

© О.С.СОЛОВЙОВ, 2014

О.С.Соловйов

НЕОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРОЕКТИ ДЕРЖАВНОГО ЗАКОНОДАВЧО-НОРМАТИВНОГО ДЕЛІКТУ ПРАВО- ВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

Повідомлення 4

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика

Вступ. Останні роки характеризуються бурхливим сплеском у нормотворчій продуктивності. Разом з тим, спостерігається деяке пригальмування або нерівномірне відставання, розвиток та юридично-правове наповнення окремих гілок у системі єдності взаємопов'язаних її підсистем та компонентів.

Мета. Вдосконалення взаємопов'язаних, взаємопідживлюючих чинників регуляторної політики і практики введення фармацевтичного делікту в адмініструванні специфічної діяльності.

Об'єкт дослідження – міжнародні, європейські та вітчизняні законодавчі, нормотворчі процеси регуляторної політики фармації.

Предмет дослідження визначає ефективні шляхи прискореного процесу, створення та адаптації законодавчих, нормативно-правових чинників фармацевтичного сектору охорони здоров'я України інтегрованих до міжнародних та європейських вимог GMP, GDP, GPP та інших належних практик.

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. Запропоновані проекти постанов Уряду України та підгалузевих нормативно-правових чинників. Внесені пропозиції розглянуті на парламентських слуханнях (15.06.2011 р.), Рекомендації якої затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 6 жовтня 2011 року № 3901-VI. Запропоновано та прийнято проект постанови Кабінету Міністрів України: "Про затвердження Порядку введення в обіг і експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені у державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України".

Висновки. Нововведені правила поведінки щодо технічних регламентів для учасників фармацевтичного ринку з реалізації виробів медичного призначення (ВМП) гармонізовані до міжнародних вимог, уніфікують процедуру та надають право презумпції відповідності за означеними критеріями.

Ключові слова: ноофармація, державне адміністративно-деліктне право, відповідність якості.

ВСТУП

З набуттям незалежності України фармацевтична галузь регулювалась законодавчими та нормативно-правовими чинниками колишнього Радянського Союзу. Зміни форм власності, відчуження від централізованого авторитарного та планово-адміністративного диктату з боку держави, які відбулися одразу після

отриманої незалежності, потребувало негайного напрацювання та створення законодавчо-правового поля в країні, взагалі й фармацевтичного права, зокрема [1-27]. Ноофармація – підгалузь фармацевтичного, професійного права з позицій сучасного усвідомлення й аналізу ретрофармацевтичної діяльності, закономірностей, позитивних, негативних явищ, традицій сучасного стану (неофармації) та передбачення означеного у створенні нормативно-правового, адміністративно-деліктного права та механізму адаптованого до міжнародних належних практик (GMP, GLP, GDP, GPP т.ін.) [20].

Мета. Вдосконалення взаємопов'язаних, взаємопідживлюючих чинників регуляторної політики, фармацевтичного делікту в адмініструванні специфічної діяльності.

Об'єкт дослідження – міжнародні, європейські та вітчизняні законодавчі, нормотворчі процеси регуляторної політики фармації.

Предмет дослідження визначає ефективні шляхи прискореного процесу, створення та адаптації законодавчих, нормативно-правових чинників фармацевтичного сектору охорони здоров'я України інтегрованих до міжнародних та європейських вимог GMP, GDP, GPP та інших належних практик.

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

З огляду на осяжне минуле початку створення основ державного адміністративно-деліктного права у фармацевтичній галузі, слід зазначити, що зусилля вчених, практиків, органів управління фармацевтичного сектору у охороні здоров'я України, було зосереджено на підготовку основного Закону України "Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність". Однак на заключному етапі, при прийнятті проекту, як Закону України другу складову "фармацевтичну діяльність" було вилучено з назви Закону. Організаційний комітет у гострій дискусії відстоював позиції відносно односторонності закону, який майже не висвітлював правостосунки й відповідальності (фармацевтично-правовий делікт) щодо законодавчого регламентування фармацевтичної діяльності. Слід звернути увагу, що й до цього часу, визначення терміну "фармацевтична діяльність" – не існує.

