

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

УДК 615

© О.С.СОЛОВЙОВ, 2014

О.С.Соловйов

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИХ ЗАХОДІВ ТА МОБІЛІЗАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ ФОРМУ- ВАННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА АДАПТОВАНИХ ДО СТАНДАРТНИХ ВИМОГ ЕС

Повідомлення 3

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 влади, 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 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 відслідкування 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 формування 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

Сутність законодавчих або нормативно-правових чинників регуляторного характеру не повинна мати застарілі принципи поліцейського жорсткого режиму, каральних наслідків. Галузеве право повинно бути спрямоване на надання адміністративних послуг, упереджувальних та профілактичних заходів, справедливого й об'єктивного застосування фармацевтичного адміністративно-деліктного права. Основними запобіжними заходами, які мінімізують можливість обігу неякісних лікарських засобів від створення, виробництва, дистрибуції, реалізації їх кінцевого споживача – пацієнта – є надійна правова база [3; 5; 8; 9; 14]. Непорушна законодавча інституція фармацевтичного права за останні 10 років в Україні базувалася й базується на стандартних міжнародних правилах, вимогах які дозволяють прибрати додаткові, зайві технічні бар'єри, як: обов'язкове проведення інспектування та контролю європейськими інспекторами вітчизняної продукції; довіра й визнання гарантованої якості лікарських засобів на європейських ринках які базуються на міжнародних стандартах відповідності, що повністю відповідають європейським, дозволяють збільшити обсяги якісних, ефективних, безпечних і доступних за ціною імпортозамінних ліків не лише на внутрішньому, а й зовнішньому фармацевтичних ринках. Приклади результатів дії системи якості законодавчої бази адаптованої до Європейського Союзу свідчить про позитивні тенденції, наприклад, щодо експорту вітчизняних ліків, спрощення, прозорість ліцензійних процедур, антикорупційні складові в тілі закону, упереджувальні заходи їх появи взагалі.

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-правовою 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

У 2009 році уряд України прийняв постанову у якій визначив - вся фармацевтична промисловість повинна перейти на стандарт належної виробничої практики (GMP) – саме тоді було дано старт переходу вітчизняної фармацевтичної промисловості на європейські стандарти. Однак, задекларовані наміри уряду, за різних обставин, гальмувалися.

Починаючи з 2014 року, відхиляючись від декоративного та гучного декларування намірів щодо реформування галузевого (фармацевтичного) права та фінального приведення у відповідність вимог ES, нами було розпочато клопітке "малопомітне" обґрунтування зворотної методологічної структурної побудови в стратегії і тактиці законотворчої діяльності: "Від приватного до цілого". І, як результат законодавство України у фармацевтичній сфері у 2014 році практично на 99% відповідає законодавству Європейського

Союзу (ЄС). Таким чином, у 2014 році, практично все з європейського законодавства, що можна було адаптувати, імплементувати й прийняти у вигляді, законів, постанов Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, уже працює. Однак деякі з них, що нами були запропоновані здебільшого, що містили антикорупційні заходи спрощення процедур ліцензування, реклами ліків тощо, МОЗ України були пригальмовані. Разом з тим нам вдалося обґрунтувати й втілити у практику деякі підвальні положення державного адміністративно-деліктного права у тому числі відповідальності за порушення, злочинні дії у сфері обігу лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Зокрема, ми перша країна в СНД, яка запропонувала кримінальну відповідальність за злочини пов'язані з виробництвом та поширенням фальсифікованої лікарської продукції. Одночасно Україна стала першою в Європі, країною, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи про протидію фальсифікації медичної продукції – Конвенцію Medicrime, другою країною стала Іспанія. Результати дії цього міжнародного механізму реалізуються через серйозний проект який знімає основні ключові розбіжності щодо впровадження у фармацевтичну сферу системи автоматизованого відстеження лікарських засобів в обігу на фармацевтичному ринку України. Такий механізм позбавляє "ловити" фальсифікат на полиці аптеки, а убезпечити їх появу взагалі. Саме цьому з 2007 року, поставлена мета відносно того, що в Україні, як і на території країн – учасників Європейського Союзу, кожній упаковці лікарського препарату присвоєно індивідуальний номер. Отже кожна упаковка, в режимі реального часу, відслідковується на всьому шляху проходження ЛЗ – від виробника до споживача, а саме: де вона знаходиться, відповідно до якого рецепту вона відпущена з аптеки і якому пацієнтові. Європейські експерти, з якими ми погоджуємося, вважають, що "вкидання" фальсифікованої продукції в легальну аптечну мережу роздрібної та оптової реалізації ліків стане практично неможливим [4-7; 15-17].

