

Retrospective analysis of results of operations and current status of contract commodity output in physical terms (Valium., pkg., TLZ) for 1990 - 2013 years

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. Innovative technology management pharmacy require the organizers, managers coordinated production system performance evaluation in retrospect, this period and the prospective justification for future development of the enterprise.

Purpose. Based on a retrospective analysis of the dynamics and the established laws and the positive experience of some countries to justify starting rates in the strategy and tactics of the accelerated development of the CHAT "Pharmaceutical company" Darnica "for the current and long term.

Methods. At work, we used a set of alternative statistics, exclusive techniques of empirical evidence in the study of graphical simulation.

Results. As research on the results of a retrospective analysis of the CHAT "Pharmaceutical company" Darnica "for the years 1990-2013, in spite of the difficult economic situation in Ukraine, the company" Darnica "has the positive development of key operating data to 2007 and the slowdown in production since 2007 by 2012 has a clear scientific substantiation of strategic and reasoned explanation. It is associated with the international and domestic economic crisis in the country - on the one hand, and most importantly, the final stage in the 2012 renovation, modernization and re-equipment of production of drugs by "Darnica" in accordance with the requirements of GMP. Since 2012 scheduled increase in production of drugs in bulk.

Conclusions. A retrospective analiz activities of the current state of production of medicines on CHAT "Pharmaceutical company" Darnica "for the period 1990-2013 years. Established that despite the economic crisis in Ukraine, Major indicators was anticipated and answered the main goals and objectives of the strategy and tactics of their positive development.

Key words: "Pharmaceutical company" Darnica "dynamics of drugs.

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2013

О.С. Соловійов, М.С. Пономаренко, І.В. Клименко,  
І.М. Алексеева, О.В. Кирпач

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ОБГРУНТУВАННЯ, РОЗРОБКА,  
ВДОСКОНАЛЕННЯ ТА ЗАПОБІГАННЯ ПОРУШЕНЬ ОСНОВ  
ГАЛУЗЕВОГО ПРАВА. ФАРМАЦІЯ

Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П.Л.Шупика

Вступ. Експериментальні дані дослідження дотримання законодавства у сфері обігу лікарських засобів в Україні, розкриваючи ряд недоліків у їх змістовній частини. Встановлені факти стали переконливим доказом у необхідності внесення змін, доповнень, розробки та удосконалення сучасної нормативно-правової та законодавчої бази.

## ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

Мета. Розробити та внести зміни, доповнення в існуючу законодавчу і нормативно-правову систему, яка регламентує взаємини всіх учасників фармацевтичного ринку України.

Методи. У науковій роботі використані методи емпіричного формату, статистичної обробки, аналізу та узагальнення на рівні створення гіпотетичних версій, віртуального ексклюзивного і евристичного моделювання в умовах невизначеності.

Результати. Основні результати даного дослідження були включені, тільки в 2011-2012 рр., До п'яти законодавчим актам України. У 2011-2012 рр.. стався якісний стрибок і продуктивної законотворчої активності в удосконаленні основ галузевого права (фармація). Внесені доповнення, зміни знімає значну частину проблем накопичилися за останні роки.

Ключові слова: фармація, ноофармацевтіческое право, реклама, фальсифікація ліків.

### ВСТУП

Фармацевтична галузь, особливо у 2012 році, пережила багато важливих змін та нововведень, що мають значний вплив на прискорений розвиток вітчизняної промислової фармації орієнтованої, перш за все, на власне імпортозамінне виробництво якісних, ефективних й доступних за ціною лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП) для населення України у відповідності до вимог та міжнародних стандартів GMP.