У свій час було підготовлено, оприлюднено (опубліковано) й подано до Верховної Ради України повний текст відповідного проекту "Про фармацевтичну діяльність", який, на жаль, до цього часу залишається без розгляду.

У подальшому, за нашої безпосередньої участі, було підготовлено чимало доповнень, змін, загальних та принципових поправок до Закону України "Про лікарські засоби" та скеровані до Верховної Ради України. Підкомітет з фармації ВР України, уважно проаналізувавши вніс пропозиції та сприяв прийняттю багатьох з них до діючого Закону. Разом з тим, багато цінних пропозицій не знайшли підтримки й не імплементовані в тіло закону.

Накінець, на нараді у Кабінеті Міністрів України, яка відбулася 4 квітня 2014 року, до питань відповідальних змін стратегічного характеру, а саме

змін законодавства у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення (ВМП) було прийнято пропозицію: замість того, щоб вкотре латати латаний – перелатаний з 1996 р. Закон України "Про лікарські засоби" – оперативно напрацювати, широко обговорити і рішуче прийняти якісно повну редакцію цього закону, в основу якого буде покладено Європейське законодавство у фармацевтичній сфері діяльності. Для цього Міністерству охорони здоров'я України слід терміново створити робочу групу, до складу якої включити найкращих експертів галузі з широким залученням вчених, практиків галузі та її громадського сектору [11].

Разом з тим, слід особливо підкреслити, що за останні роки й дотепер проводиться активна робота щодо нормативного забезпечення та підвищення законодавчої продуктивності у фармацевтичній сфері діяльності, гармонізації та адаптації національних вимог до стандартів Європейського Співтовариства. Зокрема, за нашої участі на підставі ретельного моніторингу телереклами безрецептурних ліків, парафармації, тютюнових та пивогорілочаних виробів були аргументованою підставою для радикальних змін до Закону "Про рекламу". Внесено Перелік безрецептурних лікарських засобів, у тому числі призначених для дітей, які заборонено рекламувати у засобах масової інформації (ЗМІ). Вилучено й накладено заборону щодо телереклами тютюнових виробів, табакокуріння [22-25, 27].

Отже, на початок 2014 р., разом з Державною службою України з лікарських засобів, розроблено проект Закону України "Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" (далі – проект Закону). Прийняття даного проекту Закону дозволить забезпечити покращення бізнес-середовища у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів ліберізації регуляторного навантаження щодо обов'язкового адміністрування заявників та виробників у зв'язку з відміною, у разі прийняття доповнень та змін до Закону, проходження кожні п'ять років процедури перереєстрації. Останнє забезпечить безперервне медикаментозне обслуговування й гарантований доступ (повне медикаментозне покриття ліками вітчизняного виробництва та передбаченого прикриття – стратегічним імпортом). Такі законодавчо-правові норми дозволяють не допускати переривання схем лікування, забезпечити безперервний доступ пацієнтів до лікарських засобів належної якості, безпеки та запобігання неякісних та фальсифікованих препаратів [7-18]. Так, статистичний аналіз розпоряджень Держлікслужби України щодо заборони реалізації лікарських засобів у 2012-2013 рр. свідчить, що з 2563 після оперативного виправлення суттєвих, але нескладних вимог 30,5% або 781 розпоряджень відмінено. При цьому їх загальна кількість протягом останніх 3-х років збільшувалась. Таке положення, як зазначають провідні вчені-експерти сталося завдяки тому, що за останні роки в Україні втілювалися такі інструменти, як належні практики, система управління ризиками, нові вимоги до фармацевтичній розробок і т.п. Однак, у деяких випадках, як зазначають представники суб'єктів діяльності, безперечно, не завжди заборони, призупинення та інші санкції визнають цю практику та посилення контролю, як позитивні заходи [6, 19].

