

УДК 615

© О.С.СОЛОВЙОВ, 2014  
О.С.Соловйов**СТРАТЕГІЯ І ТАКТИКА ПЕРМАНЕНТНОЇ  
МОДЕРНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА  
(створення, адаптація, контроль, результати)****Повідомлення 1****Національна медична академія післядипломної  
освіти імені П.Л.Шупика**

**Вступ.** Стратегічна лінія законотворчого процесу спрямована на створення системи якості законодавчої бази у фармації в усьому світі покладає велику відповідальність на вчених, практиків, органи, громадські організації – всіх учасників у законотворчому процесі. Якість законодавчої, нормативно-правової продукції – якість ліків, послуг та гарантійне медикаментозне забезпечення ефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами населення України.

**Мета.** Мобілізація зусиль на модернізацію фармацевтичного законодавства, створення комфортного правового середовища, збалансованих інтересів суб'єктів діяльності у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

**Об'єкт дослідження** – нормативно-правовва спадщина (ретроспективна база), міжнародні, європейські та вітчизняні, нормотворчі процеси регуляторної (дерегуляторної) політики у фармації.

**Предмет дослідження** – суб'єкти фармацевтичного права.

**Методи.** Система методологічної стратегії як цілого полягає у застосуванні сукупності методів, принципів, прийомів, способів і засобів їх реалізації. Конкретні методи, як приватне до цілого, передбачають емпіричні методи парних, порівняльних, багатоваріантних або суто визначених стандартних вимог регуляторного адміністративного права.

**Результати.** Опрацьовані науково-практичні та організаційно-правові чинники що відносно приєднання України до Європейської конвенції з розробки Європейської Фармакопеї (березень 2013 р.). Проведено прес-конференцію на тему: "Регуляторна політика держави у фармацевтичній галузі, проблеми, питання та шляхи їх вирішення". У січні 2014 р. проведено підсумкову конференцію "Фармбізнес: висновки 2013 – очікування 2014". Започатковано розробку автоматизованої системи від слідування лікарських засобів в обігу на фармацевтичному ринку України. Внесені зміни до окремих наказів МОЗ України (№1130 від 27.12.2012 р.; № 143 від 20.02.2013 р.).

**Висновки.** Перманентне покращення системи якості нормативно-правових законодавчих чинників згідно вимог ЄС, сприяє підвищенню відповідальності та правової культури у сфері обігу ліків в Україні.

**Ключові слова:** якість, правова база, фармація, контроль, фармацевтичний нагляд.

## **ВСТУП**

Зміни та трансформації, які відбуваються у фармацевтичній діяльності в усьому світі потребують перманентних змін у відповідних напрямках фармації в Україні. Вони стосуються посилення адміністративного регуляторного тиску (впливу) – з одного боку і, дерегуляційних заходів дублювання, бюрократизму, необґрунтованих втручань в господарчу сферу суб'єктів діяльності, що призводять до корупційних наслідків – з іншого боку.

Стратегічна лінія законотворчого процесу спрямована на створення системи якості законодавчої бази у фармації в усьому світі покладає велику відповідальність на вчених, практиків, органи, громадські організації – всіх учасників у законотворчому процесі. Якість законодавчої, нормативно-правової продукції – якість ліків, послуг та гарантіїне медикаментозне забезпечення ефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами населення України.

**Мета.** Мобілізація зусиль на модернізацію фармацевтичного законодавства, створення комфортного правового середовища, збалансованих інтересів суб'єктів діяльності у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

**Об'єкт дослідження** – нормативно-правова спадщина (ретроспективна база), міжнародні, європейські та вітчизняні, нормотворчі процеси регуляторної (дерегуляторної) політики у фармації.

**Предмет дослідження** – суб'єкти фармацевтичного права.

**Методи дослідження.** Система методологічної стратегії як цілого полягає у застосуванні сукупності методів, принципів, прийомів, способів і засобів їх реалізації. Конкретні методи, як приватне до цілого, передбачають емпіричні методи парних, порівняльних, багатоваріантних або суто визначених стандартних вимог регуляторного адміністративного права.