Довгий шлях, початок якого наголошено ще у 1998 році щодо впровадження в Україні Належної Виробничої Практики можна вважати завершеним: обов'язкові вимоги GMP для вітчизняних виробників ліків були запроваджені у 2010 році, а з 15 лютого 2013 року стали обов'язковими і для ліків іноземного виробництва [5-10]. Отже, з цього моменту в обігу на українському фармацевтичному ринку знаходиться виключно ліки, вироблені відповідно до вимог Належної Виробничої Практики (GMP ЄС). Таким чином, з 2010 року діє норма, за якою для реєстрації ліків в Україні виробник обов'язково має відповідати вимогам GMP: восени 2011 року Верховна Рада ухвалила відповідні зміни до Закону України "Про лікарські засоби" [10]. Саме тому головною подією 2013 року для українського фармринку та для вітчизняних споживачів ліків стало завершення впровадження Належної Виробничої Практики – GMP ЄС в Україні. Слід підкреслити, що для вітчизняних виробників дана норма, яка розроблена за нашої безпосередньої участі стала обов'язковою майже два роки. І нарешті, з 15 лютого 2013 року обіг ліків іноземного виробництва в Україні стане неможливим без процедури підтвердження відповідності або видачі сертифіката відповідності вимогам Належної Виробничої Практики [5]. Протягом 2012 року нами, разом з працівниками відділу сертифікації виробництва Держлікслужби здійснено масштабну роботу з підтвердження відповідності або видачі сертифіката відповідності вимогам GMP для тих іноземних виробників ліків, що планували ввезення ліків в Україну (з 15 лютого 2013 року) [11-12]. Час уже підтвердив доцільність обраної нами за безпосередньою підтримкою Уряду України, МОЗ України, Держлікслужби України, як стратегії, так і тактики у цьому напрямку правового упорядкування обігу ЛЗ іноземного виробництва на фармацевтичному ринку України. Слід підкреслити, що накінець покладено край гострим дискусіям щодо цієї проблематики, неймовірного тиску, безпідставного формування негативного фону до таких рішучих заходів та підбурювання населення України до їх втілення. На кінець, на українському ринку залишилися лише імпортні ліки, вироблені в таких само жорстких умовах, із додержанням вимог належної Виробничої Практики, що й ліки, які споживають мешканці інших країн – членів PIC/S, скажімо, країн Європейського Союзу. В гострих дискусіях прийняли участь як вчені галузі, так і відомі фахівці провідних підприємств промислової фармації, які підтримали інновації з боку держави.

На даний час проводиться аналіз та запобіжні заходи щодо дезінфікаційних засобів, парадезінфікантів щодо деконтамінації мікробних зон, профілактики та дотримання санітарно-гігієнічного режиму (внутрішньолікарняних інфекцій на режимних дільницях в умовах фармацевтичного виробництва (виготовлення) лікарських засобів).

Мета дослідження. Створити науково-практичну основу галузевого (фармацевтичного) права для заключного етапу інтеграції нормативно-правових та законодавчих чинників адаптованих до вимог GMP.

**МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ**

Методологічна стратегія даного дослідження побудована на підставі схеми-алгоритму запропонованої одним з авторів даної статті [2].

Отже, в першу чергу, наше дослідження було спрямоване на систематизацію чинного законодавства з охорони здоров'я та фармацевції, наукового обґрунтування, систематизації правової інформації, що дозволяє в короткий строк оцінити весь масив діючого законодавства, більш успішно і з меншими витратами сил та засобів виявляти неузгодженість, протиріччя, прогалини правового регулювання і приймати заходи з їх усунення. Науково-практичне обґрунтування алгоритму проведення дослідження як методологічної основи наукової роботи, філософського світогляду, загальнонаукових методів спрямовано на пізнання істини. Програма дослідження, обрана нами, складалася з ряду етапів яка викладена у таблиці 1.

Таблиця 1

Схема-алгоритм наукового дослідження

Ієрархічна структура та етапи вивчення об'єктів дослідження	Фасетні методи та об'єкти поетапного дослідження
I етап (оглядовий)	Вивчення стану сучасної організації фармацевтичної справи в Україні
II етап (методологічний)	Визначено напрямків дослідження, формування мети, завдань та методів дослідження
III етап (аналітичний)	Аналіз рівня нормативно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності та гармонізації до міжнародних норм, огляд наукової літератури та архівних джерел
IV етап (узагальнений)	Напрацювання науково-методичних обґрунтувань з питань удосконалення нормативно-правової бази фармацевтичної діяльності
V етап (описовий-схематичний)	Розробка схеми накопичення та систематизації законодавства з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності
VI етап (результативний)	Розробка схеми накопичення, систематизації та збереження професійної термінологічно-понятійної основи з фармацевтичної діяльності
VII етап (впровадження у практику)	Впровадження розробок в практичну фармацевцію та навчальний процес

Фактичним матеріалом для проведення досліджень були: чинне законодавство України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності; міжнародні нормативно-правові акти з питань забезпечення лікарськими засобами; наукові джерела та архівні матеріали; організаційно-функціональна система галузі охорони здоров'я України; організаційно-функціональна система Державної служби з лікарських засобів України; нормотворча діяльність споріднених органів державної влади.

