

ЯМНЕНКО

Тетяна Михайлівна  
t.yamnenko@gmail.com

УДК 347.13:615.1:614(477)

СУЧАСНИЙ СТАН НОРМАТИВНО-  
ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ У  
ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УТЄХІНА

Ірина Станіславівна

д.ю.н., професор кафедри  
Навчально-науковий  
Юридичний інститут  
Національного авіаційного  
університетуTHE CURRENT STATE OF LEGAL AND  
REGULATORY FRAMEWORK OF THE  
PHARMACEUTICAL SECTOR IN THE  
HEALTHCARE SERVICE OF UKRAINEстудент, Навчально-науковий  
Юридичний інститут  
Національного авіаційного  
університету

У статті визначена актуальність та необхідність дослідження правових механізмів фармацевтичної діяльності, розглянута важливість удосконалення вітчизняного державного регулювання цієї галузі, встановлені провідні принципи узгодження європейських стандартів до правової бази вітчизняного законодавства. Окреслені провідні потреби щодо встановлення ефективних засобів контролю якості, виробництва, системи реалізації та реєстрації фармацевтичної продукції на території України.

\* \* \*

В статье определена актуальность и необходимость исследования механизмов фармацевтической деятельности, рассмотрена важность совершенствования отечественного государственного регулирования этой отрасли, обозначены ведущие принципы согласования европейских стандартов с правовой базой отечественного законодательства. Указаны основные потребности в установлении эффективных средств контроля качества производства, системы реализации и регистрации фармацевтической продукции на территории Украины.

\* \* \*

It is given the extremely high importance and significance of the pharmaceutical industry today, it is quite logical that there is a need for an effective management system capable of carrying out the leading tasks in compliance with the regulatory provisions. A thorough analysis of the legal mechanisms of the pharmaceutical sector makes it possible to formulate a number of suggestions to improve not only special legislation but also the healthcare system as a whole.

Improving the legal regulation of pharmaceutical activity in Ukraine is understood as the implementation of a whole range of directives of European legislation aimed at introducing common standards for pharmaceutical activities and forming a single direction for the development of this industry. As a result, the question about the need for a certain harmonization of European standards of legal regulation with the peculiarities of national legislation becomes inevitable. It can be realized on the basis of a detailed analysis and careful study of the regulatory framework of the pharmaceutical sector.

Reformation of the healthcare system is one of the most important tasks for Ukraine, the main goal of which is to improve the health of the population and to improve the quality of medical care, which is directly dependent on improving the quality of the pharmaceutical sector. It is not a secret that today in Ukraine there is a rather low level of socio-economic use of the resources of the healthcare and pharmaceutical sector. The level of provision of the population with medication is absolutely not compliant with the international standards. Taking into account the above, as well as global structural processes in the economy, Ukraine's integration into the world economic community, bringing the regulatory framework of the pharmaceutical sector of Ukraine in compliance with the relevant standards is extremely important today.

The research paper deals with determining the urgency and necessity of studying legal mechanisms of pharmaceutical activity. The importance of improving the domestic state regulation of this industry is considered in the paper; the main principles of harmonization of European standards with the domestic legal framework are established. The main requirements for establishing effective means of control over quality, production, the system of sales and registration of pharmaceutical products on the territory of Ukraine are outlined.

Certain conditions for the next stage of development of the pharmaceutical sector have already been created in Ukraine, but it is to the point to note the fact that one of the key areas for improving the current state of the industry is the implementation of European legislation. The task to be solved in the near future is the introduction in Ukraine of a complex of pharmaceutical directives harmonized with European and international legislation.

