формуються нормативні приписи, що підлягають впровадженню у національні правові системи в незмінному вигляді.

Таким чином, гармонізація і уніфікація є основними способами правової інтеграції, однак вони відрізняються як за юридичною формою вирішення поставлених перед ними завдань, так і за своїми результатами. Під час гармонізації відбувається зближення права та законодавства, усунення суперечностей, колізій, а під час уніфікації відбувається впровадження єдиних норм до різних національних правових систем. Адекватне застосування цих понять матиме безпосередній вплив на досконалість правового механізму взаємодії.

3.3 Гармонізація процедури реєстрації директивам та нормам ЄС і ВООЗ

Фармацевтична галузь охоплює широке коло питань. Держава регулює правові господарські відносини, що виникають між суб'єктами фармацевтичної галузі економіки. У фармацевтичному секторі України сьогодні відбуваються

значні зміни з огляду на необхідність приведення умов виробництва і системи забезпечення якості лікарських засобів до рівня більш жорстких стандартів Європейського Союзу. Найбільш динамічно імплементація європейських норм у цій сфері відбувалася протягом останніх трьох років.

З метою забезпечення відповідності національного законодавства стандартам Європейського Союзу на всіх етапах нормотворчої діяльності необхідно враховувати основні положення законодавства ЄС, дотримуючись принципу доцільності останніх для України з огляду на економічні, політичні та соціальні наслідки прийняття тих чи інших правових норм.

Основною метою державної реєстрації лікарських засобів є встановлення їх фармакологічної ефективності, безпечності для здоров'я та відповідності стандартам якості. Якщо у ході спеціалізованої оцінки матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб підтвердиться відповідність цього препарату зазначеним критеріям, його буде зареєстровано і на нього видано реєстраційне посвідчення.

Як і раніше, державна реєстрація в Україні залишається обов'язковою умовою допуску лікарського засобу на український ринок. Разом з цим, Закон України «Про лікарські засоби», містить спрощену процедури реєстрації лікарських засобів, зареєстрованих в ЄС, США, Канаді, Японії, Швейцарії та Австралії. Як певна альтернатива передбачається державна реєстрація лікарських засобів за договором із іншою державою про взаємне визнання. Втім, аби цей механізм запрацював, треба щоб не лише Україна визнала реєстрацію держав із суворою регуляторною системою (США, Канади та інших), а й щоб ці держави визнали українську реєстрацію.

Зареєструвати лікарський засіб в Україні зможе лише суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні чи в країні-члені Європейського Союзу. Тобто, виробникам лікарських засобів із інших країн для ведення бізнесу в Україні доведеться реєструвати в Україні юридичну особу. Якщо заявник походить із ЄС, то в такому разі він має призначити свого представника – українську компанію шляхом укладення з нею письмового договору.

За чинним законом, перша реєстрація лікарського засобу в Україні діє 5 років. Далі лікарський засіб можна перереєструвати, і ця реєстрація діятиме

безстроково. Втім, наказ МОЗ № 426 допускає перереєстрацію на 5 років, що інколи стається на практиці.

За директивою 2001/83/ЄС строк дії першої реєстрації – 5 років, наступна реєстрація – безстрокова або на 5 років.

У новому законі запроваджується дещо інша модель: перша реєстрація – 5 років, перша перереєстрація – 5 років, друга перереєстрація – безстроково або 5 років (вирішуватиметься за результатами експертної оцінки).

Закон «Про лікарські засоби» був опублікований 02.09.2022 р. і набрав чинності з дня опублікування, а буде введений в дію через 30 місяців після закінчення воєнного стану. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, видане до набрання чинності даного Закону і яке має обмежений термін дії, буде чинним протягом зазначеного у ньому терміну. Реєстраційне ж посвідчення, видане до набрання чинності даного Закону і яке має необмежений термін дії (безстрокове), залишатиметься чинним протягом 5 років з дня набрання чинності новим Законом.

Тобто, усі лікарські засоби підлягатимуть новій реєстрації, а перехідний період складатиме:

- для лікарських засобів, зареєстрованих безстроково – 5 років з дня набрання чинності новим законом;
- для лікарських засобів, зареєстрованих строково – до закінчення строку дії реєстрації.

Реєструвати необхідно всі ЛЗ, які виробляються та/або ввозяться на територію України. Не потрібно реєструвати тільки ЛЗ, які виготовляються:

- 1) в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами);
- 2) на замовлення лікувально-профілактичних закладів (за офіційними формулами).

В Україні для реєстрації/перереєстрації лікарських засобів використовують наступну нормативно-правову базу:

- Закон України від 28.07.2022 р. №2469-ІХ «Про лікарські засоби» [28]
- Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»[35];

– Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [36].

Згідно Закону України, статті 9 «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Державна реєстрація – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання дозволу до медичного застосування лікарського засобу. Державну реєстрацію проводить МОЗ України на підставі результатів експертизи, проведеної в Державному експертному центрі МОЗ України.

Експертиза на етапах дослідження та реєстрації ЛЗ представлена на рис. 3.1.



Рис. 3.1. Експертиза на етапах дослідження та ЛЗ

Імпортер повинен мати в штаті уповноважену особу (QP). Такий співробітник має відповідати вимогам до освіти і кваліфікації і працювати в режимі повного робочого дня. QP перевіряє, чи кожна імпортована серія лікарських засобів пройшла в Україні контроль якості та видає дозвіл на її випуск (реалізацію).

Існує кілька шляхів реєстрації:

- Стандартна реєстрація, затверджена Наказом МОЗ № 426 [36];
- Прискорена реєстрація через «визнання», затверджена Наказом МОЗ від 17.11.2016 р. № 1245 [37];
- Прискорена реєстрація через «перевірку автентичності», затверджена Наказом МОЗ від 15.06.2020 р. № 1391[38];

За результатами експертизи, проведеної за «стандартною» процедурою або шляхом «визнання», реєстраційне посвідчення видається строком на 5 років, а після перереєстрації посвідчення видається без закінчення строку дії (за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом).

Реєстраційне посвідчення видається на ім'я Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявником може бути як резидент України, так і нерезидент. Від Заявника не вимагається відкриття Представництва чи створення дочірньої організації в Україні, проте Заявник зобов'язаний створити та підтримувати систему управління безпекою (фармаконагляд) і якістю лікарського засобу в Україні.

Реєстрація у «стандартний» спосіб передбачається на найбільш ранніх етапах процедури реєстрації необхідно визначити тип Заяви реєстраційної форми), так як від цього залежать вимоги до реєстраційного досьє, порядок і строки експертизи.

Для реєстрації в Україні не потрібно, щоб лікарський засіб мав реєстрацію в країні Заявника чи виробника. Однак перевагою є наявність реєстрації в ЄС або в інших країнах з високими регуляторними вимогами. Якщо ліки зареєстровані в ЄС, то найчастіше тип Заяви для України буде відповідати типу процедури в Європі (винятки можуть бути, наприклад - добре вивчене медичне застосування). Наказ МОЗ № 426 визначає наступні типи лікарських засобів з точки зору вимог до Заявки та реєстраційних матеріалів:

- лікарський засіб за повним (автономним) досьє;

- генерик, гібридний лікарський засіб або біосиміляр;
- лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням;
- лікарський засіб з фіксованою комбінацією;
- інформована згода;
- традиційний лікарський засіб;
- лікарський засіб з продукції in bulk.

Поняття «подання Заяви» в Україні не відповідає загальноприйнятому терміну в світовій практиці, який означає подання повного реєстраційного досьє. Подання та експертиза форми Заяви (реєстраційної форми) в Україні передують поданню реєстраційного досьє. Рахунки на передоплату державних платежів видаються після отримання позитивного висновку з експертизи реєстраційної форми, а реєстраційне досьє подається після оплати рахунків і підтвердження отримання коштів.

Вимоги до реєстраційного досьє залежать від обраного типу Заяви та детально описані в Наказі МОЗ № 426 [36]. В основі реєстраційного досьє знаходиться ICH CTD формат, що складається з 5 модулів. Досьє має відповідати всім національним вимогам, таким як специфічні національні документи, вимоги до мови, оформлення та ін. Частина документації перекладається українською мовою або укладається українською мовою.

Також українською мовою розробляються специфічні національні документи:

- МКЯ – методи контролю якості лікарського засобу, які включають склад продукту, специфікацію на випуск та зберігання, докладний опис методів, дані виробників, опис системи упаковки, термін придатності та умови зберігання;
- інструкція для застосування лікарського засобу;
- маркування упаковки – інформація, яка буде нанесена на первинну і вторинну упаковку лікарського засобу

Процедура експертизи реєстрації починається з моменту подання реєстраційної заяви до МОЗ України. Процедуру реєстрації можна розділити на наступні умовні етапи:

- збір, переклад і підготовка реєстраційного досьє, підготовка національних форм;
- за необхідності – отримання попередніх консультацій;
- подання довіреності в ДЕЦ МОЗ України та підписання Договору на експертні роботи
- Подання, експертиза реєстраційної форми заяви та оплата:
- подання реєстраційної форми (Заяви) до МОЗ України;
- проходження експертизи, за необхідності - відповіді на зауваження;
- отримання позитивного висновку;
- отримання рахунків на оплату державного збору та експертних робіт;
- проведення оплат;
- отримання підтверджень про зарахування коштів.
- Подання та експертиза реєстраційного досьє:
- подання реєстраційного досьє (Модулі 1-5);
- первинна експертиза: перевірка комплектності матеріалів типу Заяви;
- за необхідності - відповіді на зауваження з первинної експертизи;
- спеціалізована експертиза;
- підготовка відповідей на зауваження спеціалізованої експертизи, коректорські правки інструкції та маркування;
- за необхідності - проведення лабораторного контролю якості зразків;
- ухвалення рішення (рекомендації) про реєстрацію лікарського засобу в Україні;
- Передавання документації до Міністерства охорони здоров'я.
- Фінальний етап:
- формування проекту Наказу;
- підписання Наказу Міністерства охорони здоров'я про реєстрацію лікарського засобу;
- внесення лікарського засобу до Державного реєстру України;

- видача оригіналу реєстраційного посвідчення та додатків до нього.

Уся кореспонденція в процесі експертизи виконується державною мовою українською. У процесі реєстрації лікарського засобу також необхідно отримати Висновок про відповідність умов виробництва вимогам GMP. Дана процедура проходить паралельно процедурі реєстрації та виконується Держлікслужбою України.

На виконання спеціалізованої експертизи встановлені наступні строки:

- не більше 210 робочих днів: лікарський засіб, що подається на реєстрацію за повним (автономним) досьє, медичні імунобіологічні препарати, біосиміляри;
- 90 робочих днів: для інших типів лікарських засобів (генерики, добре вивчене застосування);
- 45 робочих днів: для орфанних продуктів і лікарських засобів для лікування соціально небезпечних захворювань (ВІЛ, вірусні гепатити, туберкульоз, онкологічні захворювання).

У дані строки не входять:

- аналіз і переклад документації, розробка національних форм і документів, формування та оформлення реєстраційного досьє;
- період первинної експертизи реєстраційної форми;
- оплата державних платежів та отримання підтвердження про оплату;
- час, необхідний для відповідей на зауваження;
- час, необхідний для ввезення зразків і стандартів, проведення лабораторного аналізу (якщо такий вимагається);
- підписання Наказу про реєстрацію лікарського засобу та видавання оригіналів.

Реєстраційне посвідчення після першої реєстрації видається строком на 5 років. Реєстраційне посвідчення складається з:

- самого посвідчення, оформленого на спеціальному бланку з голограмою;
- додатку: затверджених методів контролю якості (МКЯ) лікарського засобу;

- додатку: затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- додатку: текст для нанесення на упаковку.

Після отримання реєстраційного посвідчення, але перед постачанням лікарського засобу в Україну, необхідно провести реєстрацію графічних макетів упаковки в Єдиній автоматизованій інформаційній системі (ЄАІС) Держлікслужби.