## **РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

В кінці січня 2014 року відбулася щорічна підсумкова конференція "Фарм-бізнес: висновки 2013 – очікування 2014". На конференції обговорені актуальні питання, які стосуються вдосконалення роботи регуляторних органів, конкуренції, державних закупівель, інтелектуальної власності та інших спектрів у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення (ВМП). Схвальні відгуки пролунали відносно окремих нормативно-правових норм, які уже були напрацьовані, за нашої участі, з Міністерством охорони здоров'я України, Держлікслужбою України, відомих науковців Вищих наукових закладів Запоріжжя, Львову, Києва, Харкова ін. за участі високопрофесійних фахівців-експертів практичної фармації.

Як відомо, головною метою діяльності Громадських організацій, об'єднань є реалізація конституційних прав громадян щодо їх участі в управлінні державними справами та формуванні політики і стратегії у сфері охорони здоров'я, надання можливості для вільного доступу до інформації про діяльність Держлікслужби України, МОЗ України, обласних та порівняльних до них місцевих органів та закладів охорони здоров'я, забезпечення гласності, відкритості та прозорості в їхній діяльності, розв'язанні актуальних проблем

галузі, сприянні, підвищенню доступності, якості та ефективності медичної допомоги, підтримання постійного діалогу з усіма соціальними групами, здійсненні контролю й вдосконалення регуляторної системи діяльності та прав усіх учасників фармацевтичного ринку: виробника, реалізатора, пацієнта [8].

Готуючись до підсумкової конференції, нами було організовано і проведено прес-конференцію на тему: "Регуляторна політика держави у фармацевтичній галузі, проблеми, питання та шляхи їх вирішення", на якій внесено попередньо узгоджені науково-практично обґрунтовані пропозиції, зміни, доповнення до нормативно-правових, законодавчих актів та поетапність (черговість) їх розгляду у вигляді проектів, додаткових опрацювань дискусійних питань перед їх фінальним обговоренням на підсумковій конференції [8]. На всіх етапах нормативно-правової та законодавчої діяльності проводилися спільні консультації за активної участі професійних асоціацій, Громадських рад Міністерства охорони здоров'я України та Громадської ради Державної служби України з лікарських засобів, провідних експертів науки і практики фармації.

Настановчі та правничі напрацювання у сфері обігу лікарських засобів, Державна Фармакопея України імплантованих до стандартів ЄС, забезпечили тому, що у березні 2013 року Україна стала 38-м членом Європейської Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї. Таким чином, в країні втілені більш жорсткі стандарти якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї. Результатом членства у Європейській Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї стало приєднання Центральної лабораторії з контролю якості лікарських засобів Держлікслужби України до Загальноєвропейської мережі офіційних (сертифікованих) і визнаних медичних контрольних лабораторій [9-14].

У червні 2013 року під егідою ради Європи (ЄС) відбулася міжнародна конференція "Підходи до практичної реалізації Конвенції Ради Європи з протидії фальсифікації медичної продукції й аналогічним злочином, які загрожують охороні здоров'я". З цією проблемою ми розпочали активну боротьбу, особливо в останні роки. У відповідності з підписаним меморандумом з Європейським директором з якості лікарських засобів в рамках реалізації проекту Ради Європи "ТАСТ" у 2013 році почато розробку та втілення автоматизованої системи відслідковування лікарських засобів в обігу на фармацевтичному ринку України. Аналіз результатів досліджень та виявлення системних порушень, разом з прокуратурою, Службою безпеки України, громадськістю встановлено цілу низку правопорушень на підставі яких було виявлено шахрайство, призупинено виробництво 22 вітчизняних фармкомпаній, ряд порушень митного законодавства. Вилучено з обігу велику кількість фальсифікованих лікарських засобів. Зокрема, співробітниками Служби безпеки України (СБУ), органів прокуратури, міліції спільно зі спеціалістами Державної служби України з лікарських засобів припинено функціонування одного з оптових складів, з якого неякісні та фальсифіковані лікарські засоби у великих обсягах постачалися до аптечних мереж Луганської й Донецької