Застосування основних корпоративних методів емпіричного, за фасетним форматом, обумовлено об'єктом і предметом дослідження. Стратегічні методологічні положення і принципи знайшли своє подальше тактичне втілення в методах дослідження. Вибір конкретних методів дослідження здійснено з урахуванням характеру фактичного матеріалу, умовами і метою дослідження. Доведено, що методи є упорядкованою системою, в якій визначається їх місце відповідно до конкретного етапу дослідження, використання технічних прийомів і проведення операцій з теоретичним і фактичним матеріалом у заданій послідовності. Окремим блоком були використані сучасні методи навчання та удосконалення персоналу.

### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Основні наші розробки, зокрема, щодо запровадження вимог GMP для ліків іноземного виробництва викликав гостру дискусію як серед населення, так і іноземних фірм. Вітчизняні виробники з розумінням сприйняли таку інновацію. Запровадження в Україні вольових обов'язкових вимог GMP для вітчизняних виробників, спочатку також наштовхувався на серйозний спротив. Звичайно, запровадження більш жорстких вимог до виробництва тягне за собою, в першу чергу, фінансові витрати. Не всі змогли пройти цей іспит: майже 25% вітчизняних підприємств втратили ліцензії на виробництво ліків. Проте сьогодні можна з упевненістю стверджувати, що такі витрати компенсуються з часом: український ринок виріс як у грошовому, так і в натуральному виразі. Більше того, вітчизняні підприємства збільшили обсяг експорту ліків за кордон, розширили географію продажів: відтепер ліки українського виробництва продаються у десятках країн світу, в тому числі у ряді країн Європейського Союзу [1; 3; 4; 10].

Деякі з виробників іноземних ліків мали надію, що для всіх них запровадження обов'язкової GMP буде перенесено на пізніший термін. Але нами, на підставі обґрунтованих доказів, вдалося переконати Уряд України відносно того, що у питанні захисту інтересів українських пацієнтів не повинно бути компромісів, так як цей процес ніколи не закінчиться.

Отже нами, за підтримки уряду України, вдалося втілити у практику вжитих вольових заходів, які містять більш жорсткі вимоги з контролю якості ліків – імплементували найкращі норми європейського законодавства, тобто максимально захистити права українських споживачів на якісні ліки та їх якісний інформаційно-довідковий супровід [5-17].

Постійне удосконалення законодавчої бази є нормою для всіх країн – членів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), членом якої вже два роки (2011 р.) є Держлікслужба України. Членство в цій організації велика відповідальність, необхідність яка вимагає дотримання взятих зобов'язань з контролю якості ліків у своїй країні, постійно вдосконалювати вітчизняну нормативно-правову базу через імплементування останніх досягнень найбільш розвинених фармацевтичних країн світу. На зустрічах членів (PIC/S), що відбуваються двічі на рік, учасниками обговорюються у першу чергу нововведення, спрямовані на удосконалення національних систем контролю якості ліків, що складають дороговказ для нашої наукової роботи у створенні

належних основ фармацевтичного права. Зокрема, керівник цієї організації пані Хелена Паула Баяо зазначила, що сьогодні жодна країна у світі не здатна самотужки гарантувати якість лікарських засобів. Проте всі разом, у рамках PIC/S і тісній співпраці з науковцями, практиками галузі, спроможні це зробити. Для всіх країн – членів цієї організації, одна з переваг участі в PIC/S – можливість активно співпрацювати, ґрунтуючись на безумовному визнанні єдиної системи контролю якості всіма членами PIC/S [11].

Доречно підкреслити те, що у 2012 році осіннє виїзне засідання PIC/S відбулося саме в нашій країні. Приємно відзначити, що учасники високо оцінили не тільки загальну організацію заходу українською стороною, але й високий рівень проведеного, за нашої безпосередньої участі та під патронатом Держлікслужби України, Семінару PIC/S для GMP-інспекторів, на якому було висвітлено тему кваліфікації та валідації при проведенні інспектувань. Наші подальші заходи з удосконалення законодавства відповідно до вимог ЄС, разом з Держлікслужбою України, знаходять підтримку як у фармбізнесі України, так і в українських лікарів та споживачів ліків. Слід зазначити, що на 2014 рік заплановано розробку й впровадження Належної Аптечної Практики (GPP). Ця спільна настанова уже прийнята Всесвітньою організацією охорони здоров'я та Міжнародною фармацевтичною організацією (МФФ), яка дає визначення GPP як аптечної практики, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів, у наданні оптимальної допомоги, заснованої на принципах доказової медицини. Отже, це стане наступним кроком для захисту прав споживачів лікарських засобів. Головне – працівник має усвідомити що аптека – це не “магазин з продажу ліків”, а заклад охорони здоров'я, і мета його роботи – надати споживачеві повноцінну фармацевтичну послугу у відповідності до міжнародних стандартів вимог та дотримання принципів ноетики та деонтології [11; 13-17].