Слід підкреслити те, що Україна є членом Європейської Фармакопеї та Міжнародної інспекції контролю якості лікарських засобів (PIC/S). Прийняття України до цих авторитетних міжнародних організацій гарантує й те, що в нашу країну не можливо ввезти або зареєструвати лікарський препарат, який за своїми якісними показниками та характеристиками нижче визначених Європейською Фармакопеєю та іншими міжнародними та національними чинниками (табл.).

Гармонізація нормативно-правових стандартів України у відповідності до норм існуючих в ЕС уже дає позитивний результат в фармацевтичній економічній динаміці, зростання експортної продукції та розширення його географії. Так, окрім традиційних ринків збуту в країнах СНД фармацевтичної продукції, за останні роки, здійснюється постачання ще у 20 країн світу більш ніж на 250 млн. дол. США на рік.

На фінальному етапі співпраці з ЕС, нами ініційована й опрацьована пропозиція щодо підписання угоди між Україною та Європейським Союзом щодо взаємного визнання результатів інспекційних звітів і результатів контролів. У результаті, після підписання запропонованої угоди, обсяг експорту фармацевтичної продукції до країн ЄС збільшиться у декілька разів.

Вибірковий перелік міжнародних, європейських чинників, законів постанов уряду України, наказів МОЗ України, внесені зміни, доповнення або у стадії розробки до яких в рамках даного дослідження за 2004-2014 рр.

№ пп	Назва нормативно-правового документу	Статус	Примітки та час втілення (прийняття)
1	2	3	4
1	Декларація про конфлікт інтересів співробітників Державної служби України з лікарських засобів	Відомчий	Втілено Держлікслужбою у 2010 році
2	Європейська Фармакопея	ЄС	Підготовка до введення в Україні
3	Міжнародна інспекція контролю якості лікарських засобів PIC/S	Міжнародний	Адаптація, гармонізація вимог та визнання
4	Європейський директорат з якості ліків Ради Європи	ЄС	Імплементация
5	Вимоги ЄС до лабораторій з контролю якості лікарських засобів	ЄС	Гармонізація валідованих послуг
6	"Про ліцензування певних видів діяльності"	Закон України	Внесені запропоновані зміни
7	"Про рекламу"	Закон України	Запропоновані та внесені доповнення
8	Настанови ЄС	GMP, GDP ЄС	Модернізація національного фармацевтичного права
9	Конвенція ради Європи про протидію фальсифікації медичної продукції (Medicrime)	Ратифікаційний чинник ЄС	Підготовка, погодження, ратифікація
10	Положення про ліцензійне дос'є у електронному вигляді "єдине вірно"	Національний чинник	У стадії розробки з 2013 року
11	Про взаємне визнання результатів інспекційних звітів і результатів контролів	Міжнародний	Розробка пропозицій та їх внесення. Імплементация 2014-2015 рр.