областей. У рамках відкритого кримінального провадження за фактом шахрайства, вчиненого в особливо великих розмірах, на складі виявлено та вилучено 22 тис. ящиків ліків з ознаками фальсифікації й терміном придатності, що минув, на суму майже 1 млн. дол. США, а саме: 554 ящики прострочених препаратів; 1078 ящиків незареєстрованих на території України ліків, близько 30 найменувань лікарських засобів з ознаками фальсифікації, а також 44 ящики 38% спиртового еліксиру безакцизних марок та з ознаками фальсифікації. Більшість препаратів виготовлено в Індії [1; 3-7].

Загалом вилучено близько 10 т препаратів, які передано на відповідальне зберігання до завершення передбачених законодавством процесуальних дій. Із мережі також вилучено прострочені та неякісні ліки, поставлені цією компанією. Державною службою України з лікарських засобів у 2013 році було прийнято 819 рішень щодо заборони реалізації (торгівлі), зберігання і застосування неякісних, незареєстрованих та фальсифікованих лікарських засобів. Утилізовано та повернено постачальнику 1,7 млн. упаковок препаратів на суму приблизно 56 млн. грн. Вищезначені зміни та заходи дотримання нормативно-правових норм на рівні законодавства закріпили європейські інструменти якості лікарських засобів, фактично забезпечили аналогічні гарантії якості й безпеки ліків, як і жителі країн ЄС. Слід підкреслити, що жорсткі заходи до якості ліків та порушень у сфері обігу на фармацевтичному ринку України, спрямовані на практичну реалізацію вітчизняного законодавства у відповідності з європейськими вимогами. Вони позитивно вплинули й на розвиток галузі та збільшення інвестиційної привабливості України. Все більше іноземних фармацевтичних фірм обирають нашу країну для локалізації виробництв. Зокрема, якщо у 2010 році були реалізовані інвестиційні проекти на суму 30 млн. дол. США, то за 2010 – 2012 рр. в українську фармацевтичну галузь інвестовано понад 83 млн. дол. США. А у 2013 р. сума інвестиційного капіталу в Україні складала 120 млн. дол. США – це будівництво у Києві потужнішого у Європі підприємства з виробництва інфузійних препаратів, нового біофармацевтичного комплексу у Білій Церкві, запуск 5 виробництва фармацевтичних субстанцій у Сумах. Спільними з Україною проектами придбання, локалізації виробництва лікарських засобів виявили американські компанії: "Merek Sharp&Dohme Idea Inc.", "Abbott", "GlaxoSmithKline", "Lupin", "Aurobindo Pharma", "Hikma pharmaceuticals" [3-7].

Обговорюючи законотворчі напрацювання, експертами-фахівцями звернута увага: на своєчасне встановлення порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної практики (наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130); змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо заборони імпорту продукції на фармацевтичному ринку за відсутністю у імпортера відповідної ліцензії (наказ МОЗ України від 20.02.2013 р. № 143); ліцензійних умов здійснення господарчої діяльності з імпорту лікарських засобів та інших чинників, які знайшли позитивну підтримку провідних фахівців фармацевтичного сектору.

Разом з тим поза уваги вищезазначеної конференції залишилися проблеми існуючого стану реклами ліків у засобах масової інформації та наслідків її порушень, зокрема у телебаченні. Саме тому нами у 2013 році задекларована пропозиція щодо заборони реклами ліків у ЗМІ, а у 2014 році залишається одним з основних завдань досліджень. На підтвердження зазначеного ствердження свідчить моніторинг суцільної та вибіркової теле-реклами на каналах ICTV, INTER, НТН, СТБ, ТРК "Україна" у січні-лютому 2014 року. За 98 годин телебачення, задокументовано 827 одиниць виходів реклами лікарських засобів у телебаченні.