Належна Аптечна Практика буде нами запроваджуватися, як зазначалося, у вигляді відповідної настанови або шляхом прийняття відповідних стандартів. Надалі ці стандарти будуть імplementовані в Ліцензійні умови. Базою для розробки національних стандартів Належної Аптечної Практики буде, безумовно, Міжнародна практика застосування GPP, а саме: стандарти якості аптечних послуг, затверджені ВООЗ та МФФ. А вимоги до персоналу будуть покладені у кваліфікаційних характеристиках, які будуть запропоновані для внесення їх до Державного класифікатора ДК 003:2010.

Черговою невід'ємною частиною українського законодавства у сфері обігу лікарських засобів з європейськими нормативно-правовими актами – це аналіз розробки, відповідних актів регулювання діяльності імпортерів через запровадження ліцензування імпорту. В Євросоюзі діє чіткий механізм регулювання діяльності з імпорту лікарських засобів регуляторними органами. Відповідно до статті 40 розділу IV “Виробництво та імпорт” Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС № 2001/83/ЄС від 06.11.2001 імпорт ліцензується аналогічно до виробництва лікарських засобів [11; 12]. В Україні назріла нагальна потреба введення такої норми, адже за якість, безпеку та ефективність імпортованих препаратів перед вітчизняними споживачами повинен відповідати суб'єкт господарювання, який імпортує ці лікарські засоби та має контракт із зарубіжними виробником лікарського засобу. В цьому документі має бути чітко зазначена відповідальність кожної сторони у забезпеченні якості, безпеки та ефективності імпортованого препарату.

Законом України від 04.07.2012 р. № 5038-VI “Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміну “активний фармацевтичний інгредієнт” запровадження ліцензування імпорту введено з 1 березня 2013 року, проте необхідно чітко розмежувати строк запровадження норми щодо ввезення ліцензованими імпортерами на територію України зареєстрованих лікарських засобів на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів. Дану вимогу нами було запропоновано перенести, щоб суб’єкти господарювання, які планують ввозити лікарські засоби на територію України, змогли отримати відповідну ліцензію [5].

Слід окреслити ще одну важливу проблему пов’язану з відкликанням з обігу неякісних лікарських засобів, власниками реєстраційних посвідчень на які є іноземні компанії, що не мають представництв або офіційних представників в Україні. У таких випадках (а вони, як нами встановлено, непоодинокі) постає проблема, яка є першочерговою у нашому подальшому дослідженні щодо визначення відповідальних юридичних осіб за обіг імпортного засобу на території України, у тому числі в разі його відкликання і знищення. На наш погляд це не стосується великих компаній, які є юридичними особами – резидентами України, мають кваліфікаційний персонал, у тому числі Уповноважену особу, що відповідає за сертифікацію кожної серії препарату, спеціаліста, який здійснює фармаконагляд. Однак для невеликих компаній, які постачають у країну 10-15 препаратів через імпортерів, наше законодавство не тільки не передбачає адміністративної чи кримінальної відповідальності у разі виявлення неякісної продукції, але навіть не надає відповідних заходів впливу, щоб виробник відкликав таку продукцію з ринку та знищив або утилізував її. За вітчизняним законодавством це повинна зробити за свій рахунок оптова компанія. Але в історії незалежної України ми не знайшли випадків, коли виробник неякісної серії препарату самостійно забирає на території своєї країни власну неякісну продукцію. В нашу країну поставляються імпортні лікарські засоби, вироблені приблизно на 1 тис. виробничих діляниць. Незалежно від розміру компанії, Держлікслужба України, з чим ми погоджуємось, вважає за необхідне, аби саме компанія несла повну відповідальність за якість, ефективність і безпечність ліків, що поставляються на нашу територію, та за подальшу утилізацію чи знищення товару в разі необхідності. На даний час це поставлене питання також вважається для нас, як одним з першочергових етапів подальшого наукового дослідження, яке повинно знайти відображення у ліцензійних умовах.