Таким чином, реєстраційне посвідчення є основним правостановлюючим документом, який надає його власнику право введення лікарського засобу в господарський оборот. Слід зазначити, що реєстраційне посвідчення надає його власнику лише право використовувати в комерційному обороті торгову назву, виробляти цей лікарський засіб певним, зазначеним у затвердженій нормативно-технічній документації способом, використовувати певний дизайн упаковки тощо. Дані права не є виключними – власник посвідчення не має права дозволяти і, відповідно, забороняти іншим виробникам лікарських засобів використовувати таку ж торгову назву препарату, виробляти його тим самим способом, використовувати аналогічну упаковку тощо.

Графічні макети верстаються із затвердженого під час реєстрації тексту для маркування упаковки. На макеті відображаються розміри, колірні коди, інформація шрифтом Брайля (якщо застосовується), захисні елементи та технічна інформація. Графічні макети в кольорі подаються разом з копією реєстраційного посвідчення і супровідним листом до Держлікслужби України, яка за відсутності зауважень вносить макет до електронної системи. Упаковка лікарського засобу, що поставляється в Україну, проходить візуальний контроль і повинна точно відповідати зареєстрованому макету. Навіть незначні відмінності в розташуванні елементів, у кольорах, типі та розмірах шрифту призводять до негативного результату візуального контролю і необхідності повного контролю якості ввезеної серії. Усі зміни (будь-яких типів) також є невід'ємною частиною реєстраційного посвідчення.

3.4 Інтелектуальна власність у сфері охорони здоров'я

Світові глобалізаційні процеси, нестабільність економіки та євроінтеграційні процеси, які активно відбуваються в Україні вимагають постійного оновлення законодавчої бази та уточнення юридичних норм у всіх сферах життєдіяльності країни. Право на життя і здоров'я є одними із основних, які мають забезпечуватись на державному рівні. Україна, в даний період переживає процес реформи галузі охорони здоров'я, що створює стресову ситуацію як для тих, хто отримує медичні послуги, так і для надавачів цих послуг. Така ситуація спричинена неузгодженістю деяких нормативних документів та незбалансованістю нової структури закладів охорони здоров'я. Одна із найголовніших проблем, що виникає в цій ситуації – обмеження права на безкоштовне лікування.

У підґрунті вказаних проблем стоїть право інтелектуальної власності, яке є абсолютною цінністю у європейських державах і основою законотворчого процесу. Вимагає уточнення понятійний апарат у частині об'єктів права інтелектуальної та механізму отримання патентів у сфері охорони здоров'я.

Сучасне та адаптоване під реалії функціонування держави законодавство з інтелектуальної власності забезпечує комфортні умови для розвитку науки, техніки та творчої діяльності. Це формує інвестиційний потенціал країни, при цьому суб'єкти права інтелектуальної власності – творці або інвестори, можуть бути впевнені у захисті своїх прав.

У загальнозживаному розумінні «інтелектуальна власність» – це права на результати розумової діяльності людини в науковій, художній, виробничій та інших сферах, які є об'єктом цивільно-правових відносин у частині права кожного володіти, користуватися і розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності, які, будучи благом не матеріальним, зберігаються за його творцями і можуть використовуватися іншими особами лише за узгодженням з ними, крім випадків, визначених законодавством.

В той же час, вітчизняне законодавство конкретно не визначає чіткий перелік об'єктів права інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я.

Авторські та суміжні права, які регулюються спеціальним Законом України «Про авторське право і суміжні права». Відповідно до ст.8 цього Закону, де надається повний перелік об'єктів авторського та суміжного права, визначаємо, що такими об'єктами у сфері медицини є наукові видання у галузі медицини, лекції, промови, публічні виступи на наукових конференціях, ілюстрації, брошури, навчальні плакати у сфері медичної науки і освіти.

Об'єкти промислової власності у медицині, слід відзначити, що ця категорія об'єктів інтелектуальної власності зараз знаходиться на стадії активного обговорення як у наукових, так і в практикуючих колах фахівців. Дана група підлягає обов'язковому патентуванню.

Авторське право не підлягає обов'язковій реєстрації і виникає в силу факту створення твору. Реєстрація такого права в Україні можлива, але в основному вона використовується для доказу того, що на певну дату ви зафіксували свої авторські права.

Патентом можна захистити лікарський засіб, форму його випуску, технічне рішення. У медичній сфері це може бути пристрої, інструменти, які використовуються в діагностиці або лікуванні, а також сам спосіб лікування, діагностики чи оздоровлення, і навіть спосіб застосування інформаційних технологій, наприклад, спосіб обробки і зберігання медичної інформації.

Основними критеріями охорони корисних моделей є їх новизна і промислова придатність, а у винаході до цих критерій додається ще й винахідницький рівень. Патенти на корисні моделі та винаходи діють 10 або 20 років відповідно без права продовження. Більше того, кожен рік патент необхідно підтримувати в силі – подавати клопотання про підтримання і платити відповідний збір. В іншому випадку патент може припинити свою дію.

Серед проблемних питань, що визначають сучасні дослідники, найбільш проблемними для патентування у сфері охорони здоров'я є: строки патентного захисту, патентний захист корисної моделі й промислового зразка, «вічнозелені» патенти, примусове ліцензування, впровадження. вичерпання прав інтелектуальної власності. Вказані проблеми створюють негативні явища у вигляді недоступності ліків для пацієнта.

Так, на думку експертів чинна патентна система уможлиблює зловживання такими правами у зв'язку із законодавчо закріпленою монополією на ринку запатентованих ЛЗ, яка сприяє недопущенню на ринок альтернативних дешевших генеричних препаратів (з ідентичними терапевтичним ефектом та біоеквівалентністю), зменшує можливості для розвитку національного фармацевтичного сектора, зокрема, через існування «вічнозелених патентів», та призводить до вимушеного збільшення бюджетних витрат для забезпечення суспільства життєво необхідними, проте лише брендовими ЛЗ.

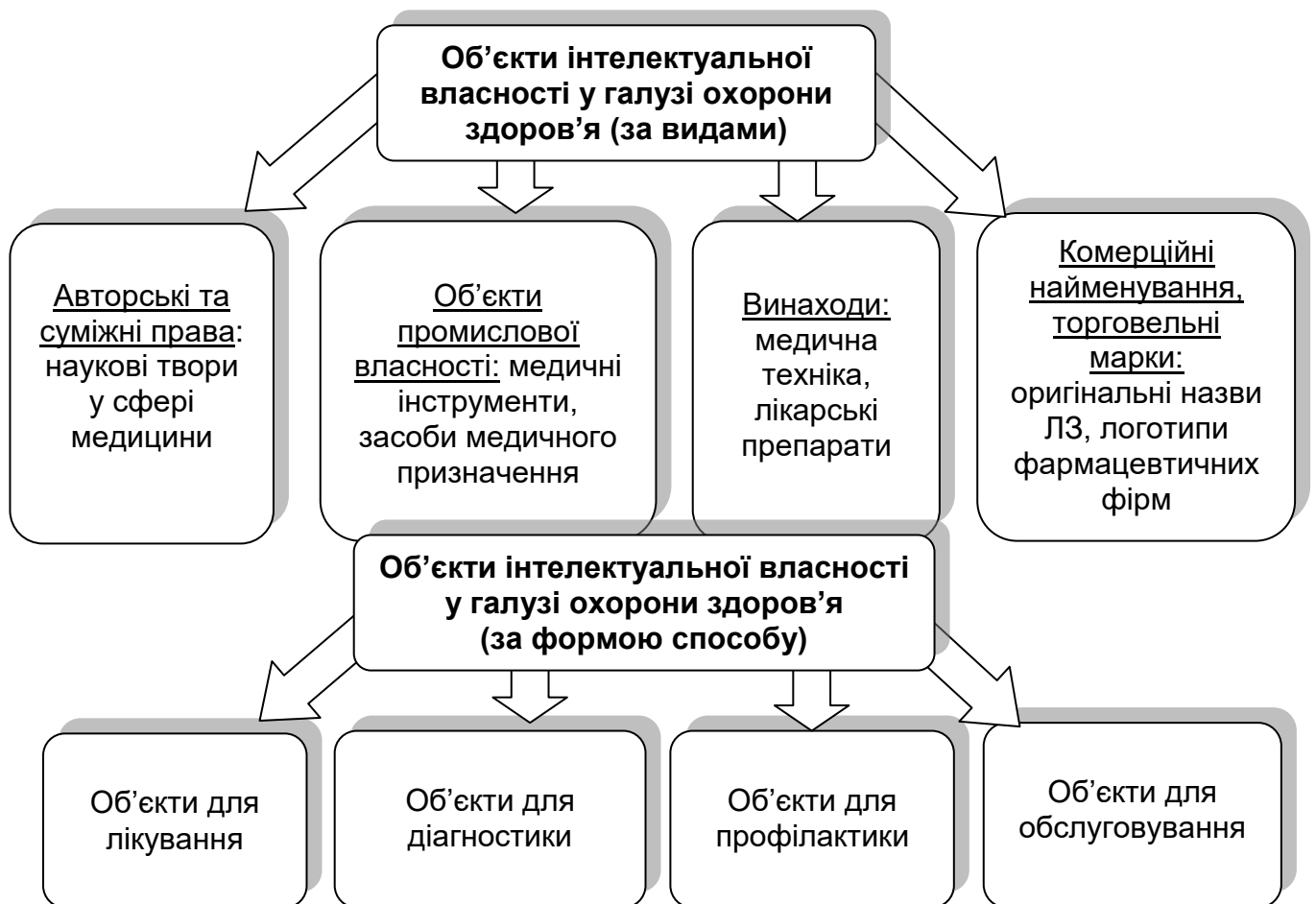


Рис. 3.2. Об'єкти інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я

Наведена класифікація (рис.3.2.) має стати основою для удосконалення правової бази з питань інтелектуальної власності в медицині. Механізм захисту об'єктів інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я має вагоме значення в процесі розвитку сучасної медицини, однак процес та механізм їх захисту є недостатньо гнучким та не враховує інтереси і права громадян.

Серед таких проблем є досить тривалі терміни патентних заявок стримують розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості, сприяє розвитку монополії лікарських засобів; невчасно зареєстровані торгові марки знижують репутацію деяких закладів охорони здоров'я, що пов'язано із недостатньо розвинутою системою маркетингу.

Для забезпечення балансу між інтересами громадян та представників охорони здоров'я, необхідним є гармонізація вітчизняного законодавства до вимог міжнародних нормативних документів. Право інтелектуальної власності стоїть в основі підвищення рівня конкуренції виробників лікарських засобів, технічних пристроїв, медичного обладнання та надавачів медичних послуг.

На думку сучасних дослідників цієї теми – є необхідною реформа патентної системи відповідно до Європейської Патентної конвенції щодо об'єктів патентування у сфері охорони здоров'я, яка буде направлена на удосконалення процесу проведення патентної експертизи. Також слід врахувати та визначити механізми запровадження вичерпання прав інтелектуальної власності та введення можливості паралельного імпорту лікарських засобів. Це сприятиме можливості, у разі нагальної необхідності, застосуванню життєвонеобхідних ліків та розширить ринки для національної фармацевтичної індустрії.

Належність прав ІВ при клінічних дослідженнях ЛЗ регулюється затвердженою нормативною базою:

- Закон України «Про лікарські засоби», в частині ст. 9 [28];
- Закон України «Про авторське право і суміжні права» [39];
- Цивільний кодекс України (в частині «ноу-хау») [40];
- Господарський кодекс України (визначення змісту такої інформації) [41];
- Закон України «Про інформацію» (положення договору щодо належності майнових прав ІВ) [42];
- Цивільний Кодекс України (ст. 148 право інтелектуальної власності) [40].

Інтелектуальні продукти, пов'язані з розробкою, виробництвом і використанням лікарських засобів, займають особливе місце серед інших

об'єктів інтелектуальної власності. Обумовлено це, насамперед, тим, що ці продукти належать до соціально важливої продукції і відіграють визначну роль у забезпеченні здоров'я населення та якості його життя.

Розглядаючи особливості захисту прав на лікарські засоби, як особливий інтелектуальний продукт, доцільно пригадати основну мету та зміст законодавства про інтелектуальну власність, зокрема основні засади права промислової власності. Так, відповідно до ст. 418 Цивільного Кодексу України право інтелектуальної власності – це право особи на результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності.