Попередні дослідження телерекламного ринку лікарських засобів у 2014 році засвідчує про значну активність та загрозового темпу щорічного зростання телереклами ЛЗ. Так, у першому кварталі 2014 року щоденно виходить понад 8,4 одиниць ЛЗ в одному телерекламному коридорі на кожному з телеканалів України. На наш погляд доцільно втілювати, замість реклами ліків професійні програми інформаційно-довідкового змісту у тому числі надання нормативно-правового статусу аутсорсингової моделі організації обігу лікарських засобів в Україні. У першу чергу надання аутсорсинговими провайдерами не лише фармацевтичним компаніям у тому числі й надання контрактних послуг у промоції ліків одночасно поступово й ефективно трансформуючи функції медичного, фармацевтичного представників у руслі сучасних вимог.

Слід окремо підняти увагу на факт виділення окремої гілки законодавчого права, що стосується нормативного упорядкування та контролю держ-закупівлі лікарських засобів. У 2013 році внесені зміни до ст. 16 Закону України "Про здійснення державних закупівель". Згідно внесених змін замовник може вимагати підтвердження відносно наявності обладнання та матеріально-технічної бази у т.ч. виробничих потужностей чи центрів обслуговування на території України. У зв'язку з цим, 22.10.2013 року, внесено законопроект "Про особливості здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я", який має свої специфічні особливості.

Одночасно підготовлена ціла низка нормативно-правових чинників, які потребують подальшого доопрацювання після їх публічного обговорення. Разом з тим, втрата морально-етичних принципів, дискредитує будь-які заходи та нормативно-правові упорядкування без усвідомленої ідеології відданого служіння народу України. Доречі, сьогодні ці традиційні постулати все-таки сприймаються сучасним поколінням з належною повагою та гідністю.

## **ВИСНОВКИ**

Перманентне покращення системи якості нормативно-правових законодавчих чинників згідно вимог ЄС, сприяє підвищенню відповідальності та правової культури у сфері обігу ліків в Україні.

## **Література**

1. Вишнеvsька Н. Хто відстоюватиме права лікаря / Н.Вишнеvsька // Ваше здоров'я. – 2013. – № 14-15. – С. 23.

2. Грищенко К. Більшість іноземних ліків, на які українці щорічно витрачають понад 2 млрд. дол. , можна виробляти в Україні / К.Грищенко // Ваше здоров'я. – 2013. – № 15-16. – С. 2.

3. Москаль Г. Імпортні ліки в Україні: розслідування триває / Г.Москаль // Ваше здоров'я. – 2013. – № 14-15. – С. 17.

4. Настанова 42 – 3.1.: 2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – К., 2008. – 15 с.

5. Призупинено виробництво лікарських засобів 22 вітчизняних фармкомпаній // Ваше здоров'я. – 2013. – № 14-15. – С. 16.

6. Прокуратура попереджує МОЗ: порушення контролю за реєстрацією ліків може бути шкідливим для здоров'я // Ваше здоров'я. – 2013. – № 14-15. – С. 4.

7. СБУ прийняло роботу оптової компанії, що постачала фальсифіковані ліки// Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 6. – С. 10.

8. Соловьев А.С. Регуляторная политика в фармацевтической отрасли: проблемы и пути их решения / А.С.Соловьев // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 3. – С. 7.

9. <http://www.zakonimi/news/2013-01-08/zaschita-prav-patcianta>

10. Ess S. European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure / S.Ess, S.Schneeweiss, D.Thomas Szucs. // Pharmacoconomics. – 2003. – №21. – P.89-103.

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

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

13. Vladescu C et al. Romania: Health system review. Health Systems in Transition, 2008. – Vol. 10, №3. – P. 121-126.

14. Vogler S., Espin J., Habl C. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain // Pharmaceuticals Policy and Law. 2009. – №11. – P. 213-234.

**А.С.Соловьев**

**Стратегия и тактика перманентной модернизации  
фармацевтического права  
(создание, адаптация, контроль, результаты)**

**Сообщение 1**

**Национальная медицинская академия последипломного  
образования имени П. Л. Шупика**

**Введение.** Стратегическая линия законотворческого процесса направлена на создание системы качества законодательной базы в фармации во всем мире возлагает большую ответственность на ученых, практиков, органы, общественные организации - всех участников законотворческого процесса. Качество законодательной, нормативно-правовой продукции - качество лекарств, услуг и гарантированно медикаментозное обеспечение эффективными, безопасными и доступными лекарственными средствами населения Украины.