Зокрема, на нашу думку, слід зазначити й законодавчо закріпити те, що при впровадженні ліцензування імпорту вхідний контроль якості ліків з боку держави буде спрощений – держава делегує ліцензованому в Україні імпортеру частину своїх функцій щодо лабораторного контролю на території України в лабораторіях, атестованих Держлікслужбою України. Це насамперед будуть відомі світові компанії, в яких працює сучасна система забезпечення якості відповідно до вимог GMP і які мають власну лабораторію з контролю якості ліків, атестовану Держлікслужбою України. Одночасно, на нашу думку, можна укласти контракт із такою лабораторією. Проте держава залишить за собою право проведення контролю якості ліків при їх ввезенні паралельно з Уповноваженою особою.

Однією з найгостріших проблем, які турбують, в першу чергу пацієнта (населення), органи фармацевтичного нагляду, вчених-розробників – це поява в незаконному обігу та пропаганді фальсифікованих лікарських засобів парафармацевтичних, парамедичних послуг, виробів медичного призначення, дезінфікаторів, біологічноактивних добавок, паст,

спреїв, дезодорантів, пиво-горілчаних виробів, продуктів харчування (дієтичних, дитячих, профілактичних, лікувальних), послуг безконтактного та безмедикаментозного лікування, яке здійснюють екстрасенси, ворожки, цілителі, хіроманти т.ін., що фальсифікуються та імітуються під лікарські засоби та фармацевтичні, медичні послуги.

Внесені нами пропозиції, щодо вживання вольових державних заходів протидій, не зважаючи на опір та тиск з боку любючих сторін, як Верховною Радою, так і Урядом України все ж таки були прийняті. На підставі цього, при припиненні позазаконної діяльності двох безліцензійних складів, виявлено певні недоліки роботи системи контролю, які натепер можна та потрібно якнайшвидше усувати. Однак, одним з недоліків, на нашу думку є необхідність в повідомленні про проведення планової перевірки за 10 днів. Враховуючи, що на початку кварталу Держлікслужба України публікує квартальний план перевірок, то вона фактично дає ліцензіату можливість повністю підготуватися до проведення перевірки. Однак, пересічному споживачу, на підставі вербального тестування проведеного нами, хотілося б, аби вимоги законодавства в аптеці, на складі, виробництві дотримувалися постійно, а не раз на рік під час перевірки (78,0% стверджень серед усіх 2001 опитаних). У країнах ЄС, зокрема, подібні попередження не практикуються. Вищенаведені результати наших досліджень по Запорізькому регіону (опитування) співпадають зі ствердженнями Держлікслужби України які свідчать про значну ефективність позапланових перевірок. Саме під час перевірок без попередження значно частіше виявляються неякісні, фальсифіковані препарати, частіше фіксуються порушення вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. На нашу думку, для мінімізації можливості потрапляння фальсифікату в аптечну мережу, слід внести зміни до закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", а саме: надати органу державного контролю якості лікарських засобів можливість проводити перевірки, не попереджаючи суб'єкт господарювання. По-перше поки-що цю пропозицію нами пропонується тільки щодо інспектування на предмет якості ліків.

По-друге – слід також мати на увазі, що господарі безліцензійних складів мали можливість реалізовувати фармацевтичну продукцію через аптечні заклади, власниками яких були переважно фізичні особи – підприємці, що працюють на спрощеній системі оподаткування й здійснювати закупівлю товару за готівку без касового апарату та накладних і сертифікатів якості. У цій ситуації відсутність касового апарату та відповідно фіскального чека відіграє негативну роль та не дає змоги відстежити шляхи надходження цих препаратів. Тому, нами разом з Держлікслужбою України, запропоновані зміни до чинного законодавства (Податкового кодексу України, Закону України "Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг"), якими передбачено, щоб фізичні особи – підприємці на єдиному податку, здійснювали роздрібну реалізацію лікарських препаратів з застосуванням реєстраторів розрахункових операцій.

Фактично завершивши важливий фінальний етап гармонізації українського законодавства з європейським, нині на території нашої країни діють такі ж стандарти якості лікарських препаратів, як і на території країн ЄС. Тобто Європейська Фармакопея стала для нас законом. Окрім вимог GMP, імплементовані також і вимоги Належної Дистрибуторської Практики (GDP), які гарантують, що препарат потрапить до аптеки і

при цьому його якісні характеристики не зміняться. Одночасно, слід відмітити, що Україна першою з країн-підписантів ратифікувала Конвенцію Ради Європи Медікрім, яка стала першою міжнародною угодою в галузі кримінального права стосовно фальсифікації медичної продукції. Наша країна вже почала виконувати цю угоду – Президент України підписав закон, яким в Україні запроваджено одну з найсуворіших в Європі норм кримінальної відповідальності за підробку ліків. А лише два роки тому за такий злочин у рамках адміністративної відповідальності порушник міг відбутися максимум штрафом у розмірі 1500 грн.