До цього часу тривають гострі дискусії відносно реєстраційних, технічних, експлуатаційно-контрольних наглядів з боку держави та відповідних органів

стосовно виробів медичного призначення (ВМП), діагностики, імплантатів т.п. Саме тому, з метою досягнення чітких науково-практичних та обґрунтованих підстав для формування кінцевих висновків, Державне підприємство (ДП) "Український фармацевтичний інститут якості", за нашої участі та представників Державної служби України з лікарських засобів (Держлікслужби), Міністерства доходів та зборів України (з 1.03.2014 р. ліквідовано, натепер відновлено Державну митну службу та Державну податкову службу), Національного агентства по акредитації України, органів оцінки відповідності, виробників виробів медичного призначення (ВМП), організаторів практичної фармації, дистрибуції, роздрібною реалізації ВМП 26 лютого 2014 р. проведено конференцію: "Обіг медичних виробів в Україні у 2014 році". Держслужбою України, за нашої участі, науковцями профільних ВНЗ та науково-дослідних закладів, за активної позиції Громадської ради при Міністерстві охорони здоров'я України та Держлікслужби, пильнуючи шлях не лише організаційно-структурної реорганізації та оновлення галузі, але і її підгалузей, компонентів т.п., розроблено та запропоновано проект постанови Кабінету Міністрів України: "Про затвердження Порядку введення в обіг і експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені у державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України" проекту Закону України "Про внесення змін до ст. 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарчої діяльності" [12-18].

Розробляючи такі важливі проекти постанов КМ України, нами прийнято до уваги також перехідні вимоги, які передбачили проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності медичних виробів, що застосовуються на території України. Даним проектом також запропоновано виробнику замінити діюче реєстраційне посвідчення на декларацію відповідності технічним регламентам. 10.02.2014 р. на сайті МОЗ України було опубліковано вищезначений проект постанови Кабінету Міністрів України. Таким чином, з 1 травня 2014 року введені нові технічні регламенти відносно медичних виробів (у тому числі й для діагностики *in vitro* та імплантатів). Нові медичні вироби та вироби, строк дії свідоцтва про реєстрацію яких закінчився до 1 липня 2014 року, проходять нововведену (з 01.05.2014 р.) процедуру оцінки відповідності. А, ВМП дозволені для застосування на території України, мають право презумпції відповідності вводиться в обіг, експлуатацію без проходження процедур оцінки й маркування національним знаком відповідності до 1 липня 2016 року, але не більш, як термін дії посвідчення про державну реєстрацію [5,16]. Оскільки асортимент виробів медичного призначення надзвичайно багаточисельний (табл. 1), має свою специфіку запропоновано прийняти звернення щодо подальшого внесення доповнень, змін, зауважень до вищезначеного Проекту КМ України.

Параметричні показники Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (станом на 1.01.2014 р.)

№ пп	Торгівельна група ВМП (виробів)	Кількість	
		абс.	%
1	Медичні вироби	5407	85,2
2	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>	885	14,0
3	Активні медичні вироби, які імплантуються	25	0,4
4	Інші (супутні т.п.) вироби	27	0,4
5	ВСЬОГО	6344	100,0

Як видно з табл. 1 із загальної кількості 6344 одиниць 5407 од. представлено продукцією власне виробами медичного призначення (85,2%); 885 або 14,0% - медичні вироби для діагностики *in vitro*; 25 од. (0,4%) та 27 од. (0,4%) – активні вироби, які імплантуються (імплантати) та інші. Слід відзначити, що до інших виробів, можуть входити у єдиному комплекті ВМП деякі супутні вироби, які за призначенням відносяться до ВМП (медикаменти, реактиви, інструменти для подальшої експлуатації, первинного технічного обслуговування, запасні частини т.п.).

ВИСНОВКИ

Нововведені правила поведінки щодо технічних регламентів для учасників фармацевтичного ринку з реалізації виробів медичного призначення (ВМП) гармонізовані до міжнародних вимог, уніфікують процедуру та надають право презумпції відповідності за означеними критеріями.