**Цель.** Мобилизация усилий на модернизацию фармацевтического законодательства, создания комфортной правовой среды, сбалансированных интересов субъектов деятельности в сфере обращения лекарственных средств в Украине.

**Объект исследования** - нормативно-правовое наследие (ретроспективная база), международные, европейские и отечественные, нормотворческие процессы регуляторной (дерегуляторной) политики в фармации.

**Предмет исследования** - субъекты фармацевтического права.

**Методы.** Система методологической стратегии как целого состоит в применении совокупности методов, принципов, приемов, способов и средств их реализации. Конкретные методы, как частное к целому, предусматривают эмпирические методы парных, сравнительных, многовариантных или чисто определенных стандартных требований регуляторного административного права.

**Результаты.** Разработаны научно-практические и организационно-правовые обоснования относительно присоединения Украины к Европейской конвенции по разработке Европейской Фармакопеи ( март 2013 ). Проведена пресс-конференция на тему: "Регуляторная политика государства в фармацевтической отрасли, проблемы, вопросы и пути их решения". В январе 2014 проведена итоговая конференция "Фармбизнес: выводы 2013 - ожидания 2014". Начато разработку автоматизированной системы отслеживания лекарственных средств в обороте на фармацевтическом рынке Украины. Внесены изменения в отдельные приказы МЗ Украины ( № 1130 от 27.12.2012 г., № 143 от 20.02.2013 г.).

**Выводы.** Перманентное улучшение системы качества нормативно-правовых законодательных факторов согласно требованиям ЕС, способствует повышению ответственности и правовой культуры в сфере обращения лекарств в Украине.

**Ключевые слова:** качество, правовая база, фармация, контроль, фармацевтический надзор.

**O. S. Solovyov**  
**Strategy and approach to the long-term modernization of**  
**pharmaceutical law**  
**(creation, adaptation, monitoring, outcome)**  
**Report 1**

**Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education**

**Introduction.** The strategic line of the law-making process, which is aimed at creating the legal framework quality in the world's pharmacy, rests with scientists, practitioners, authorities and community organizations i. e. all the participants of the law-making process. The quality of the legislative, regulatory production has a beneficial effect on the quality of drugs, medical services and the Ukrainian people assured provision with effective, safe and affordable medicines.

**Purpose.** To summon up the efforts with the view of modernizing the pharmaceutical legislation, creating a comfortable legal environment, the balanced interests of the pharmaceutical entities of Ukraine.

**Object.** Regulatory legacy (a retrospective basis); the international, European and national law-making processes of regulatory pharmaceutical (deregulatory) policy.

**Subject.** Subjects of pharmaceutical law.

**Research methods.** The methodological strategy system as a whole is aimed at applying combined methods, principles, techniques and at their implementing. The specific methods, as part-to-whole ratio, include using empirical methods of the paired, comparative, multivariate or strictly defined standards of the regulatory administrative law.

**Results.** There were worked up scientific and practical, organizational and legal agents regarding the accession of Ukraine to the European Convention as to develop the European Pharmacopoeia (March 2013). There was held a press conference titled "State Regulatory Policy in Pharmacy: Problems, Issues and Solutions". In January 2014 there was held the final conference "Pharmaceutical business: Conclusions, 2013 - Expectations, 2014". There was initiated the development of the automated system of drugs monitoring in the pharmaceutical market of Ukraine. The changes to some orders of the Ministry of Health of Ukraine were made (№ 1130 from 27.12.2012; № 143 from 20.02.2013).

**Conclusions.** A permanent improvement of the quality of regulatory factors in accordance with the EU standards, will improve the accountability and legal culture in the medicines turnover in Ukraine .

**Key words:** quality, legal framework, pharmacy, control, pharmaceutical supervision.

**Відомості про автора:**

**Соловйов Олексій Станіславович** – к.фарм.н. кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9.