Отже, у нас з'явився реальний та ефективний механізм міжнародної взаємодії. Завдяки спільним зусиллям науковців, організаторів фармацевтичного сектору охорони здоров'я Держлікслужба України стала повноправним членом міжнародної PIC/S. Це, з одного боку, підтверджує статус нашого законодавства і нашого регулятивного органу, а з іншого – забезпечує обмін досвідом та інформацією з країнами, що мають найбільш жорстку регуляторну систему. Вхідження до PIC/S дає можливість обміном інформації про фальсифікацію, наприклад: на території Бельгії державний орган контролю підчас інспектування виявив серії онкопрепаратів американського виробництва, при виробництві яких було зафіксовано критичні порушення. Відтак бельгійське агентство розіслало всім членам PIC/S інформацію про можливі проблеми з цими серіями, це було підставою для відмови обігу цих ліків на території України [5; 11]. Так само, наші фахівці надсилають інформацію про виявлену підробку чи неякісний препарат до ВООЗ і країн – членів PIC/S.

У подальших наших дослідженнях ми плануємо розробку й реалізацію двох значних проектів, які можуть звести до мінімуму та навіть унеможливити потрапляння підробок на український фармринок. Обидва пов'язані із застосуванням у роботі новітніх технологій. Один із них – це оснащення територіальних інспекцій портативними раманівськими спектрометрами для виявлення неякісних та фальсифікованих ліків. Цей портативний хімічний аналізатор, що базується на валідованому аналітичному методі раманівської спектроскопії має позитивний відгук користувачів-дослідників і практиків який зарекомендував себе під час використання Управлінням з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) та митними органами цієї країни.

Унікальність цього пристрою полягає у тому, що усього лише протягом 30 секунд цей невеличкий прилад сканує та видає інформацію про відповідність складу лікарського засобу. Він може тримати у пам'яті дані про склад кількох десятків тисяч лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів. Метод, що використовується в роботі спектрометра, має високу специфічність, яка дозволяє виявити зміну кількісних параметрів, складу лікарського засобу (субстанції, допоміжних речовин).

Отримана за допомогою методу спектральна інформація може бути використана для ідентифікації порошків, рідин, газів, водних розчинів та їх сумішей. Прилад одночасно може визначити в досліджуваному зразку до 5 хімічних речовин. Метод раманівської спектрометрії особливо важливий для ідентифікації контрафактних лікарських засобів, оскільки дозволяє швидко й оперативно виявляти відхилення від оригіналу (або – відхилення від закладених виробником параметрів) безпосередньо на місці перевірки, не розкриваючи упаковки. Слід додати, що метод раманівської спектрометрії включений у Державну Фармакопею України (1 видання, Доповнення № 4, 2011 р.).



На наш погляд оснащення портативним раманівським спектрометром територіальних органів Держлікслужби України не тільки значно скоротить терміни проведення інспектувань, але й суттєво підвищить їхню ефективність. Крім того, оскільки даний аналіз проводиться без пошкодження первинної упаковки засобу, застосування такого приладу дозволить суттєво зекономити додаткові витрати й суб'єктам господарювання, адже для проведення звичайного лабораторного аналізу, як правило, необхідно декілька упаковок лікарського засобу.

Одночасно, наші перспективні науково-практичні дослідження будуть стосуватися запровадження індивідуального маркування на кожну упаковку лікарського засобу.

Як відомо у червні 2011 року Європарламент прийняв Директиву № 2011/62/EU щодо запровадження спеціального маркування лікарських засобів. Її метою є запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальну мережу. Директива набрала чинності з 1 січня 2013 року, після чого всі країни – члени ЄС зобов'язані привести власне законодавство і торговельну практику у відповідність до її вимог. Документ передбачає, що виробник має промаркувати унікальний ідентифікатор на всіх рецептурних препаратах, зареєстрованих в країні. Це дозволить, зокрема, вирішити проблему ведення електронних записів, за якими можна відстежити весь ланцюг поставок та зміну власника/зберігача лікарського засобу на всіх етапах аж до кінцевого споживача [11].