**Ключові слова:** фармацевтична діяльність, фармацевтичний сектор, галузь охорони здоров'я, нормативно правове регулювання, правові механізми

**Ключевые слова:** фармацевтическая деятельность, фармацевтический сектор, здравоохранение, нормативно правовое регулирование, правовые механизмы

**Keywords:** pharmaceutical activity, pharmaceutical sector, healthcare industry, normative legal regulation, legal mechanisms

## ВСТУП

Враховуючи те, що фармацевтична галузь є певним різновидом соціально-економічної системи, яка являє собою об'єднання людей, що взаємодіють на базі ви-

робничих відносин та спільної мети, то цілком логічною постає потреба в ефективній управляючій системі, котра реалізовує провідні задачі в рамках нормативно-правового регулювання. У зв'язку з цим аналіз правових механізмів фармацевтичного сектору дозволяє

сформулювати цілу низку пропозицій стосовно удосконалення не лише спеціального законодавства, але й для системи охорони здоров'я в цілому, що виражається у підвищенні рівня ефективності фармацевтичної діяльності та захисті національного ринку фармацевтичної продукції.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Удосконалення правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні з урахуванням Європейського досвіду розуміється як здійснення імплементації цілої низки директив Європейського законодавства, метою якої є впровадження спільних стандартів фармацевтичної діяльності та формування єдиного напрямку розвитку цієї галузі. В результаті чого неминучими стає питання в необхідності певного узгодження європейських стандартів правового регулювання з особливостями національного законодавства, здійснення якого можливе на підставі детального аналізу та ретельного дослідження нормативно правової бази фармацевтичного сектору.

У статті визначена актуальність та необхідність дослідження правових механізмів фармацевтичної діяльності, розглянута важливість удосконалення вітчизняного державного регулювання цієї галузі, встановлені провідні принципи узгодження європейських стандартів до правової бази вітчизняного законодавства.

### МЕТА РОБОТИ

Викладене свідчить про актуальність обраної теми наукової роботи, метою якої є аналіз правових механізмів фармацевтичної діяльності, розглянута важливість удосконалення вітчизняного державного регулювання цієї галузі, встановлені провідні принципи узгодження європейських стандартів до правової бази вітчизняного законодавства.

### МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інформаційною основою роботи є наукові праці та матеріали періодичних видань, нормативно-правові акти. При проведенні дослідження використано методи структурно-логічного аналізу та порівняння в рамках правових досліджень.

### РЕЗУЛЬТАТИ

Реформування системи охорони здоров'я є однією з найважливіших завдань України, провідною метою якої є покращення стану здоров'я населення, підвищення рівня якості медичної допомоги, що напряму залежить від підвищення рівня якості фармацевтичного сектору. Не секрет, що на сьогодні в Україні існує доволі низький рівень соціально-економічного використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору. Рівень забезпечення населення лікарськими засобами є таким, що абсолютно не відповідає міжнародним стандартам. Враховуючи зазначене, а також глобальні структурні процеси в економіці, інтеграцію України до економічного світового співтовариства, приведення нормативно правової бази фармацевтичного сектору України є на сьогодні вкрай важливим.

Рівень якості системи фінансування охорони здоров'я, а також вітчизняного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу виступають провідними чинниками, що здійснюють вплив на стан-

дарті функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Сьогодні в Україні спостерігається обмежений обсяг державного фінансування системи охорони здоров'я, відсутність стандартизації та прозорості у сфері призначення та споживання лікарських засобів, що у своїй сукупності призводить до зростання цін на лікарські засоби і зниження фінансової доступності лікарських засобів для населення. Відтак, економічна доступність ефективних лікарських засобів та їх застосування відповідно до формулярів лікарських засобів, протоколів та стандартів лікування, на сучасному етапі є найактуальнішими задачами фармацевтичного сектору.

Отже, для реалізації окреслених задач та вирішення інших актуальних питань фармацевтичної спрямованості, було прийняте рішення щодо затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. [1], провідною задачею якої є визначення перспективних напрямків та завдань фармацевтичної галузі, створення нормативно-правової бази високого рівня, у відповідності до Європейських стандартів, що здатна належним чином здійснювати регулювання фармацевтичної діяльності, окреслення соціальних пріоритетів у питанні стосовно забезпечення населення високоякісними лікарськими засобами. Концепція розвитку фармацевтичного сектору в Україні була розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Провідними задачами Концепції є встановлення певних правил, положень, норм поведінки та вимог, що регулюють правовідносини у галузі охорони здоров'я України. За роки незалежності вже було розпочато створення системи регламентації обігу лікарських засобів, відповідно до якої встановлено порядок та план дій щодо забезпечення якості, ефективності та безпечності лікарських засобів, проте, враховуючи невідповідність цієї системи Європейським стандартам, удосконалення законодавчої та нормативної бази у фармацевтичному секторі триває.