Література

1. Васкес Абанто Х.Э. Медицина и закон в Украине // 36. матер. Міжнар. наук.-прак. конф. «Медичні та фармацевтичні науки: аналіз сучасності та прогноз майбутнього», 1-2 листопада 2013 р. – Дніпропетровськ, 2013. – С. 6-12.
2. Васкес Абанто Х.Э. Медицинская деятельность и законодательство страны // Новости медицины и фармации. – 2013. – С. 17.
3. Васкес Абанто Х.Э. Реформа здравоохранения в Украине глазами практического врача // 36. тез наук. робіт учасників Міжнар. наук.-прак. конф. «Медична наука та медична практика в Україні: проблеми розвитку та взаємодії», 8-9 листопада 2013 р. – Одеса, 2013. – С. 108-112.
4. Ветютнева Н.О. основні вимоги до нормативно-правового регулювання контролю якості біологічних лікарських засобів / Н.О.Ветютнева, О.П.Шукаєва // Фармац. журн. – 2013. – № 3. – С. 3-8.
5. Горбунова К. Промоція лікарських засобів в умовах діючого законодавства / К.Горбунова // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 5. – С. 14.
6. Кирсанов Д. Активність регулятора: динаміка заперетів / разрешений оборота лекарственных средств, выданных Госллекслужбой / Д.Кирсанов // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 9. – С. 16.
7. Наказ МОЗ України від 02.02.2005 р. № 54 "Про затвердження державних санітарних правил "Основні санітарні правила забезпечення

раціональної безпеки України". – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0552-05>.

8. Постанова Верховної Ради України від 6 жовтня 2011 р. № 3901-VI "Про Рекомендації парламентських слухань на тему: "Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі" // Єженедельник АПТЕКА. – 2011. – № 41. – С. 11.

9. Приходько О. Державний контроль якості лікарських засобів: чи потрібні зміни? / О.Приходько // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 7. – С.24

10. Сенюта І. Методичне право в Україні: чи захищає лікаря феміда? / І.Сенюта // Ваше здоров'я. – 2013. – № 35-36. – С. 7.

11. Сич О. Закон треба змінювати / О.Сич // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 14. – С.10-11.

12. Соловьев А.С. Государственный контроль качества препаратов – имплементация норм ЕС / А.С.Соловьев // Єженедельник АПТЕКА. – 2013. – № 37. – С. 7.

13. Соловьев А.С. Актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств / А.С.Соловьев // Єженедельник АПТЕКА. – 2013. – № 42. – С. 9.

14. Соловийов О.С. Ліцензування імпорту ліків: катастрофа відмінюється / О.С.Соловийов // Ваше здоров'я. – 2013. – № 45-46. – С. 5.

15. Соловийов О.С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні / О.С.Соловийов // 36. наук. праць співроб. НМАПО ім. П.Л.Шупика. – К., 2013. – Вип. 22, кн. 4. – С. 408-413.

16. Соловийов О.С. Держслужба України продовжить курс на імплементацію європейського законодавства до вітчизняного / О.С.Соловийов // Фармацевт практик. – 2013. – № 12. – С. 9.

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

18. Соловийов О.С. Регуляторна політика держави в фармацевтичній галузі / О.С.Соловийов // Фармацевт практик. – 2014. – № 1. – С. 1.

19. Сур С. Европейская интеграция фармацевтической отрасли Украины: достижения и перспективы / С.Сур // Єженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 14. – С. 14-15.

20. Фармацевтична енциклопедія / Голов. ред. та автор передмови В.П.Черних. 2-е вид., перероб. і доповн. – К.: МОПІОН, 2010. – 1632 с.: іл. 16 с.

21. Шаповалов В.В. (мол.) Доказова фармація: визначення режиму контролю лікарських засобів у схемах фармакокорекції опіоїдної залежності / В.В.Шаповалов (мол.), І.В.Лінський // Фармац. журн. – 2013. – № 3. – С. 35-40.

22. Smoking Characteristics of Adults Witt Selected Lifetime Mental Illnesses: Results From the 2007 National Health Interview Survey / McClave A.K. [et. al.] // Am. J. of Public Health. – 2010. – Vol. 100. – P. 12.

23. Udovenko O.O. 'Management and marketing in modern economy, science, education, practice // Thes. rep. nation. scient.-pract. conf., 28-29 March 2013, Kharkiv. – Kh.: Publ. NPhU, 2013. – P. 284-287.