Однак, слід підкреслити, що Україні слід не тільки запровадити даний метод через його ефективність. Треба усвідомити: зміни в законодавстві ЄС, що вступають в дію вже з 2013-2014 року, не лише вкрай ускладняють можливість обігу фальсифікованих лікарських засобів на теренах Євросоюзу, але й потенційно призведуть до витискання таких лікарських засобів на менш контрольовані ринки, серед яких найпривабливішим за рядом ознак (географічне положення, обсяг) є український, російський, білоруський та казахстанський ринок. Таким чином, розробка і запровадження аналогічних заходів для України стає необхідністю. Але це поки що тільки проекти, які перебувають у стані розробки. Нам уже вдається запустити пілотний проект, в якому, можливо, візьмуть участь кілька іноземних та один вітчизняний виробник. Згодом, після відпрацювання пілоту на практиці, можна буде приймати нормативно-правові рішення щодо його поширення та втілення у широку практику. Нами усвідомлюється відповідальність за науково-обґрунтовані підходи, принципи цього амбітного дослідження, його впровадження, однак переконані у його перспективі. Адже лише п'ять років тому впровадження обов'язкової GMP в Україні та тим більше вступ до PIC/S здавалися також чимось фантастичним, а сьогодні це – реальність вітчизняного фармринку завдяки спільним зусиллям науковців, практиків за участі і підтримки Кабінету Міністрів, Держлікслужби України, Міністерства охорони здоров'я України.

### ВИСНОВКИ

Опрацьовані зміни, доповнення та внесені науково-практичні обґрунтування щодо запобігання системним порушень фармацевтичного права.

### Література

1. Азаров М.Я. "Фармацевтична фірма "Дарниця" – приклад конкурентної переваги. Ваше здоров'я. 2013, 15-16.
2. Алексеева І.М. Професійно-термінологічно-понятійний апарат: першооснова удосконалення нормативно-правових основ фармацевтичної діяльності. Автореф. .... дис.. к. фармацевц. н. 2011.

## ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

3. Грищенко К. Більшість іноземних ліків, на які українці щорічно витрачають понад 2 млрд. дол., можна виробляти в Україні. Ваше здоров'я. 2013, 14-15.

4. Загорій Г. Виробництво якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів – вже не перевага в конкурентній боротьбі, а наш обов'язок. Ваше здоров'я. 2012, 4: 8-9.

5. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміну "активний фармацевтичний інгредієнт". Закон України від 04.07.2012 р. № 5038-VI. [Електронний ресурс] Режим доступу: zakon.rada.gov.ua/go/5038-17.

6. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень під час провадження керівниками та працівниками лікувально-профілактичних і фармацевтичних (аптечних) закладів професійної діяльності. Закон України від 04.07.2012 р. № 5036-VI [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/153607

7. Про внесення змін до пункту 4 Положення про державний реєстр лікарських засобів. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.07.2012 р. № 629 [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/152099

8. Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних "добавок". Закон України від 20 грудня 2011 р. № 4196-VI [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/118694.

9. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів. Закон України від 06.06.2012 р. № 422 [Електронний ресурс] Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/... /rgp\_201206.html.

10. Про лікарські засоби. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс] Режим доступу: www.moz.gov.ua/... /zn\_19960404\_123\_.ht..

11. Соловьев О.С. на ринку України будуть лише якісні лікарські засоби. Фармац. кур'єр. 2013, 1: 12-17.

12. Соловйов А.С. О законодательных новшествах на фармрынке. Еженедельник АПТЕКА. 2012, 33: 10-15.

13. PPRI Glossary [Cited 2010, 13 Jan.]. Available from: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|4->

14. PRJ Report / Sabine Vogler. - Vienna, 2008, 140 p. Available from: <http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI Report final.pdf>.

15. Vladescu C. et al. Romania: Health system review. Health Systems in Transition. 2008, 10 (3): 121-126.

16. Vogler S., Espin J., Hahl C. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain // Pharmaceuticals Policy and Law. 2009, 11: 213-234.

17. Ess S., Schneeweiss S., Szucs D.Thomas. European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure. Pharmacoeconomics. 2003, 21 (2):89-103.