Право промислової власності являє собою сукупність норм, що регулюють майнові й особисті немайнові відносини, що виникають у зв'язку зі створенням і використанням винаходів, корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів і послуг шляхом установаження правового режиму їх використання, морального і матеріального стимулювання і захисту прав патентовласників. Видані охоронні документи (свідоцтва на знаки для товарів і послуг та патенти на винаходи, корисні моделі і промислові зразки) надають їх власникам монопольне право на певні об'єкти промислової власності. Відповідно до ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [43] та ст. 16 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [44] власник такого охоронного документа має виключне право використовувати відповідний об'єкт промислової власності на власний розсуд. Отже, він також має виключне право розпоряджатися такими об'єктами, а саме: дозволяти або забороняти їх використання іншим особам.

Стосовно лікарських засобів, суспільна користь патентної охорони та захисту ліків укладається в стимулюванні розробки нових препаратів. Гарантії включають обов'язкове ліцензування і залучення патентованих лікарських засобів для виробництва так званих препаратів-генериків. Національне законодавство повинно також передбачати можливість доцільного імпорту.

Виробник лікарського засобу, який вкладає кошти в його розробку і впровадження, виробляючи якісний та ефективний продукт, працюючи над

його удосконаленням, повинен мати «монополію» на цей лікарський засіб. Саме символом та гарантом виключних прав інтелектуальної власності на такий лікарський засіб є патент – охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право інтелектуальної масності на винахід.

Найбільш актуальними для фармацевтичної галузі об'єктами інтелектуальної власності, незаконне використання яких може мати певні правові наслідки, є винаходи та торговельні марки. Винаходи – є найбільш наукоємними, вони поділяються на два основних види: продукт (молекула діючої речовини; фармацевтична композиція) і процес (спосіб одержання речовини; спосіб застосування (лікування) і т.ін.). Правову охорону хімічної речовини як продукту називають прямою правовою охороною. Патент на нову хімічну сполуку, що є активною субстанцією лікарського препарату, надає найбільший обсяг правової охорони. Його практично неможливо обійти, а установити факт порушення такого патенту не складно. Але є і непряма охорона. Це охорона речовини, отриманої певним запатентованим способом. Однак такий патент захищає відповідний продукт лише у тому випадку, якщо він є новим (нова хімічна сполука). У цьому випадку діє правова презумпція, відповідно до якої продукт вважається виготовленим із застосуванням запатентованого процесу. У протилежному випадку, обсяг правової охорони обмежується лише визначеним варіантом одержання відомої речовини.

Після закінчення терміну дії патенту, об'єкт винаходу стає доступним для виробництва іншими підприємствами. Така система стимулює як створення нових препаратів, так і вільне використання випробуваних та надійних ліків-генериків після закінчення терміну дії патенту.

Реєстрація генетичних препаратів повинна законодавчо підтримуватись з основним акцентом на оцінці якості, безпеки та ефективності готових лікарських засобів, до складу яких входить активна речовина, що втратила патентний захист, а головне – їх біоеквівалентності оригінальним лікам. Нормами Директиви 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради ЄС від

06.11.2001 р. передбачена можливість реєстрації препарату, аналогічного оригінальному, що був ліцензований не менш ніж за 6 років до цього.

Оригінальна назва препарату, по суті є його торговою маркою, і, як правило, завжди реєструється як товарний знак. Виключне право користуватися та розпоряджатися знаком засвідчується свідоцтвом. Права, що випливають з нього, можна розділити на позитивні (право користуватися знаком) та негативні (право забороняти користуватися знаком всім іншим особам і, відповідно, протидіяти будь-яким порушенням своїх прав).

Існують дві системи набуття прав на лікарський засіб: відповідно до норм законодавства про лікарські засоби (державна реєстрація лікарських засобів МОЗ України на основі позитивного результату їх спеціалізованої оцінки Державним фармакологічним центром МОЗ України) та згідно з нормами законодавства про інтелектуальну власність (реєстрація певних «фармацевтичних» об'єктів інтелектуальної власності в Державному департаменті інтелектуальної власності МОН України на основі результату експертизи Укрпатенту).

Медичне застосування передбачає виробництво (в тому числі пакування і маркування) лікарського засобу, його просування на ринок (рекламу, зазначення його назви на упаковці, в друкованих виданнях, показ на виставках) та продаж – тобто всі види введення в господарський обіг, визначені в абз. 4 ч. 2 ст. 28 Закону «Про винаходи і корисні моделі» [43] та ч. 4 ст. 16 Закону «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» [44].

Таким чином, набуття прав на лікарські засоби та їх торговельні назви абсолютно незалежні, а їх мета – різна. Отже, їх реалізація часто призводить до конфлікту інтересів, ефективно вирішити який часом можна лише в судовому порядку.

Охорона ЛЗ є найбільш ефективною через механізм охорони як об'єктів охоронного права. Охорона ЛЗ патентним правом як об'єкт винаходу має свої особливості, оскільки надає можливість власнику патенту монопольне право на виробництво запатентованого продукту, проте вона завдавати шкоди публічним інтересам, пов'язаним з забезпеченням здоров'я населення.

3.5 Ліцензування фармацевтичної діяльності

Ліцензування – один із фундаментальних засобів державного регулювання господарської діяльності, яка потребує не лише чіткої правової регламентації та регулювання, а й захисту для забезпечення сприятливих умов її здійснення та розвитку, основна функція якого полягає в узгодженні інтересів як суб'єктів господарювання, так і суспільства в цілому.

Ліцензування здійснюється шляхом процедур видачі, переоформлення та анулювання ліцензій, видачі дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контролю за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, видачі розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування. Відповідно до Господарського кодексу України (ст. 14) [41] Ліцензування визначається як засіб регулятивного впливу держави на діяльність господарюючих суб'єктів, який спрямований на забезпечення єдиної державної політики у цій сфері та захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів.

Базовим документом і правовою основою Ліцензування є Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» [15].

Основні принципи державної політики та повноваження органів державної влади у сфері ліцензування, затверджує види господарської діяльності, що підлягають Ліцензуванню. Умови і порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання й органів Ліцензування за порушення законодавства у цій сфері.

Основні напрями державної політики у сфері Ліцензування, а також законодавчі основи її реалізації визначаються ВР України, виконання якої здійснюється КМУ, спеціально уповноваженим органом з питань Ліцензування, а також органами виконавчої влади, визначеними КМУ, і виконавчими органами рад, уповноваженими проводити ліцензування певних видів господарської діяльності.

Ліцензування виступає засобом державного регулювання, що дозволяє одночасно задовольняти особисті інтереси господарюючих суб'єктів і суспільства в цілому, оскільки, з одного боку, здійснюється лише за ініціативи господарюючого суб'єкта, з іншого – суб'єкт господарювання зобов'язаний мати ліцензію для виконання певних видів діяльності, щодо яких державою передбачені певні обмеження.

Ліцензування у сфері обігу АФІ та ЛЗ є основним елементом у системі державного регулювання фармацевтичного ринку та контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства України. Відповідно до законодавства України ліцензуванню підлягають: виробництво, оптова, роздрібна торгівля та імпорт ЛЗ.

Органом ліцензування у сфері обігу ЛЗ є Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України), до повноважень якої належить діяльність щодо прийому документів, які подають для одержання ліцензії, видача, переоформлення, анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов.

Основними функціями ліцензування у сфері обігу ЛЗ є:

- Контрольна – визначення та контроль за наявністю умов для надання певного рівня лікарської допомоги, підтвердження відповідності аптечного закладу встановленим критеріям та гарантії високої якості професійної діяльності;
- Облікова – облік усіх суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію;
- Інформаційна – ведення та збереження реєстраційної справи суб'єкта господарювання;
- Статистична- аналіз динаміки розвитку ринку ЛЗ, дослідження ринкового середовища;
- Охоронна – охорона прав та інтересів як суб'єктів господарювання (шляхом створення для них рівних умов для здійснення певного виду

діяльності), так і пацієнтів (шляхом створення умов для відпуску якісних, безпечних і доступних ЛЗ).

Відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягає повністю або частково такий вид господарської діяльності:

- виробництво лікарських засобів (промислове);
- імпорт лікарських засобів (крім АФІ);
- оптова торгівля ЛЗ, роздрібна торгівля ЛЗ.

Для отримання ліцензії імпортер повинен відповідати вимогам, викладеним в Ліцензійних умовах, затверджених Постановою КМУ № 929 від 30.11.2019 [45], зокрема впровадити і підтримувати фармацевтичну систему якості, яка має містити застосовані елементи GMP і GDP. Система якості повинна бути задокументована.

Для виконання вимог імпортеру необхідно мати:

- навчений персонал з відповідною кваліфікацією;
- належні приміщення та площі;
- обладнання та його правильне обслуговування;
- затверджені письмові методики (СОП) та інструкції;
- відповідні засоби для зберігання і транспортування.

Для регулювання та контролю за вимогами Ліцензування в Україні прийнята наступна нормативно-правова база:

- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [5];
- Закон України «Про лікарські засоби» [28];
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [46];
- Постанова КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [45];

– Постанова КМУ від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [47];

– Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [48];

– Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, затверджена наказом МОЗ України від 24 грудня 2020 року № 3019 [49];

– Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014, затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 [51];

– Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 [54].

Закон України «Про Ліцензування видів господарської діяльності» регулює [5]:

– суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності;

– перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню;

– уніфікований порядок ліцензування суб'єктів господарської діяльності;

– нагляд і контроль у сфері ліцензування;

– відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності;

Принципи державної політики у сфері ліцензування об'єднані в загальні принципи:

– єдина державної системи ліцензування;

– територіальність (дія ліцензії поширюється на адміністративну територію органу ліцензування, що її видав);

– дотримання законності;

- пріоритетність (захист прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захист обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави);

- рівність прав суб'єктів господарювання;

- відкритість процесу ліцензування.

Суб'єктами господарювання в сфері обігу ЛЗ є виробники, дистриб'ютори та аптеки.

Спеціальним уповноваженим органом з питань ліцензування є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотикам. Держлікслужба яка здійснює наступні функції:

- прийом документів, що подаються для одержання ліцензії;

- видачу, переоформлення, анулювання ліцензій, видачу дублікатів ліцензій;

- ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів;

- контроль у межах своїх компетенцій за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов;

- видачу розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Ліцензія підлягає переоформленню у випадку:

- заміна назви;

- зміна місцезнаходження;

- впровадження іншого виду діяльності.

Ліцензії, які видаються після 30 грудня 2009 року, згідно Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» мають необмежений строк дії.

Причини анулювання ліцензії можуть бути наступними:

- заява ліцензіата про анулювання ліцензії;

- повторне порушення ліцензіатом Ліцензійних умов;

- недостовірних відомостей у документах, поданих суб'єктом господарювання для одержання ліцензії (копії ліцензії);

- факту передачі ліцензії або її копії іншій юридичній або фізичній особі
- суб'єкту підприємницької діяльності для провадження господарської діяльності;
- факту неподання в установлений строк повідомлення про зміну даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії (копії ліцензії);
- невиконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;
- відмови ліцензіата в проведенні перевірки.

3.6 Система забезпечення якості лікарських засобів

Забезпечення належної якості ЛЗ засобів в Україні здійснюється на основі нормативно-правових актів:

- Конституція України;
- Кодекс України про адміністративні правопорушення;
- Кримінальний кодекс України;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- Закон України «Про лікарські засоби»;
- Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»;
- Закон України «Про звернення громадян»;
- Постанова КМУ від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [55];
- Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» [56];
- Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [47];

– Постанова КМУ від 31.10.2007 № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми актів відбору зразків продукції» [57];

– Наказ МОЗ від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» [58];

– Наказ МОЗ від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» [59];

– Наказ МОЗ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [48];

– Наказ МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» [60];

– Наказ МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» [61];

– Наказ МОЗ від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів» [62];

– Наказ МОЗ від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» [63];

– Спільний наказ Міністерства охорони здоров'я України Міністерства охорони навколишнього природного середовища України від 19.03.99 №67/59 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [64].

Здійснення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо забезпечення якості ЛЗ під час їх ввезення, зберігання, виробництва,

реалізації та медичного застосування – є основним напрямком роботи Держлікслужби України.

Відповідно до Постанови КМУ від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів» [55] – Держлікслужба України є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ через Міністра охорони здоров'я України.