Крім того, на виконання п. 2 наказу МОЗ України від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки» [1] та відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України [2], затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467/2011 [3], було затверджено План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. [4]. Відповідно до змісту вказаного Плану окреслимо деякі провідні його задачі, це: здійснення редакції Закону України «Про лікарські засоби»; запровадження Етичного Кодексу фармацевтичних працівників України; здійснення контролю за виконанням етичних норм просування на ринок лікарських засобів на підставі рекомендацій ВООЗ, ЄС та регламентів Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук; здійснення регулярної актуалізації Державного формуляра лікарських засобів; розробка медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів, медичної допомоги; удосконалення нормативної бази в аспекті забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я; стосовно забезпечення науково-

інформаційної підтримки впровадження та функціонування формулярної системи; розробка та створення єдиної інформаційно-аналітичної системи забезпечення лікарськими засобами; удосконалення нормативної бази стосовно питання діяльності аптечних закладів; розробка та впровадження єдиної електронної інформаційної системи в аспекті застосування лікарських засобів, тощо [4].

Крім Концепції та Плану її реалізації деякі основні положення, що стосуються фармацевтичної галузі, закріплені в Законі України «Про лікарські засоби» [5]. Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Відповідно, до зазначеного відповідної уваги потребує такий документ, як Загальний технічний документ (Common Technical Document – CTD), що є певним стандартом для фармацевтів Європейського Союзу. Відповідно до його змісту перш ніж готовий лікарський засіб потрапить до ринку, він має бути належним чином розроблений, досліджений та зареєстрований. Крім цього, значущим документом фармацевтичного сектору є настанова «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», яка була розроблена фахівцями ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Провідною метою цієї настанови є здійснення впорядкування провідних питань фармацевтичного сектору відповідно Європейських стандартів. [6]. Зазначимо, що під терміном «біоеквівалентність» розуміється, відсутність суттєвої різниці в швидкості і ступені, з якою діюча речовина або її активний компонент у фармацевтично еквівалентних або фармацевтично альтернативних препаратах стають доступними в місці дії препарату при введенні в тій же молярній дозі в аналогічних умовах [7].

Загальний технічний документ (CTD) [8], прийнятий у Європейському Союзі, Сполучених Штатах Америки та Японії, встановлює вимоги щодо представлення даних досліджень біодоступності та біоеквівалентності у складі реєстраційного доось на лікарський засіб. Конкретні вимоги щодопредставлення цих даних у складі реєстраційного доось [9] залежать від типу реєстраційної форми лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію [10].

Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426, у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 р. № 460) зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, передбачено надання у складі реєстраційного доось на лікарський засіб випробувань, проведених для оцінки біодоступності та/або біоеквівалентності лікарських засобів [10].

Зазначимо також, що існує певна робоча група з фармакокінетики – Pharmacokinetics Working Party (PKWP), провідною задачею якої є вирішення спеці-

фічних питань стосовно фармакокінетичних досліджень. Такі рішення формуються на підставі сучасних наукових знань та нормативних вимог. В Україні також існує необхідність введення настанови, що містить актуалізовані рекомендації щодо планування, проведення та оцінки досліджень біоеквівалентності, а також представлення отриманих даних і результатів дослідження у реєстраційних доось на лікарські засоби [7].

Отже, відповідно до діючого законодавства України з оцінки біоеквівалентності порівняльним вивченням біодоступності, призначенням для визначення еквівалентності досліджуваного та інноваційного препаратів та є фармакопейною вимогою є клінічні випробування [11]. Як бачимо, проблема належного правового забезпечення досліджень біоеквівалентності має комплексний характер, оскільки потребує уваги представників клінічної, фармацевтичної та економічної галузей.