1	2	3	4
12	Розпорядження Держлікслужби України від 24.04.2014 р. по 28.04.2014 р. №№ 8273, 8324, 8325, 8326, 8327, 8328, 8329, 8330, 8332, 8333, 8335, 8337, 8340, 8407, 8411, 8414, 8416, 8417, 8418, 8420, 8431, 8433, 8434, 8435, 8437, 8439, 8440, 8441, 8443, 8444, 8446, 8447, 8449, 8466, 8489, 8490, 8492, 8494, 8495, 8497, 8499, 8501, 8549, 8551, 8554, 8560, 8569, 8599	Відомчий	Діючі розпорядження. Моментний зріз пакетного прийняття рішень практичного втілення (введення) законодавчих норм регуляторно-деліктного фармацевтичного права (фрагмент)
13	Наказ МОЗ України від 23.04.2014 р. № 278 "Про декларування зміни оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення та внесення їх до реєстру"; станом на 10 квітня 2014 року	Галузевий	Діючий на визначений період
14	Наказ МОЗ України від 25.04.2014 р. № 285 "Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 15 квітня 2014 року та внесення їх до реєстру	Галузевий	Діючий на визначений період
15	Наказ МОЗ України від 25.04.2014 р. № 286 "Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 16 квітня 2014 року та внесення їх до реєстру	Галузевий	Діючий на визначений період
16	Наказ МОЗ України від 25.04.2014 р. № 287 "Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 16 квітня 2014 року та внесення їх до реєстру	Галузевий	Діючий на визначений період
17	"Про лікарські засоби"	Внесення змін до закону України	Проект. Реєстр № 4776 від 24.04.2014 р. (Верховна Рада України)

Досягнення вищеозначених результатів неможливо без належних високопрофесійних, технічних, лабораторних та контрольно-технічних ресурсів, які були недостатньо забезпеченими, насамперед, відсутністю аптечної лабораторії. На сьогодні усі складові в Україні існують. Натепер Україна має унікальну центральну лабораторію з контролю якості лікарських засобів, яка успішно пройшла аудит з боку європейського директорату з якості ліків Ради Європи. На сьогодні це єдина лабораторія на пострадянському просторі. Центральна лабораторія входить до складу офіційної мережі 80-ти контрольних лабораторій Європейського Союзу. Слід додати, що кінцеві позитивні результати, безперечно, досягнуті у відповідності дотримання жорсткого регулювання європейських стандартів. Внаслідок цього кількість виробників ліків, які не витримали таких вимог зменшилось на 30%. Разом з тим, обсяги реалізації ліків як у грошовому вимірі, так і натуральних показниках не зменшилися, а мають стійку тенденцію темпів зростання.

Отже основний принцип детермінанти – якість законодавчої бази: якість ліків – забезпечує баланс регуляторного адміністрування з врахуванням інтересів всіх учасників фармацевтичного ринку орієнтованих на інтереси споживача. Разом з тим, відомо, що регуляторно-адміністративний диктат з боку держави неминуче сприяє появі корупції. Саме тому, без нанесення потенційної шкоди пацієнтові, слід зменшувати регуляторний тиск (дерегуляцію) на всіх учасників фармацевтичного ринку України та споживача ліків. Дерегуляція, власне – це не лише механізм відкритості держави, а й підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичної сфери та впливові аспекти боротьби з корупційними схемами в цій галузі. Для зменшення потенційних можливостей для корупційних діянь (можливостей для зловживань) у 2011 році були сформульовані деякі дерегуляційні обґрунтування щодо позбавлення певних повноважень які знижують, а не посилюють регуляторний тиск на фармацевтичний бізнес. У підтвердження вищеозначеного у своєму звіті (2014 р.) Міністерство юстиції України в розробці "Антикорупційні ініціативи", як позитивний приклад у цьому звіті, наведено заповнення декларацій про конфлікт інтересів співробітниками Держлікслужби України. Форма декларації була розроблена та запроваджена в Держлікслужбі України ще у 2010 році та пройшла оцінку міжнародних інспекторів PIC/S під час аудиту в рамках вступу до PIC/S. Так зокрема у звіті Мінюсту України зазначено: "Запобігання та виявлення конфлікту інтересів Державною службою України з лікарських засобів організована та проведена робота щодо виявлення та врегулювання конфлікту інтересів у співробітників служби та її територіальних органів шляхом впровадження системи декларування конфлікту інтересів працівниками, діяльність яких пов'язана з високим ризиком вчинення корупційних дій (контрольно-інспекційні, регуляторно-дозвільні функції). Так, у декларації про конфлікт інтересів зазначається детальна інформація щодо професійних і особистих інтересів, які можуть вплинути на прийняття рішень такими особами". У звіті висвітлена позитивна робота Сектора запобігання та виявлення корупції Держлікслужби України, а саме зазначено, що "Службові розслідування Сектором запобігання та виявлення корупції Державної служби України з лікарських засобів протягом 2013 року проводилися контрольньо-наглядові заходи у формі службових розслідувань, документальних та виїзних перевірок. Зокрема, співробітники