До основних завдань Держлікслужби в системі забезпечення якості лікарських засобів відносять:

- внесення пропозицій щодо формування державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;

- реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;

В Україні сформована та налагоджена система контролю якості лікарських засобів:

- державний контроль при ввезенні на територію України;
- контроль уповноваженими особами суб'єктами господарювання;
- контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби України під час здійснення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання;

Розглянемо більш детально вищезазначені рівні системи якості ЛЗ.

На першому рівні, всі лікарські засоби (враховуючи субстанції та продукцію «in bulk» при їх ввезенні на митну територію України, підлягають обов'язковому державному контролю якості, згідно Постанови КМУ від 19.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю

за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну», із змінами (далі – Порядок) [47].

Даний Порядок визначає механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Згідно Порядку, суб'єкт господарювання протягом трьох робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з ЛЗ подає органів державного контролю за місцем впровадження господарської діяльності заяву щодо видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів, форма якого затверджується Держлікслужбою України та відповідний пакет документів.

Суб'єкт господарювання несе відповідальність за достовірність інформації, наведеної у зазначених документах.

Державний контроль здійснюється шляхом проведення:

- шляхом експертизи поданих документів;
- перевірки вантажу на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії та здійснення візуального контролю будь-якої упаковки з кожної серії лікарських засобів;
- лабораторного аналізу у визначених Порядком випадках на відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості за методами контролю якості лікарських засобів, затверджених МОЗ під час реєстрації лікарського засобу або методами, встановленими Державною фармакопеею України.

Лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну.

У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється в строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії.

Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних компаній (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або до відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеєю України.

Лабораторний аналіз проводиться у разі:

- невідповідності упаковки ввезеного лікарського засобу графічному зображенню упаковки, яке надане Держлікслужбі власником реєстраційного посвідчення;
- пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості лікарського засобу вимогам методів контролю якості лікарських засобів. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час приймання товару на складі і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством та угодою між постачальником і суб'єктом господарювання;
- невідповідності лікарських засобів вимогам методів контролю якості лікарських засобів за результатами візуального контролю;
- порушення умов зберігання лікарського засобу, визначених його виробником (заявлених в методах контролю якості лікарських засобів та зазначених на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість лікарського засобу;
- виявлення під час візуального контролю якості ознак фальсифікації лікарського засобу;

- заборони обігу інших серій лікарських засобів, які було вилучено з обігу в установленому порядку;
- встановлення невідповідності переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що заявлені в специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів до реєстраційного посвідчення;
- отримання інформації щодо якості лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання, який подав заяву про видачу висновку, забезпечує доступ представників органу державного контролю за місцем впровадження господарської діяльності з урахуванням встановленого режиму роботи суб'єкта господарювання для проведення огляду вантажу та відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу у кількості, необхідній для проведення аналізу за визначеними Держлікслужбою показниками.

Орган державного контролю за місцем впровадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженого Держлікслужбою.

Висновок оформляється у двох примірниках один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.

У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на території всієї України без обмежень.

У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення лікарських засобів тощо).

Відповідно до рекомендацій ВООЗ наказами МОЗ України від 29.04.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [48] та від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» [60], визначено статус Уповноваженої особи на яку покладені обов'язки по здійсненню вхідного контролю якості

лікарських засобів при оптовій та роздрібній торгівлі. Таким чином, відбулося перенесення акценту відповідальності за якість препарату на суб'єкта господарювання».

На другому рівні контролю, у відповідності до вище зазначених наказів, уповноважена особа, яка є у кожного суб'єкту господарювання, здійснює вхідний контроль лікарських засобів, що заходять в аптеку, її структурні підрозділи, а також у лікувально-профілактичні заклади.

Головними обов'язками уповноваженої особи є:

проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і супровідних документів (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника), сертифікатів якості виробників, даних про реєстраційний статус лікарського засобу;

- оформлення висновку вихідного контролю якості лікарського засобу;
- ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до об'єкта господарювання;
- оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації повідомлень та приписів Держлікслужби та її територіальних органів;
- перевірка наявності та вилучення неякісних і фальсифікованих незареєстрованих лікарських засобів згідно з офіційною інформацією Держлікслужби та її територіальних органів;
- надання територіальним органам повідомлень про виявлені неякісні, незареєстровані та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості. Зупинення торгівлі такими ЛЗ;

На третьому рівні, відповідно за Закону України «Про основні засади державного нагляду у сфері господарської діяльності» під час проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, органами державного контролю здійснюється перевірка на додержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у процесі їх виробництва, зберігання, реалізації, та медичного застосування.

При проведенні таких перевірок органи державного контролю відбирають зразки лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу в підпорядкованих лабораторіях.

Статтею 5 зазначеного закону України передбачені підстави для здійснення планових заходів зі здійснення державного контролю.

Так, планові заходи, здійснюються відповідно до річних або кварталних планів, які затверджуються наказом органу державного нагляду (контролю) у якому в залежності від ступеня ризику визначається періодичність проведення планових перевірок державного нагляду.

Органи державного нагляду здійснюють планові заходи з державного контролю за умови письмового повідомлення суб'єкта господарювання про проведення планового заходу не пізніше як за 10 днів.

Згідно статті 6 зазначеного Закону України підставами для здійснення позапланових заходів є:

- подання суб'єктом господарювання письмової заяви до відповідного органу державного контролю за його бажанням;
- перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення планових заходів органом державного контролю;
- звернення фізичних осіб про порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства. Позаплановий захід у цьому разі здійснюється тільки за наявності згоди центрального органу виконавчої влади на його проведення;
- неподання у встановлений термін суб'єктом господарювання обов'язкової звітності без поважних причин, а також письмових пояснень про причини, які перешкождали поданню таких документів;
- настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку або професійного захворювання, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання;

Під час проведення позапланового заходу з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення цього заходу, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні (направленні) на проведення державного нагляду (контролю).

Під час оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ контроль якості здійснюється Держлікслужбою України, її територіальними органами шляхом інспектування суб'єктів господарювання усіх форм власності та підпорядкування відповідно до Постанови КМУ № 260 від 03.02.2010 року «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» [56] та Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості під час оптової та роздрібної торгівлі» [48]. У разі виявлення невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів, порушень суб'єктами господарювання законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, Держлікслужба України забороняє (тимчасово забороняє) обіг лікарських засобів на території України відповідно до Порядку встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів на території України затвердженого наказом МОЗ України № 809 від 22.11.2011 (далі Порядок) [61]. Обіг лікарського засобу, стосовного якого виникла підозра у фальсифікації, тимчасово забороняється. Після проведення відповідного розслідування, у разі підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу, встановлюється заборона обігу лікарського засобу у відповідності до Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Рада Європейського Союзу від 06.11.2001 «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми», положення якої імплементовані у вказаному вище Порядку).

Для цього порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання – зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом, ввезенням на митну територію України, зберіганням, транспортуванням, реалізацією та використанням лікарських засобів, у тому числі на заклади охорони здоров'я та на

фізичних осіб-підприємців, які проводять зазначені види діяльності (далі – суб'єкт господарювання) та власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів.

Даним Порядком: розмежовані класи невідповідності неякісних лікарських засобів, що забезпечують диференційований підхід до заборони обігу таких препаратів, так:

– перший клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що може призвести до виникнення загрози життю людини або тяжких наслідків для її здоров'я (маркування з помилками у назві та/або дози лікарського засобу; відсутність стерильності лікарських засобів, які згідно з вимогами повинні бути стерильними; високий рівень аномальної токсичності, пірогенність ін'єкцій та інфузійних лікарських форм, наявність у них механічних включень; наявність в одній упаковці різних лікарських засобів; відсутність у лікарському засобі діючої речовини; хімічна контамінація; фальсифікація лікарських засобів);

– другий клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування та не відповідає характеристиці невідповідностей першого класу (наявність помилок у тексті або у графічному зображенні, які можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування; недостатній обсяг інформації або помилкова інформація в інструкції для медичного застосування або листку-вкладці; перевищення рівня домішок, наявність домішок, не зазначених у специфікації на лікарський засіб; невідповідність методів контролю якості вимогам ДФУ (тест «розчинення», «розпадання» «рН» тощо);

– третій клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини (відсутність герметичної упаковки нестерильних лікарських засобів; незначні відхилення в маркуванні (невідповідний розмір шрифту, помилка в реєстраційному номері, штрих-код, невідповідності редакційного характеру, зміна методу нанесення інформації, зміна зовнішнього вигляду упаковки);

невідповідність методів контролю якості лікарських засобів вимогам ДФУ («маркування», «упаковка»).

Наказом передбачено термін дії тимчасової заборони лікарського засобу та визначено поняття термінів «неякісні лікарські засоби», «серія лікарського засобу», «якість лікарського засобу».

Дані заходи забезпечують належну систему державного контролю за вилученням з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, що у свою чергу значно підвищує рівень якості лікарських засобів під час їх обігу.

Так у разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів Держлікслужба України: встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу; подає в МОЗ України пропозиції щодо прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.

Підставами для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є: одержання Держлікслужбою України повідомлення від її територіальних органів про невідповідність якості лікарських засобів; відсутність позитивного висновку про якість ввезеного на територію України лікарського засобу; знаходження від МОЗ України та територіальних органів Держлікслужби України повідомлення про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій лікарського засобу до розслідування причин; встановлення факту, що показники якості, передбачені методами контролю якості і які є частиною реєстраційного доосьє, не включені в повному обсязі в сертифікат якості власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або відсутність сертифіката якості, що надається виробником; отримання від лабораторії з контролю якості лікарських засобів інформації про невідтворюваність методик, передбачених методами контролю якості лікарського засобу.

Рішення про поновлення обігу серії або серій лікарського засобу протягом п'яти робочих днів з моменту його прийняття доводиться

Держлікслужбою України до відома власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу та його офіційного представника, своїх територіальних органів, МОЗ України, суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації. На підставі розпорядження про встановлення заборони обігу фальсифіковані лікарські засоби знищуються у встановленому законодавством порядку згідно Порядку проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів затверджено Наказом від 24.04.2015 №242 «Про затвердження Порядку проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» [58].

3.7 Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених та митну територію України

Відповідно до наказу від 14.09.2005 № 902 «Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [47] визначено механізм державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які ввозять лікарські засоби в Україну. На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості лікарського засобу про відповідність серії цього засобу вимогам аналітичної нормативної документації, виданого його виробником. Державному контролю підлягають усі лікарські засоби, ввезені на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), застосування або використання у виробництві лікарських засобів, готових до вживання (готових лікарських засобів). Державний контроль здійснюють Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єкт господарювання протягом трьох робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з ЛЗ подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву на видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу, форма якої затверджується МОЗ.

Протягом всього періоду здійснення державного контролю, суб'єкт господарювання зобов'язаний розмістити вантаж з ЛЗ у спеціально відведеній зоні (приміщенні) на складі за місцем провадження господарської діяльності окремо від іншої продукції, зробити напис «Карантин» і створити належні умови для його зберігання. До одержання позитивного висновку обіг ввезених лікарських засобів заборонено.

Державний контроль здійснюється наступним чином:

- проведення експертизи документів, поданих суб'єктом господарювання;
- підтвердження факту, що лікарські засоби не належать до таких, обіг яких було заборонено відповідними органами державного контролю, в тому числі за ознаками фальсифікації;

- проведення перевірки вантажу на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії, наявності сертифікатів якості та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів на їх відповідність вимогам ДФУ, аналітичної нормативної документації, в тому числі щодо пакування, маркування лікарського засобу, включеного до Державного реєстру лікарських засобів, вимогам законодавства щодо забезпечення їх належної якості і наявності листка-вкладиша на лікарський засіб;

- проведення лабораторного аналізу на відповідність лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації;

- посадова особа органу державного контролю протягом трьох робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви на видачу висновку з усіма документами, зазначеними вище, проводить у присутності керівника суб'єкта господарювання чи уповноваженої ним особи перевірку вантажу.