А.С. Соловьев, Н.С. Пономаренко, И.В. Клименко,  
И.Н. Алексеева, А.В. Кирпач

Научно-практические обоснования, разработка,  
усовершенствование и предостережение нарушений основ  
отраслевого права. Фармация

Национальная медицинская академия последипломного образования  
имени П.Л.Шупика

Вступление. Экспериментальные данные исследования соблюдения законо-дательства в сфере оборота лекарственных средств в Украине вскрыл ряд недостатков в их содержательной части. Установленные факты стали убедительным доказательством в необходимости внесения изменений, дополнений, разработки и усовершенствовании современной нормативно-правовой и законодательной базы.

Цель. Разработать и внести изменения, дополнения в существующую законодательную и нормативно-правовую систему, регламентирующую взаимоотношения всех участников фармацевтического рынка Украины.

Методы. В научной работе использованы методы эмпирического формата, статистической обработки, анализа и обобщения на уровне создания гипотетических версий, виртуального эксклюзивного и эвристического моделирования в условиях неопределенности.

Результаты. Основные результаты данного исследования были включены, только в 2011-2012 гг., к пяти законодательным актам Украины. В 2011-2012 гг. произошел качественный скачок и продуктивной законотворческой активности в усовершенствовании основ отраслевого права (фармация). Внесенные дополнения, изменения снимает значительную часть проблем накопившихся за последние годы.

Ключевые слова: фармация, ноофармацевтическое право, реклама, фальсификация лекарств.

A.S. Solov'ev, M. S. Ponomarenko, I. V. Klymenko,  
I.M. Alekseeva, A.V. Kirpach

Scientific and practical grounds, development, improvement and  
warning violations of fundamentals of industry rights. Pharmacy

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. Data of experimental study of compliance in the field of medicines rotation in Ukraine opened a number of weaknesses in their content part. The established facts became a convincing proof of the necessity to make changes, additions, to develop and improve modern regulatory and legal framework.

Aim. To develop and make changes, additions to the existing legal and regulatory framework, which regulates the relations of all participants of the pharmaceutical market of Ukraine.

Methods. In the scientific work there were used methods of empiric format, statistical processing, analysis and generalization at the level of hypothetical versions creating, virtual, exclusive and heuristic modeling in the conditions of uncertainty.

Results. Only in years 2011-2012 main results of the present research were included in new legislative acts of Ukraine. In 2011-2012 there was a qualitative leap of productive lawmaking activity in improvement of fundamentals of industry rights (pharmacy). The entered additions, changes remove a large part of the problems accumulated during the last years.

Key words: pharmacy, noopharmaceutical law, advertising, falsification of medications.

© С.Г. УБОГОВ, 2013

С.Г. Убогов

## ЩОДО ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ УКРАЇНИ

Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П.Л. Шупика

Вступ. Сьогодні в Україні триває процес розвитку та гармонізації вітчизняної законодавчої та нормативної бази, що регулює питання якості лікарських засобів, із законодавством Європейського Союзу.

Мета. Аналіз етапів розвитку, сучасного стану та проблем нормативно-правового регулювання питань забезпечення якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України.

Матеріали та методи. В якості матеріалів дослідження використані наукові публікації, публічна інформація органів державної влади та науково-технічних установ, нормативно-правові акти та нормативні документи, що регулюють питання забезпечення якості лікарських засобів. При проведенні досліджень використано методи: системно-оглядовий, бібліографічний, історичний.

Результати. В роботі охарактеризовано етапи розвитку, сучасний стан та проблеми нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Показано, що розвиток національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в напрямку її гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Визначено, що завданням, яке потребує вирішення у найближчій перспективі, є впровадження в Україні комплексу настанов з фармаконадзора, біологічних препаратів, рослинної сировини, фармацевтичної освіти, належних аптечної, регуляторної, публікаційної та інженерної практик, гармонізованих з європейським і міжнародним законодавством.

Висновки. Аналіз етапів становлення та сучасного стану нормативно-правової бази України у сфері забезпечення якості лікарських засобів свідчить про її активний розвиток в напрямку гармонізації з європейським законодавством та регламентування фармацевтичної діяльності на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Завданням, що потребує вирішення у найближчій перспективі, є впровадження в Україні комплексу настанов з фармаконадзора, біологічних препаратів, рослинної сировини, фармацевтичної освіти, належних аптечної, регуляторної, публікаційної та інженерної практик, гармонізованих з європейським і міжнародним законодавством.

Ключові слова: лікарські засоби, забезпечення якості, нормативно-правові акти, нормативні документи, належна практика, євроінтеграція.