Сектора здійснили 10 виїзних та 37 документальних перевірок дотримання посадовими особами центрального апарату і територіальних органів вимог законодавства, відомчих нормативно-правових актів упереджувальних заходів, разом з СБУ тощо" [12].

Крім того, Державній службі України з лікарських засобів та її територіальних органах з метою нейтралізації корупційних ризиків за незалежне виконання службових обов'язків були притягнуті до дисциплінарної відповідальності у вигляді: догани – 1 керівник та 24 інші співробітники; заходів дисциплінарного впливу різного виду – 8 керівників та 43 інші співробітники [12].

Нами запропоновано (2011 р.) прибрати термін дії ліцензій на оптову, роздрібну реалізацію ЛЗ на виробництвах. Натепер наші пропозиції узаконені – терміни безстрокові. Тобто суб'єкт отримує ліцензію 1 раз – фактично на весь термін існування певної юридичної особи. У 2012– 2013 рр. нами наполегливо вносились пропозиції відносно змін до того, що: реєстраційні свідоцтва на медичні вироби мають бути також безстроковими (процедура перереєстрації кожні 5 років у нас не передбачена); змін до закону "Про ліцензування певних видів діяльності " у частині виключення можливості участі в поданні документів посередників (зменшення корупційних ризиків в результаті особистих контактів з чиновниками). У 2013 році наші пропозиції скеровані до МОЗ України, однак деякі з них також не знаходили підтримки. У березні 2014 року наші пропозиції повторно направлені до МОЗ України, прийняття яких позбавить уникнення контракту заявника (юридичної особи) з чиновником і повністю виключить можливість корупційних дій держслужбовця. Отже по багатьох запропонованих і, навіть існуючих базових нормотворчо-правових чинників у т.ч. й по GDP викликають з МОЗ України гострі дискусії, відносно наших пропозицій з багатьох принципових професійних питань [1; 2; 10; 11; 13; 14; 18]. А реалізація пропозиції щодо подання пакетів документів з метою отримання рішень в електронному вигляді, у разі підтримки, взагалі унеможливають корупційну подію.

У свій час жорстка регуляторна політика щодо підвищення вимог до якості ліків була позитивно сприйнята провідними високотехнологічними виробниками ліків України, а у деяких випадках вони власне ініціювали пропозиції щодо прискорення введення таких заходів. Однак для 30% підприємств (які не витримали сучасних вимог), такі заходи викликали, а інколи ще й викликають незадоволеність. Отже для більшості працюючих (діючих) підприємств, необхідно проводити заходи дерегуляції. У березні 2014 р. закінчено півторарічну підготовку системи забезпечення якості роботи національної системи державного контролю. З цієї метою було запрошено авторитетного оцінювача – компанію "ТЮФ Рейнланд". Ця німецька компанія відома на весь світ, робить оцінку відповідності надання адміністративних послуг та організації контролю якості в нашій країні стандарту ISO9001. Німецька компанія "ТЮФ Рейнланд" високо оцінила валідовану відповідність вимогам ЕС: прозорість, відкритість усіх процесів, які пов'язані з наданням адміністративних послуг, процедури видачі ліцензій, сертифікатів, прийняття рішень щодо контролю якості ЛЗ т.п. Слід підкреслити, що небагато органів виконавчої влади в нашій країні пройшли відповідну перевірку цього німецького регуляторного чи іншого органу з оцінки відповідності, який має право оцінювати й видавати такі сертифікати. Наш орган постійно