Лабораторному аналізу підлягають зразки лікарських засобів: з пошкодженою споживчою упаковкою; під час транспортування або зберігання яких допущено порушення, що могло негативно вплинути на їх якість; у разі виявлення невідповідності вимогам за результатами візуального контролю; які мають ознаки фальсифікації, виявлені під час візуального контролю, або про які повідомлено органи державного контролю; якщо обіг інших серій лікарського

засобу був заборонений в установленому порядку органами державного контролю; вироблених підприємством, яке за результатами інспекції, проведеної органом державного контролю, не забезпечує належну якість лікарських засобів; вироблених підприємством, яке не має сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики підприємства – виробника лікарського засобу, виданого або визнаного Держлікслужбою в установленому МОЗ порядку; за рішенням або розпорядженням органу державного контролю.

Аналіз відібраних зразків лікарських засобів проводиться у лабораторіях, акредитованих в порядку, встановленому МОЗ, за визначеними в аналітичній нормативній документації показниками.

Суб'єкти господарювання зобов'язані використовувати у виробництві лікарських засобів, готових до вживання (готових лікарських засобів), субстанції, що відповідають вимогам аналітичної нормативної документації. За результатами державного контролю посадова особа органу державного контролю складає протокол за формою, що затверджується МОЗ. У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу здійснюється на всій території України.

У разі видачі негативного висновку вчиняються дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (вилучення з обігу, утилізація, знищення тощо).

Державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи. Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Держмитслужба подає Держлікслужбі інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби.

Згідно Постанови КМУ від 03.06.2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» [65].

Відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [66] КМУ постановив, що цей Порядок процедури

провадження суб'єктами господарювання – юридичними особами незалежно від форми власності діяльності, пов'язаної з розробленням, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з її території, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, включених до переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [67] та контролю за їх обігом:

– наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку (770-2000-п), та прекурсорів, включених до списку 1 таблиці IV переліку (770-2000-п), зареєстрованих в установленому порядку як готові лікарські засоби та діючі речовини (субстанції);

– препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (770-2000-п), та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує їх гранично допустиму кількість;

– препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (770-2000-п), та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму кількість;

– прекурсорів, включених до списку 2 таблиці IV переліку (770-2000-п);

– рослин, включених до списку 3 таблиці I переліку (770-2000-п).

Ввезення на митну територію України та вивезення за її межі зазначених у цьому Переліку лікарських засобів здійснюється на підставі дозволу Держлікслужби.

3.8 Значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості ЛЗ

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту розроблено «Порядок

проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

Для міжнародної торгівлі ЛЗ необхідна відповідна сертифікація. Сертифікацією ЛЗ передбачається підтвердження відповідності їхньої якості, ефективності й безпеки, а також систем забезпечення й керування якістю. Тому ЛЗ сертифікація є комплексною процедурою, а її правила встановлюються в рамках системи сертифікації. При експертизі й сертифікації необхідно жорстко дотримуватись правил міжнародних стандартів ISO.

Стандарт GMP – це забезпечення якості на всіх етапах виробництва - від моменту надходження вихідної сировини і пакувальних матеріалів на підприємство до відвантаження готової продукції на склад. При цьому важливим елементом системи залишається підтвердження Уповноваженою особою того, що кожна серія випущених лікарських засобів була проведена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного дос'є.

Офіційним документом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP є сертифікат відповідності умов виробництва, виданий уповноваженим органом країни-члена PIC/S, висновок на основі такого сертифіката або ліцензія на виробництво лікарських засобів, в разі, коли уповноваженим органом країни – члена PIC/S не передбачено видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. Такий документ видає уповноважений орган – Держлікслужба України, що є підтвердженням відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики.

Український сертифікат GMP видається терміном на період дії ліцензії на виробництво, але не більше, ніж на 3 роки.

Визнання чинного сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC / S, за процедурою здійснюється підтвердження Відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої, ЯКА Практики передбачає видачу Держлікслужбою України з укладення результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів.

Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснюється Держлікслужбою України за результатами планової перевірки дотримання відповідних ліцензійних умов.

При відсутності критичних порушень в акті планової перевірки дотримання відповідних ліцензійних умов, Держлікслужба видає ліцензіату Сертифікат. У разі наявності критичних порушень, виявлених під час останньої планової перевірки дотримання ліцензійних умов, Держлікслужба України приймає рішення про відмову у видачі сертифіката.

Для нерезидентів, які не мають офіційних документів про відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни-члена PIC/S, або, якщо виробництво лікарських засобів здійснюється в країні, з якою Україна не має міжнародного договору про взаємне визнання результатів інспектування, додатково до проведення експертизи документації здійснюється інспектування виробництва. Під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP мають бути вказані всі проміжні виробничі ділянки, задіяні в процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи контрактні з наявністю сертифіката про підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP.

Проведення експертизи документів на відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які не подаються на реєстрацію (перереєстрацію), не проводиться при наявності у виробника виданого Державною Службою України документа, який підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики.

Таким чином, відповідно до вимог законодавства, під час експертизи реєстраційного дос'є для нової реєстрації та перереєстрації необхідно мати сертифікат GMP, виданий або визнаний Держлікслужбою.

В інших випадках (тобто коли виробник не має сертифікату PIC/S GMP) проводиться обов'язкова інспекція виробничої ділянки з виїздом на виробництво.

Гармонізація законодавства України з європейським законодавством – головний процес інтеграції України до ЄС. Відповідно до Закону України від 18.03.2004 року № 1629-IV «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу є досягнення відповідності правової системи України з урахуванням критеріїв, що висуваються Європейським Союзом (ЄС) до держав, які мають намір вступити до нього.

У зв'язку із підписанням Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС наша держава має намір обов'язково і поступово гармонізувати Національне законодавство фармацевтичної галузі із європейськими вимогами. Адже, слід вважати, що на сьогодні українська фармацевтична промисловість – одна із небагатьох галузей, в якій інтенсивно втілюються європейські стандарти якості:

- створено систему підготовки інспекторів GMP та GDP;
- наявність сертифіката відповідності GMP є обов'язковим для іноземних виробників ЛЗ;
- для вітчизняних виробників та дистриб'юторів є обов'язкові до виконання вимог до стандартів GMP та GDP;
- створена система управління якістю в сфері ліцензування, сертифікації виробництва, імпорту ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі;
- відповідно до Наказу МОЗ України від 27.12.2012 (зі змінами) затверджена процедура сертифікації виробництва до вимог GMP;
- Україна ввійшла до ISO – Міжнародної організації зі стандартизації, та прийняла Стандарт ДСТУ ISO 9001-2001 «Система управління якістю. Вимоги» - національний Стандарт;
- Україна стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S).

В Україні Належні практики запроваджуються на рівні стандартів Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України).

Належні практики у фармації є визначальною основою системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Стандарти належних практик – це вимоги, що встановлюються регуляторними органами охорони здоров'я, та охоплюють усі етапи життєвого циклу ЛЗ від його розробки, лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, контролю якості до реалізації ЛЗ населенню. Створення ефективної системи забезпечення якості на всіх етапах обігу ЛЗ ґрунтується на принципах і правилах належних практик (GxP).

3.9 Фармаконагляд і моніторинг безпеки лікарських засобів

Нормативними документами, якими регулюється Фармаконагляд і моніторинг безпеки лікарських засобів є:

– «СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2018 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» затвердженої Наказом МОЗ України» від 21.05.2015р. № 299 [69];

– Директива 2001/83 / ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. [68];

– Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19.11.1992 [10];

– Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ від 28.07.2022 р. [28];

– Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» № 898 від 27.12.2006 (зі змінами) [63];

– Наказ МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [36].

Здійснення основної місії фармаконагляду – покращання лікування пацієнтів та їх безпеки при застосуванні ЛЗ – стає можливим лише за наявності вичерпної, достовірної, якісної та об'єктивної інформації щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, джерелами якої є, у першу чергу, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, а також - працівники з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнти та/або їх представники,

організації, що представляють чи захищають безпеку та права пацієнтів. У даному документі представлені підходи, які слід використовувати усім учасникам процесу фармаконагляду з метою успішної реалізації визначених законодавством вимог та повноважень у розрізі здійснення фармаконагляду.

Відповідно до міжнародних вимог і діючих нормативних документів України виробник лікарських засобів повинен здійснювати об'єктивний і належний моніторинг за безпекою лікарських засобів свого виробництва. Цю місію виконує служба фармаконагляду підприємства.

Система фармаконагляду визначається як система, що використовується Організацією для виконання вимог законодавства і обов'язків з фармаконагляду, і призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, та визначення будь-яких змін у співвідношенні користь/ризик.

Створення та впровадження в Україні настанови з належних практик фармаконагляду, зумовлена потребою усіх зацікавлених сторін (таких як заявники, власники реєстраційних посвідчень, розробники та виробники лікарських засобів, експертні та регуляторні органи) у наявності інструменту, який би дозволив належним чином здійснювати фармаконагляд. Положення вітчизняної настанови з належних практик фармаконагляду повинні бути гармонізовані з положеннями відповідної настанови ЄС, що відповідає абзацу другого пункту 1 розділу II Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 [63].

Відповідно цього Порядку Система фармаконагляду у системі охорони здоров'я використовується для:

- збору інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема для збору інформації про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутність ефективності лікарських засобів, несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю, застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;
- обґрунтованої оцінки усієї інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо впливу на здоров'я пацієнтів чи громадське здоров'я;

– розробки заходів для запобігання чи мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

– застосування регуляторних заходів впливу щодо дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину, туберкулін у разі необхідності.

Фармаконагляд здійснює державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» відповідно до вимог законодавства.

У сфері охорони здоров'я фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній галузі – заявниками.

Фармацевтична промисловість – одна із зацікавлених сторін, що несе відповідальність за забезпечення здійснення фармаконагляду в країні. Власник реєстраційного посвідчення та власники торгової ліцензії мають запровадити та підтримувати відповідні системи нагляду за безпекою ЛЗ та виробів медичного призначення на виконання відповідальності, в тому числі, і фінансової, за якість своєї продукції. ВТЛ також повинні відслідковувати та повідомляти про випадки побічної реакції ЛЗ, пов'язані із застосуванням їх продукції всюди, де вона продається. Регуляторні агенції, такі як ЕМА та FDA, вимагають від власників торгової ліцензії звітувати про випадки побічні реакції ЛЗ або несприятливі наслідки використання виробів медичного призначення в усіх країнах, де їхня продукція є на ринку. Ці установи також вимагають від компаній проводити післяреєстраційні дослідження з безпеки та здійснювати заходи для мінімізації ризиків при застосуванні ЛЗ з високим ступенем ризику та продукції з нерозв'язаними проблемами з безпек.

В Україні вже набули чинності правові норми, що вимагають від власника реєстраційного посвідчення звітувати про випадки побічної реакції ЛЗ до ДЕЦ.

Моніторинг – метод отримання інформації про безпеку та ефективність лікарських засобів, який дозволяє визначити частоту побічних реакцій, особливості взаємодії лікарських засобів.

Здійснення фармаконагляду має циклічний та безперервний характер. Усе починається з виявлення випадку побічної реакції ЛЗ, що найчастіше може статися у закладі охорони здоров'я, включаючи аптечний заклад, або на дому,

де відбувається лікування хворого. Після цього працівник з медичною або фармацевтичною освітою, пацієнт або його представник чи заявник повинен повідомити про цей випадок у відповідні терміни та у форматі, що встановлені законодавством країни. Інформація про випадки побічної реакції ЛЗ надсилається у єдиному напрямку до установи, яка координує здійснення фармаконагляду в країні. Саме там відбувається накопичення такої інформації та її аналіз, включаючи виявлення ризиків, оцінку ризиків та переваг щодо застосування ЛЗ. Результати аналізу стають підґрунтям для прийняття відповідних регуляторних рішень, які повинні бути оприлюднені та доступні як медичній громадськості, так і пересічним громадянам (рис. 3.3).

Здійснення фармаконагляду є законодавчо врегульованим, як і весь процес обігу ЛЗ. В Україні фармаконагляд врегульовано Законом України «Про лікарські засоби» та низкою наказів МОЗ України.

Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» [63] за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування є базовим НПД, що регулює здійснення фармаконагляду.