24. Effect of exposure to secondhand smoke on markers of inflammation: the ATTICA study / Panagiotakos D.B., Pitsavos C., Chrysoshoou C. [et.al.] // Am. J. of Medicine. – 2009. – Vol. 116. – № 3. – P. 145-150.

25. Rigotti N.A. The future of tobacco treatment in the health care system // Ann. Int. Med. – 2009. – Vol. 150. – P. 496-497.

26. Tolochko V.M. Medical sciences: problems and achievements of modern scientific investigations // Thes. rep. nation. scient.-pract. conf., Kyiv, 2-3 November 2012. – Kyiv, 2012. – P. 84-88.

27. Cigarette smoking and cognitive decline / N.Thompson, M.Richards, M.J.Jarvis, M.E.Wadsworth // Am. J. Public Health. – 2005. – Vol. 95(3). – P. 324-328.

О.С.Соловьев

Неофармацевтические проекты государственного законодательно-нормативного правонарушения правового обеспечения фармацевтической отрасли в Украине

Сообщение 4

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика

Введение. Последние годы характеризуются бурным всплеском в нормотворческой производительности. Вместе с тем, наблюдается некоторое притормаживание или неравномерное отставание, развитие и юридически правовое наполнение отдельных ветвей в системе единства взаимосвязанных ее подсистем и компонентов.

Цель. Совершенствование взаимосвязанных, взаимоподпитывающих факторов регуляторной политики и практики введения фармацевтического деликта в администрировании специфической деятельности .

Объект исследования - международные, европейские и отечественные законодательные, нормотворческие процессы регуляторной политики фармации.

Предмет исследования определяет эффективные пути ускоренного процесс, создания и адаптации законодательных, нормативно-правовых факторов фармацевтического сектора здравоохранения Украины интегрированных с международными и европейскими требованиями GMP, GDP, GPP и других надлежащих практик.

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. Предложены проекты постановлений Правительства Украины и подотраслевой нормативно-правовых факторов. Внесены предложения рассмотрены на парламентских слушаниях (15.06.2011 г.), Рекомендации которой утверждены Постановлением Кабинета Министров Украины от 6 октября 2011 года № 3901-VI. Предложен и принят проект постановления Кабинета Министров Украины: "Об утверждении Порядка ввода в обращение и эксплуатацию медицинских изделий, которые прошли государственную регистрацию, внесены в государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения и разрешены для применения на территории Украины".

Выводы. Введенные правила поведения в технических регламентах для участников фармацевтического рынка по реализации изделий медицинского назначения (ИМН) унифицированные с международными требованиями,

унифікують процедуру и надають право презумпції відповідності по вказаним критеріям.

Ключевые слова: ноофармація, державне адміністративно-деліктне право, відповідність якості.

O.S.Solovyov

Neopharmaceutical projects of state legislative and regulatory tort of legal environment of pharmaceutical industry in Ukraine Report 4

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The recent years are characterized by the rapid surge in the rule-making performance. However, there is some stagnation or uneven retardation, the development and legal definition of individual branches in the system of its interconnected subsystems and components.

Purpose. To improve the interrelated factors of the regulatory policy and practice of introducing pharmaceutical tort for administering specific activities.

Object. Pharmaceutical international, European and national legislative regulatory policy.

The subject of the study defines the effective approaches to the accelerated process, creation and adaptation of the Ukrainian healthcare pharmaceutical sector legislative regulatory factors which are integrated into the GMP, GDP, GPP international and European standards and other appropriate practices.

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 are proposed draft resolutions of the Government of Ukraine and sub-sectoral regulatory factors. The proposals were considered at the Parliament proceedings (15.06.2011), the recommendations were approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine (October 6, 2011 No 3901 -VI). There was proposed and adopted the draft order of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the procedure for introduction into circulation and operation of medical products that have passed state registration and listed in the State register of medical equipment and medical use products which are permitted for use in Ukraine."

Conclusions. The pioneered technical regulations for the members of the pharmaceutical market are harmonized with the international standards, they unify the procedure and grant the presumption of compliance according to the designated criteria.

Key words: noopharmacy, state administrative and tort law, quality conformance.

Відомості про автора:

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