інспектується ВООЗ та PIC/S. Усі звіти публічні. Жодна з цих міжнародних організацій не відмітила у своїх звітах, зазначені антикорупційні процеси, пов'язані з наданням адміністративних послуг, якимось чином закриті, незрозумілі, пов'язані з якоюсь корупційною складовою. Ми, керуючись міжнародними правилами та вимогами ЕС, обґрунтували гарантійні підстави для того, аби дійсно наша діяльність, з одного боку, повністю захищала пацієнта від можливості отримання в аптеці неякісного неефективного продукту, з іншого – щоб законодавча та нормотворча діяльність, забезпечила правничу базу й допомагала суб'єктам підприємницької діяльності, які працюють у фармацевтичній сфері.

Література

1. Активісти пікетували МОЗ, виступаючи проти корупції // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 5.
2. В МОЗ не знають, хто відповідає за ціноутворення та контроль за цінами на ліки // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 3.
3. Відповідь Держлікслужби України на відкритий лист ТДВ "Інтерхім" // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 14. – С. 12.
4. Галевий О.І. Про лікарські засоби. Проект з змінами до закону України / О.І.Галевий // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 18. – С. 19.
5. Дедишина Л. Ліки під контролем / Л.Дедишина // Фармацевт практик. – 2014. – № 4-5. – С. 6.
6. Держлікслужба України сподівається, що дію Належної Практики Дистрибуції GDP буде поновлено // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 3.
7. Короленко В. Електронна медицина: надмірний тягар чи рятувальний круг? / В.Короленко // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С.10-11.
8. Звернення колективу ТДВ "Інтерхім" до міністра охорони здоров'я з приводу зупинки Держлікслужбою України виробництва низки препаратів підприємства // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 11. – С. 12.
9. Кирсанов Д. Активність регулятора: динаміка заперетов / разрешений оборота лекарственных средств, выданных Гослекслужбой / Д.Кирсанов // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 9. – С. 16.
10. Майдан стояв не за наркоторгівлю // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 5.
11. МОЗ підриває фармацевтичний ринок України // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 3.
12. Оприлюднено звіт Мінюсту України щодо заходів запобігання і протидії корупції у 2013 році // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 4.
13. Приходько О. Державний контроль якості лікарських засобів: чи потрібні зміни? / О.Приходько // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 7. – С.24.
14. Причепка Н. Контрольний "постріл" по аптечній наркоманії знову відмінюється? / Н.Причепка // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 6-7.
15. Соловьев А.С. "Інтерхім" и Гослекслужба Украины: будет ли разрешен возникший конфликт? / А.С.Соловьев // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 12. – С. 11.
16. Соловйов О.С. Боротьбу з корупцією треба починати з себе / О.С. Соловйов // Ваше здоров'я. – 2014. – № 16-17. – С. 8-9.
17. Соловйов О.С. Колегам-працівникам фармацевтичної галузі / О.С.Соловйов // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 19. – С. 19.

18. Тендери наближаються ситуація загострюється // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 6-7.

А.С. Соловьев

Анализ результатов научно-практических методов формирования системы качества фармацевтического права адаптированных к стандартным требованиям ЕС

Сообщение 3

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. Soloviyov

Analysing the results of scientific and practical measurements and mobilization processes to develop pharmaceutical law quality system coordinated with the EU standards

Report 3

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.

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:

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