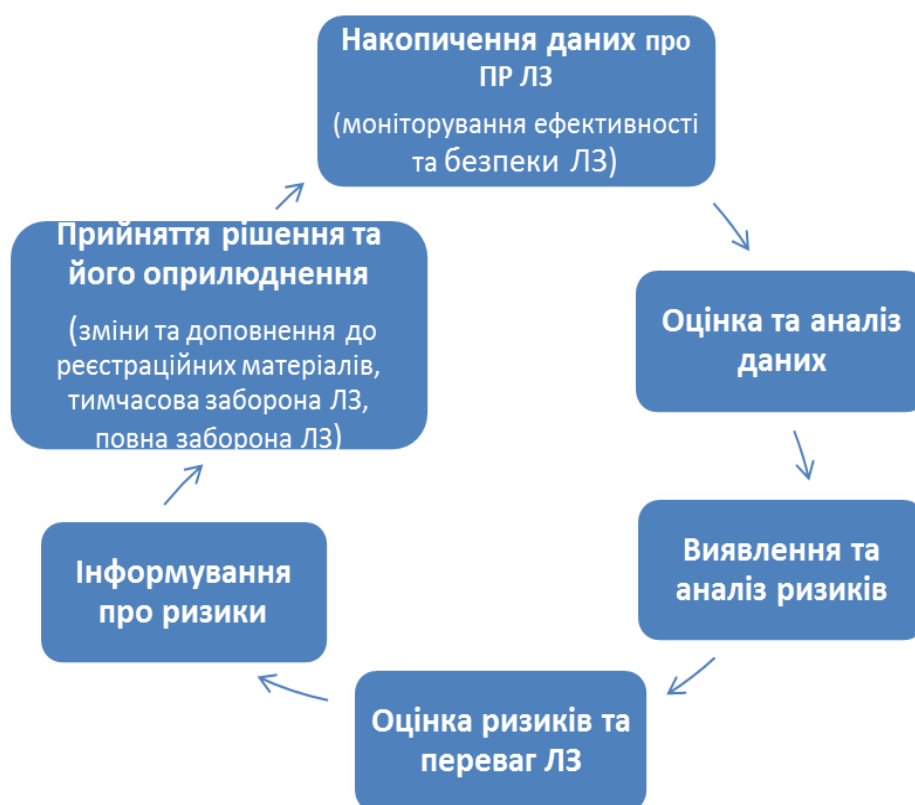


Рис. 3.3. Здійснення фармаконагляду на етапах обігу ЛЗ

Порядок гармонізований з положеннями Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. №2001/83 ЄС, а також Постанови Ради ЄС від 22.07.1993 р. №2309/93 щодо здійснення фармаконагляду.

3.10 Система співробітництва фармацевтичних інспекцій

Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S*) об'єднує національні регуляторні органи у сфері контролю якості лікарських засобів (фармацевтичні інспекторати).

PIC/S – це міжнародний інструмент взаємодії між країнами та уповноваженими органами у сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю стосовно дотримання вимог належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Заява на вступ до PIC/S була подана українським уповноваженим органом ще в 2004 р. Лише за результатами аудиту Держлікслужби України, в 2011 р. європейські інспектори PIC/S визнали вітчизняне законодавство у сфері обігу лікарських засобів та систему управління якістю такими, що відповідають вимогам PIC/S, а отже – європейським та міжнародним вимогам. В 2018 році була проведена стандартна повторна оцінка Держлікслужби на відповідність вимогам PIC/S. В ході повторної оцінки було проведено аудит системи управління якістю центрального апарату Держлікслужби, законодавства у сфері обігу лікарських засобів та аудит процесу інспектування вітчизняних виробників лікарських засобів.

Серед переваг членства у PIC/S є зменшення кількості інспектувань, розширення експортних можливостей вітчизняних виробників лікарських засобів, спрощення доступу вітчизняних лікарських засобів на зовнішні ринки. Членство Держлікслужби України в PIC/S дозволяє уникнути численних перевірок українських підприємств зарубіжними інспекторами. До основних завдань та переваг членства в PIC/S відносяться:

- зміцнення співробітництва між уповноваженими органами у сфері інспектувань та сприяння забезпеченню якості й безпеки лікарських засобів;
- обмін інформацією та досвідом між уповноваженими органами;

- удосконалення та гармонізація стандартів і процедур для інспектувань виробників лікарських засобів, а також контролю лікарських засобів в уповноважених лабораторіях;
- сприяння гармонізації вимог належних практик (GxP);
- розширення кооперації між компетентними органами за рахунок використання еквівалентних стандартів і процедур;
- координація підготовки та навчання GMP- та GDP-інспекторів й експертів.

У рамках виконання зобов'язань, пов'язаних із членством у PIC/S, Держлікслужба на постійній основі здійснює навчання інспекторів, працює у складі робочих груп PIC/S, підтримує функціонування системи управління якістю Держлікслужби, вносить зміни до законодавства України за наявності відповідних змін в законодавстві Європейського Союзу.

Приєднання Держлікслужби до PIC/S, в першу чергу, є свідченням високої довіри міжнародної фармацевтичної спільноти до наявної в Україні системи державного контролю якості лікарських засобів. Забезпечення подальшого членства Держлікслужби в PIC/S є одночасно й раціональною необхідністю для держави, і значущим для її іміджу питанням.

Після приєднання України до PIC/S лікарські засоби, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку, вироблятимуться тільки відповідно до правил GMP, адже ця вимога введена до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.

Сертифікація виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики запроваджена з метою підвищення та забезпечення якості лікарських засобів, недопущення до обігу в Україні неякісних лікарських засобів, створення умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), гармонізованих із вимогами GMP ЄС.

Сертифікація здійснюється на добровільних засадах. Сертифікація проводиться Державною службою України з лікарських засобів для резидентів і нерезидентів.

Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу.

Відповідно до Порядку Держлікслужба видає документи, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

3.11 Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення

В Україні набрав чинності Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (редакція від 29.10.2022 р. № 877-V зі змінами) [46], який визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Державний нагляд – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Дія цього Закону поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Державний нагляд здійснюється за принципами:

- підконтрольності і підзвітності органу державного нагляду (контролю) відповідним органам державної влади;
- рівності прав і законних інтересів усіх суб'єктів господарювання;
- гарантування прав та законних інтересів кожного суб'єкта господарювання;
- об'єктивності та неупередженості здійснення державного нагляду (контролю), неприпустимості проведення перевірок суб'єктів господарювання за анонімними та іншими безпідставними заявами, а також невідворотності відповідальності осіб за подання таких заяв;
- здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку, визначених законом;
- відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю);
- неприпустимості дублювання повноважень органів державного нагляду (контролю) та неприпустимості здійснення заходів державного нагляду (контролю) різними органами державного нагляду (контролю) з одного й того самого питання;
- невтручання органу державного нагляду (контролю) у діяльність суб'єкта господарювання, якщо вона здійснюється в межах закону;
- відповідальності органу державного нагляду (контролю) та його посадових осіб за шкоду, заподіяну суб'єкту господарювання внаслідок порушення вимог законодавства, порушення прав та законних інтересів суб'єкта господарювання;
- дотримання умов міжнародних договорів України;
- незалежності органів державного нагляду (контролю) від політичних партій та будь-яких інших об'єднань громадян;
- наявності одного органу державного нагляду (контролю) у складі центрального органу виконавчої влади.

- презумпції правомірності діяльності суб'єкта господарювання у разі, якщо норма закону чи іншого нормативно-правового акта, виданого на підставі закону, або якщо норми різних законів чи різних нормативно-правових актів допускають неоднозначне (множинне) трактування прав та обов'язків суб'єкта господарювання та/або повноважень органу державного нагляду (контролю);
- орієнтованості державного нагляду (контролю) на запобігання правопорушенням у сфері господарської діяльності;
- недопущення встановлення планових показників чи будь-якого іншого планування щодо притягнення суб'єктів господарювання до відповідальності та застосування до них санкцій;
- здійснення державного нагляду (контролю) на основі принципу оцінки ризиків та доцільності.

Державний контроль здійснюється за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, або у приміщенні органу державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом. Здійснення заходів державного нагляду (контролю) різними органами державного нагляду (контролю) з одного й того самого питання заборонено.

Під час проведення заходів державного нагляду (контролю) не допускається вилучення у суб'єктів господарювання оригіналів їхніх фінансово-господарських, бухгалтерських та інших документів, а також комп'ютерів, їх частин, крім випадків, передбачених кримінальним процесуальним законодавством.

Органи державного нагляду щороку визначають перелік суб'єктів господарювання, які підлягають плановим заходам державного нагляду у плановому періоді, та не пізніше 15 жовтня року, що передує плановому, забезпечують внесення відомостей про таких суб'єктів господарювання до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) для автоматичного виявлення нею суб'єктів господарювання, які підлягають комплексним плановим заходам державного нагляду.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну регуляторну політику, політику з питань нагляду (контролю) у сфері господарської

діяльності, ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності та дерегуляції господарської діяльності, розробляє Методику розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), та Методику розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), які затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Орган державного нагляду (контролю) оприлюднює критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) шляхом розміщення на своєму офіційному веб-сайті у порядку, визначеному законодавством.

Планові заходи державного нагляду (контролю) здійснюються органом державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання, яка віднесена:

- до високого ступеня ризику – не частіше одного разу на два роки;
- до середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки;
- до незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

З метою недопущення на фармацевтичний ринок України неякісних, фальсифікованих ЛЗ Держлікслужбою України за останні роки підписано меморандуми та угоди з деякими країнами та Європейським Директоратом з якості ЛЗ. У рамках з цих угод ведеться обмін інформацією з основних питань:

- щодо вимог чинного законодавства держав в сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, що знаходяться на території держав;
- що виявлення фактів неякісних або фальсифікованих ЛЗ.

Інформація, отримана від регуляторних органів у сфері контролю за якістю ЛЗ, щодо виявлених неякісних ЛЗ, опрацьовується та направляється до територіальних органів Держлікслужби України з метою врахування у ході здійснення інспекційних перевірок суб'єктів господарської діяльності.

Поглиблення міжнародного співробітництва дозволило визначити основні напрямки розробки ДФУ та подальшу гармонізацію державних

стандартів якості з європейськими та заощадити власні ресурси шляхом адаптації існуючих стандартів ЄС.

Кожна країна світу із огляду на свою правову систему та соціальні умови має свій власний національний механізм відслідковування поширення та збуту фальсифікованих ЛЗ. Мається на увазі процес створення та дотримання норм і правил для регуляторних органів із питання попередження поширення та збуту фальсифікованих ЛЗ. В Україні функціонує державний контроль, якій здійснюється у межах повноважень до чинного законодавства та контроль суб'єктів господарської діяльності. Ефективність контролю та нагляду за обігом ЛЗ залежить від регуляторних органів, наскільки чітко прописані в врегульовані його повноваження та наскільки чітко прописані права та обов'язки суб'єктів господарської діяльності.

Основними причинами появи на світовому ринку значної кількості фальсифікованих ліків є недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав, недоопрацьоване національне законодавство в галузі регулювання розробки, реєстрації й обігу ліків, недостатній розвиток контролюючих органів, урядова бюрократія й корупція, конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробниками ліків й оптовими фармацевтичними фірмами.

Також виділяють деякі інші причини виникнення неякісних лікарських засобів:

- стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати через значні інвестиції в наукові дослідження й розробку;
- доступність до високопродуктивного обладнання й до сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів й ускладнює виявлення підробок;
- недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок.

Необхідно зазначити, що за результатами проведених ВООЗ досліджень, майже 10,5% всіх лікарських засобів, які використовуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходів, є фальсифікованими. Такі дослідження проводилися

на основі більше ніж 100 опублікованих наукових робіт, які вивчали якість лікарських засобів у 88 країнах із низьким і середнім рівнем доходів, у межах яких проаналізовано 48 тис. зразків лікарських засобів. Наявність такої кількості фальсифікатів призводить не лише до не виправданої витрати коштів осіб, які вживають такі лікарські засоби, і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, але й до серйозних захворювань і смерті.

Статистичні дані про фальсифікацію лікарських засобів в Україні фактично відсутні. Неможливість визначення обсягів фальсифікатів пов'язана з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів. За результатами аналізу лікарських засобів, які були предметами злочинів у вироках, винесених у 2013-2018 рр. в Україні, існує три категорії таких засобів, а саме:

1) лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я, виготовлені з препаратів, строк придатності яких закінчився, шляхом змішування з іншими субстанціями, отримані з невідомих джерел без будь-якого сертифіката якості;

2) лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованої форми випуску (розфасовка у флакони з меншим вмістом і концентрацією або в упаковки з меншою кількістю ампул);

3) фальсифікований медичний спирт.

Слід зазначити, що для України як частини європейської спільноти з 01.01.2016 р. набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції й подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. №4908-VI. За умовами Конвенції, кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог до якості й безпечності медичної продукції; забезпечення безпечного розповсюдження медичної продукції; запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів і аксесуарів. Крім того, на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 р. №1106 «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2019 р.» необхідно визначити дієвий механізм

боротьби з фальсифікованою й контрафактною продукцією на законодавчому рівні.

Враховуючи сказане, розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. №301-р було схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, відповідно до якої пріоритетними завданнями є:

- визначення проблем, які потребують розв'язання;
- визначення шляхів і способів розв'язання проблем;
- проведення поетапної роботи, спрямованої на запобігання фальсифікації лікарських засобів;

- недопустимість негативного впливу на діяльність виробників, імпортерів та інших суб'єктів, які провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів;

- впровадження нових методів запобігання фальсифікації лікарських засобів. Відповідно до вказаної Концепції, проблеми фальсифікації лікарських засобів передбачається розв'язати шляхом:

- запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

- запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- гармонізації законодавства до вимог директив ЄС;

- розроблення законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- поетапного впровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

- розроблення підзаконних нормативно-правових актів щодо запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками

упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ, і запровадження автоматизованої системи проведення моніторингу їх обігу;

- визначення державних структур для адміністрування програмного забезпечення з урахуванням можливості розширення сфери застосування механізму запобігання фальсифікації на інші групи товарів.

Також слід зазначити, що з 09.02.2019 р. для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) №2016/161 від 02.10.2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту й Ради, встановлюючи детальні правила безпеки, які містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування. Делегованим регламентом встановлюється порядок маркування кожної упаковки лікарського засобу індивідуальним кодом для забезпечення безпеки лікарських засобів і запобігання їх фальсифікації.

24.07.2019 р. Кабмін ухвалив постанову, яка виведе на новий рівень боротьбу з фальсифікованими ліками в Україні. Постанова «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками й проведення моніторингу обігу лікарських засобів» має з'явитися на сайті КМУ найближчим часом і є елементом Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів. Тож із вересня 2019 р. на упаковках препаратів планувалося застосовувати спеціальне маркування, за яким можна буде перевірити «нефальсифікованість» препарату, а вже наприкінці року передбачалася можливість перевірити ліки за допомогою мобільного додатку.

За повідомленням МОЗ України, спочатку таку систему захисту будуть відпрацьовувати на рівні «пілоту». Потім на лікарських засобах з'являтиметься спеціальне 2D-маркування: двовимірний штрих-код наноситимуть на кожен упаковку лікарського засобу. Цей код наноситься у процесі виробництва ліків на заводах, а дані про це заносяться в єдину державну систему моніторингу обігу лікарських засобів. У пілотному проекті братимуть участь усі учасники процесу – виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів, заклади охорони здоров'я, аптеки.

Пацієнти зможуть перевірити ліки, просканувавши код через мобільний додаток. Після сканування на екрані смартфона з'явиться інформація про конкретний лікарський засіб (зокрема, чи препарат не є фальсифікованим, протермінованим або чи не завезений до України з порушенням норм). Таке кодування дозволить державі відстежувати весь ланцюжок постачання ліків (від виробництва чи імпорту до продажу в аптеці) і вчасно реагувати на порушення. Усі ці кроки будуть внесені в загальну базу даних, включно з серією ліків і датою виробництва. Наразі додаток розробляється під наглядом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. Очікувалося, що він стане доступним на початку поточного року, однак у зв'язку з епідемією запровадження згаданих заходів було відкладено.

Крім того, до заходів, які покликані на боротьбу з фальсифікацією в Україні, слід віднести встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

На жаль, механізми запобігання фальсифікації не є достатньо ефективними. Наприклад, 28.11.2019 р. набув чинності закон «Про внесення змін до ст. 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», згідно з якими виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів карається позбавленням волі на строк від 5-ти до 8-ми років (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років).

Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років (раніше - від 5-ти до 8-ми років) з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років з конфіскацією майна.

Крім того, закон посилює відповідальність службових осіб, діяльність яких безпосередньо пов'язана з обігом ліків. Так, розповсюдження завідомо

фальсифікованих лікарських засобів службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником або за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8-ми до 10-ти років з позбавленням права обіймати певні посади й із конфіскацією майна.

Якщо дії, вказані у ч. 1, 2 ст. 321-1, спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки або були вчинені в особливо великих розмірах, вони караються позбавленням волі на строк від 10-ти до 15-ти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна).

Отже, боротьба з фальсифікацією лікарських засобів у країні триває. Багато в цій боротьбі залежатиме від своєчасного й адекватного законодавчого реагування держави на нові виклики, які постають перед суспільством.

3.12 Аналіз основних змін в Законі «Про лікарські засоби»

Закон «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. №2469-IX є важливим та необхідним кроком для України в контексті євроінтеграції та регулювання обігу лікарських засобів за європейськими стандартами і забезпечення населення якісними і доступними ліками.

18 серпня 2022 р. Закон опубліковано в офіційному виданні і він набув чинності, однак переважна більшість положень Закону вводиться в дію через 30 місяців (2,5 роки) після завершення дії воєнного стану. Є певні положення, які вводяться через 3 роки після опублікування Закону, є положення щодо перехідного періоду, коли дається 5 років з дня опублікування Закону, щоб привести у відповідність певні процеси/документи, також є положення, які вводяться в дію з 1 січня 2028 р.

В новому Законі значно збільшено кількість термінів (ст.2) – визначено 103 терміни, що у порівнянні із Законом України «Про лікарські засоби» 1996 р. становить на 86 більше, при чому 44 терміни збережено з попереднього закону та чинних підзаконних нормативно-правових актів, до 27 понять внесено змінені, а 32 – введено вперше до українського законодавства.

Через 3 роки з дня опублікування Закону подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) препаратів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюватиметься в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа (*Electronic Common Technical Document – eCTD*).

З 1 січня 2028 р. імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)) на території України, підлягатиме ліцензуванню, а також буде застосовуватися встановлена процедура реєстрації суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ.

В новому Законі передбачено ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє, а саме – генеричний препарат може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через 5 років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію в державі – члені ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, або реєстрації компетентним органом ЄС за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

Новим Законом визначено спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів (ст. 27). Так, термін здійснення державної реєстрації для орфанних, інноваційних ліків, препаратів прогресивної терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ-інфекції, гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із суворими регуляторними органами, має становити не більше 30 днів.

Власником реєстрації на лікарський засіб, через 5 років з дня введення в дію Закону може бути юридична особа чи фізична особа – підприємець – резидент України, або відповідної держави – члена ЄС, або Європейської асоціації вільної торгівлі. При цьому документом встановлено певні винятки.

У сфері нагляду та контролю щодо обігу лікарських засобів відповідно до Закону має бути створений єдиний Орган державного контролю на базі

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державного експертного центру МОЗ України, який матиме широкий спектр повноважень.

Основними функціями нового Органу є контроль якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу і включає такі елементи:

- 1) державна реєстрація лікарських засобів (після введення в дію Закону МОЗ України не здійснюватиме державну реєстрацію ЛЗ);
- 2) ліцензування виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі ліками;
- 3) контроль за дотриманням вимог належних практик;
- 4) повна/тимчасова заборона застосування лікарських засобів;
- 5) призупинення/скасування та припинення дії державної реєстрації;
- 6) державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України;
- 7) перевірки, ревізії, огляди, обстеження, відбір зразків, контрольні закупівлі під час реалізації лікарських засобів громадянам.

Власники державної реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори та власники аптек зобов'язані будуть сплачувати щорічні внески на реалізацію заходів державного контролю, які зараховуватимуться до спеціального фонду Держбюджету. На думку юристів, відповідне положення Закону (ст. 108) є дуже суперечливим, оскільки фармацевтична галузь платить досить суттєві податки в Держбюджет і згідно із Законом має тепер планувати додаткові статті витрат.

Ще одним з нововведень з 1 січня 2028 р. є те, що посадові особи Органу державного контролю можуть проводити перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (*Good Manufacturing Practice – GMP*) у вигляді інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Діяльність Органу державного контролю підлягатиме щорічній незалежній зовнішній оцінці комісією із зовнішнього контролю, а також громадському контролю з

позиції пацієнтів, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників фармацевтичної галузі – Ради громадського контролю.

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) не є предметом прямого регулювання Закону. Тому ним вносяться зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я і визначено, що Національний перелік є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування. Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні. Такий перелік затверджуватиметься МОЗ України замість Уряду. Натомість КМУ затверджуватиме Порядок розроблення критеріїв щодо формування Національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього. Після введення відповідних положень в дію, жодна закупівля за бюджетні кошти незалежно від того, чи це централізовані закупівлі, чи закупівлі за кошти місцевих бюджетів, не може здійснюватися щодо препаратів, не включених до Національного переліку.

Європейським підходом до побудови української системи верифікації лікарських засобів є те, що на упаковках визначених у спеціальних переліках лікарських засобів мають бути нанесені унікальні ідентифікатори та індикатори несанкціонованого розкриття упаковки. Виробники та/або власники реєстрації будуть засновувати одну або декілька неприбуткових організацій для створення та обслуговування центрального сховища даних про унікальні ідентифікатори.

Що стосується нових положень щодо паралельного імпорту лікарських засобів передбачають, то ввезення на територію України з держави – члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі ліків, призначених та випущених в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну препарат, може здійснюватися як паралельний імпорт. Паралельно ввезені лікарські засоби не підлягають реалізації в аптечних закладах. Тобто, такі препарати постачатимуться для забезпечення медичних закладів.

У Законі відбулося розмежування регулювання інтервенційних, неінтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень лікарських засобів зі встановленням чітких строків. Запроваджено спрощений порядок отримання дозволу на проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань II та III фаз, протоколи яких погоджено у країнах зі строгими регуляторними органами або в державах – членах ЄС.

Щодо маркування лікарських засобів, то Законом передбачено, що МОЗ України може встановити вимогу стосовно розміщення інформації щодо маркування на спеціальному вебсайті замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу. У такому разі первинна упаковка та листок-вкладка міститимуть посилання на відповідний вебсайт. Суттєві зміни щодо маркування лікарських засобів включають заміну інструкції з медичного застосування препарату на коротку характеристику та листок-вкладку.

Промоція лікарських засобів відбуватиметься в тому числі шляхом візитів медичних/торгових представників до медичних працівників, надання їм зразків лікарських засобів. МОЗ України встановлюватиме вимоги до промоції ліків, спрямованої на різні кола споживачів, адаптовані до законодавства ЄС, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог.

Законом запропонована класифікація рецептурних лікарських засобів, що відповідає законодавству ЄС і яку застосовуватиме МОЗ України під час встановлення критеріїв визначення категорії ліків, порядку відпуску препаратів за рецептом, форми та правил виписування рецептів. Орган державного контролю за наявності нових даних про лікарський засіб може змінити його приналежність до категорій відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.

В Законі ст. 2. визначено як галузеві стандарти належні практики:

- 1) Належна аптечна практика (GPP);
- 2) Належна виробнича практика (GMP);
- 3) Належна клінічна практика (GCP);
- 4) Належна лабораторна практика (GLP);
- 5) Належна практика дистрибуції (GDP);
- 6) Належна практику з фармаконагляду

(GVP), а також ст. 47 закріплено вимоги належної виробничої практики (GMP) у законодавстві, а ст. 77 – вимоги належної практики дистрибуції (GDP).

На рівні КМУ та МОЗ України мають бути затверджені та визначені більше 40 підзаконних нормативно-правових актів, переліків та реєстрів. Загалом передбачається розробка та ухвалення до 20 постанов КМУ і до 28 наказів МОЗ України [70].

Розділ II Закону регулює питання створення лікарських засобів, яке включає такі етапи, як: фармацевтична розробка; доклінічні дослідження; клінічні дослідження (випробування); доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. Новим Законом передбачено внесення змін до процедури державної реєстрації лікарських засобів; строків проведення державної реєстрації; спеціальні процедури державної реєстрації для гомеопатичних, традиційних рослинних препаратів, ліків для педіатричного застосування, орфанних, інноваційних препаратів тощо; вимоги до маркування упаковок лікарських засобів; запровадження національної системи верифікації ліків; класифікацію лікарських засобів; систему фармаконагляду та ін.

Висновок до розділу 3. Новий Закон «Про лікарські засоби» є важливим та необхідним кроком для України в контексті євроінтеграції та регулювання обігу лікарських засобів за європейськими стандартами і забезпечення населення якісними і доступними ліками. В цілому набуття чинності Закону передбачає розробку, внесення змін та/або затвердження більше ніж 40 підзаконних актів, реєстрів, переліків тощо, як з боку майбутнього Органу державного контролю та Кабінету Міністрів України, так і з боку Міністерства охорони здоров'я України.

ВИСНОВКИ

Фармацевтична галузь є важливим елементом ефективної організації системи охорони здоров'я і ключовим елементом соціальної та гуманітарної політики держави, тому вона є об'єктом особливого державного регулювання, оскільки сектор виробництва та реалізації ЛЗ забезпечує населення лікарськими засобами та медичними виробами. Основною метою адміністративно-правового регулювання фармацевтичного сектору на всіх етапах обігу лікарських засобів є насамперед забезпечення якості, безпечності та ефективності препаратів, що виготовляються та реалізуються кінцевому споживачу. Саме з цією метою органи державного регулювання мають встановлювати правила доступу ліків на ринок, форм та процедур контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, а також мають визначати кваліфікаційні вимоги для суб'єктів, які здійснюють виробництво та реалізацію фармацевтичних препаратів.

Фармацевтична галузь є важливим сектором нашої економіки і багато в чому визначає, зокрема, національну безпеку України, її обороноздатність, життєдіяльність країни, та вирізняється великою наукоємністю і потребує тісної міжгалузевої кооперації. Розвиток фармацевтичної галузі тісно пов'язаний із науковими дослідженнями у різних галузях знань, технічними, технологічними досягненнями й інноваціями.

На нашу думку, ефективною можна називати таку систему державної регуляторної політики управління фармацевтичною галуззю, яка дозволяє забезпечити фізичну та економічну доступність для пацієнтів безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів при мінімальних регуляторних витратах як для держави, так і для бізнесу.

Основними функціями регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ є: 1) створення та підтримка системи, що забезпечує дотримання вимог щодо обігу ЛЗ на всіх етапах: створення, імпорту, виробництва, транспортування, реалізації (торгівлі), застосування, утилізації тощо; 2) допуск на ринок (реєстрація) ЛЗ; 3) моніторинг безпечності (фармакологічний нагляд) та якості

ЛЗ на усіх етапах обігу; 4) ліцензування видів господарської діяльності у цій сфері; 5) цінова політика та реімбурсація.

Важливим напрямком діяльності виробників лікарських засобів є пошук нових, в першу чергу закордонних, ринків збуту. Здійснення допуску виробників ліків на внутрішній ринок є одним із заходів регулювання фармацевтичного ринку. Так, виробники фармацевтичної продукції можуть користуватися декількома шляхами виходу на ринок. Вихід на ринок ЄС здійснюється за централізованою процедурою, яка є обов'язковою для всіх інноваційних ЛЗ, препаратів, вироблених з використанням біотехнологічних процесів, призначених для лікування дитячих захворювань, набутого імунодефіциту, онкологічних захворювань, нейродегенеративних захворювань, цукрового діабету, аутоімунних захворювань та інших порушень роботи імунної системи, а також вірусних інфекцій – так звана процедура визнання виробника лікарських засобів та медичних виробів. При отриманні дозволу на ринок однієї країни за такою процедурою надалі власних торгової ліцензії може подати заявку на проходження процедури взаємного визнання для виходу на ринки інших країн ЄС.

В результаті проведених досліджень встановлено, що у сфері нагляду та контролю щодо обігу лікарських засобів відповідно до Закону «Про лікарські засоби» має бути створений єдиний Орган державного контролю на базі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державного експертного центру МОЗ України, який матиме широкий спектр повноважень: державна реєстрація ЛЗ; ліцензування виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ; контроль за дотриманням вимог належних практик; повна/тимчасова заборона застосування ЛЗ; призупинення/скасування та припинення дії державної реєстрації ЛЗ; державний контроль якості ЛЗ, що ввозяться на територію України; перевірки, ревізії, огляди, обстеження, відбір зразків, контрольні закупівлі під час реалізації ЛЗ споживачам.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні / Адміністративне право і процес. – 2016, № 1 – С. 116-123
2. Половко Н. П., Зуйкіна Є. В. Стан екстемпоральної рецептури України та проблеми сьогодення // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2018. – Вип. 32. – С. 294-307.
3. Державна фармакопея України: в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Харків, 2015. – Т. 1. – С. 910.
4. Хмельницька О.А., Пашков В.М. Державне регулювання обігу лікарських засобів // Щотижневик АПТЕКА, № 22 (393). – 9 Червня 2003 р., <https://www.apteka.ua/article/14135>.
5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII (із змінами від 19.08.2022). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
6. Поляков И.В., Максимов А.В. От единого государства к единой системе здравоохранения // Проблемы управления здравоохранением. – №1. – 2001.
7. Рабинович П.М., Хавронюк М.І. Права людини і громадянина: Навчальний посібник. – К.: Атіка, 2004. – 464 с.
8. Господарське право України: Навчальний посібник / За заг. ред. проф. Н.О.Саніахметової. – Х.: Одісей, 2005. – 608 с.
9. Задихайло Д. Держава та економічне ринкове середовище: господарсько-правовий аспект // Вісник Академії правових наук України. – № 3(42), Харків – 2005. — С. 149–161.
10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 лист. 1992 р. № 2801-XII / БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
11. Агиевец С.В. Теоретические проблемы правового регулирования медицинской помощи: Монография // Гродна: ГрГУ, 2002. – 168 с.

12. Рудий В.М. Законодавче забезпечення реформи системи охорони здоров'я в Україні // К.: Сфера, 2005. – 272 с.
13. Господарське право України: Навчальний посібник / За заг. ред. проф. Н.О. Саніахметової. // Х.: Одісей, 2005. – 608 с.
14. Пашков В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів // К.: МОРІОН, 2004. – 160 с.
15. Салман Р.Б., Фигерайс Дж. Реформи системи здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий: Пер. С англ. // М.: ГОЭТАР МЕДИЦИНА, 2000. – 432 с.
16. Черних В.П. Фармацевтична галузь за роки незалежності України // Вісник фармації. – 2002. – № 3. – С. 3-12.
17. Стрельченко О.Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України // Актуальні проблеми держави та права. – 2019. – № 82. – С. 229-235.
18. Глушова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні // Новини медицини і фармації в Україні. – 2011. – № 16 (379). – С. 23-26.
19. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>.
20. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 / Кабінет Міністрів України. Офіційний вісник України. – 2017. – № 26. – С. 75.
21. Незабаром лікарі-ФОП зможуть виписувати рецепти за програмою «Доступні ліки». URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/nezabarom-likari-fopzmozhut-vipisuvati-recepti-za-programoyu-dostupni-lik>.
22. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика, СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013 – 24 с.
23. Закон України Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності.

24. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) сфери обігу лікарських засобів. Адміністративне право і процес. – 2019, № 3. URL: <http://pgpjournal.kiev.ua/archive/2019/3/34.pdf>.
25. Про комітети Верховної Ради України сьомого скликання: Постанова Верховної Ради України від 25 груд. 2012 р. № 11-VII / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. – 2013, № 38. – С. 45.
26. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: Постанова Верховної Ради України від 06 жовт. 2011 р. № 3901-VI / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 21. – С. 205.
27. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з Європейськими стандартами / Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition. – 3 (31), Vol. 4., March 2018. – С. 21-24.
28. Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX // Офіційний вісник України. – 2022. – № 68, стор. 157 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/conv#Text>.
29. Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 28 берез. 2018 р. № 271 / Кабінет Міністрів України. Офіційний вісник України. – 2018. – № 33. – С.43.
30. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лют. 2014 р. № 794-VII / ВР України. Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 13. – С. 222.
31. European medical agency [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en>.
32. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0020>.
33. Directive 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of

good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. – Режим доступу: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_20_en_0.pdf.

34. Договір про заснування Європейської Спільноти від 01.01.2005 №994_017 [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_017#Text.

35. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (із змінами від 20.08.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>.

36. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (із змінами від 10.11.2020 р.) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>.

37. Наказ МОЗ України від 17.11.2016 № 1245 (із змінами) «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/nakaz-moz-ukrayiny-17-11-2016-%E2%84%96-1245-iz-zminamy-pro-zatverdzhennya-poryadku-rozglyadu-reyestracijnyh-materialiv-na-likarski-zasoby-shho-podayutsya-na-derzhavnu-reyestracziyu-perereyestrac/>.

38. Наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (із змінами) «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-20#Text>.
39. Закон України «Про авторське право і суміжні права» від 23.12.93 № 3793-ХІІ (із змінами від 05.01.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12#Text>.
40. Цивільний кодекс України від 19.06.2003 № 980-IV (із змінами від 10.10.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/435-15#Text/>.
41. Господарський кодекс України від 04.02.2005 № 2424-IV (із змінами від 19.08.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/436-15#Text/>.
42. Закон України «Про інформацію» від 02.10.92 № 2658-ХІІ (із змінами від 15.06.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/2657-12#Text/>.
43. Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 23.11.93 № 3769-ХІІ (із змінами від 14.10.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text/>.
44. Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 23.12.93 № 3771-ХІІ (із змінами від 14.10.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12#Text>.
45. Постанова КМУ від від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (із змінами від 03.11.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.

46. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V (із змінами від 29.10.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>.
47. Постанова КМУ «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14 вересня 2005 року № 902 (із змінами від 21.04.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text>.
48. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі від 29 вересня 2014 року № 677 (із змінами від 02.12.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>.
49. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. – 2020.- 286 с.
50. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
51. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – К.: МОЗ України. – 2008.- 12 с.
52. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – К.: МОЗ України. – 2008.- 18 с.
53. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – К.: МОЗ України. – 2008.- 46 с.
54. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання». – К.: МОЗ України. – 2009.- 36 с.
55. Постанова КМУ від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (із змінами від 23.08.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
56. Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами від 17.08.2016) [Електронний ресурс]

– Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF#Text>.

57. Постанова КМУ від 31.10.2007 № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми актів відбору зразків продукції» (із змінами від 02.06.2018) [Електронний ресурс]

– Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1280-2007-%D0%BF#Text>.

58. Наказ МОЗ від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» (із змінами від 24.04.2015) [Електронний ресурс] – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#Text>.

59. Наказ МОЗ від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (із змінами від 01.12.2020)

[Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0047-02#Text>.

60. Наказ МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (із змінами від 01.12.2020) [Електронний ресурс]

– Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>.

61. Наказ МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами від 01.12.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text>.

62. Наказ МОЗ від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (із змінами від 01.12.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0130-04#Text>.

63. Наказ МОЗ від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (із змінами від 06.01.2017) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>.
64. Спільний наказ Міністерства охорони здоров'я України Міністерства охорони навколишнього природного середовища України від 19.03.99 №67/59 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0496-99#Text>.
65. Постанова КМУ від 03.06.2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (із змінами від 30.10.2020) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF#Text>.
66. Закон України від 15.02.95 № 61/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (із змінами від 18.08.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>.
67. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (із змінами від 11.03.2022) [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text>.
68. Директива 2001/83 / ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://wipolex.wipo.int/ru/text/291864>.
69. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду». – К.: МОЗ України. – 2015.- 103 с.
70. Горбунова К. Нова редакція Закону України «Про лікарські засоби». Коротко про головне // щотижневик АПТЕКА, № 26/27 (1347/1348). – 2022. – [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/6453>