Ще одним проблемним питанням фармацевтичної спрямованості є те, що в Україні реалізуються препарати сумнівного походження, які відсутні на фармацевтичних ринках країн з розвинутою системою охорони здоров'я та державної реєстрації (ліцензування) та країнах Європейського Союзу. Деякі засоби мають статус біологічно активних добавок та виробів медичного призначення. Отже, необхідне упорядкування вітчизняного ринку генеричних лікувальних засобів з метою використання тільки тих засобів, якість та ефективність яких доведена. На сьогодні впровадження державного регулювання цін на ліки здійснюється в рамках Національного переліку основних лікарських засобів та деяких положень Господарського кодексу України [11].

Отже, враховуючи те, що державну політику фармацевтичної галузі в Україні здійснюють Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України, Державний Комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» тощо, необхідним є у системі діючого законодавства більш системно та структурно визначити організаційно-правові засади функціонування вище перелічених суб'єктів правовідносин у фармацевтичній галузі.

## ВИСНОВКИ

На сьогоднішній день в Україні вже створені певні передумови для наступного етапу розвитку фармацевтичного сектору, проте, доцільним буде окреслити те, що одним з провідних напрямків покращення існуючого стану досліджуваної галузі є саме імплементація європейського законодавства. Завданням, що потребує вирішення у найближчій перспективі є впровадження в Україні комплексу настанов фармацевтичної спрямованості, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством.

### Список використаних джерел

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#n11>
2. Постанова КМУ «Про затвердження Положення

про Міністерство охорони здоров'я України» від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF>

3. Указ Президента України від 13 квітня 2011 р. № 467/2011. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/467/2011>

4. План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npras/pro-zatverdzhennya-planu-zahodiv-shodo-vikonannya-konceptsiyi-realizaciyi-derzhavnoyi-politiki-u-sferi-zmini-klimatu-na-period-do-2030-roku>

5. Закон України «Про лікарські засоби». URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

6. Наказ МОЗ України від 02.11.2018 № 2014 «Про внесення змін до настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». URL: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-02112018--2014-pro-vnesennja-zmin-do-nastanovi-likarski-zasobi-doslidzhennja-bioekvivalentnosti>

7. Настанова МОЗ "Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності". Київ, 2018 р. URL: [http://moz.gov.ua/uploads/1/8402-dn\\_20181102\\_2014\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/1/8402-dn_20181102_2014_dod.pdf)

8. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Noticeto Applicants V. 2B. Common Technical Document. European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General

9. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Noticeto Applicants V. 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1. Marketing authorisation.

10. Наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460, що зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 р. за № 1210/27655.

11. Вороніна І.С. Дослідження біоеквівалентності як необхідна складова державної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами. Державне будівництво та місцеве самоврядування. 2013. Вип. 26. URL: [http://dSPACE.nulau.edu.ua/bitstream/123456789/7592/1/Voronina\\_175.pdf](http://dSPACE.nulau.edu.ua/bitstream/123456789/7592/1/Voronina_175.pdf) (дата звернення: 17.06.2018).

12. Господарський Кодекс України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15>

### References

1. Concept of Development of the Pharmaceutical Sector of the Healthcare Sector of Ukraine for 2011-2020. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#n11> (in Ukrainian).

2. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "About Approval of the Regulation on the Ministry of Health of Ukraine" № 267 dated March 25, 2015. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF> (in Ukrainian).

3. Decree of the President of Ukraine № 467/2011 dated April 13, 2011. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/467/2011> (in Ukrainian).

4. Plan of Measures to Implement the Concept for the Development of the Pharmaceutical Sector of the Healthcare Sector of Ukraine for 2011-2020. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npras/pro-zatverdzhennya-planu-zahodiv-shodo-vikonannya-konceptsiyi-realizaciyi-derzhavnoyi-politiki-u-sferi-zmini-klimatu-na-period-do-2030-roku> (in Ukrainian).

5. Law of Ukraine "On Medicines". URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (in Ukrainian).

6. Order of the Ministry of Health of Ukraine "About Amendments to the Instructions "Medicines - Research of Bioequivalence" № 2014 dated 02.11.2018. URL: <http://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-02112018--2014-pro-vnesennja-zmin-do-nastanovi-likarski-zasobi-doslidzhennja-bioekvivalentnosti> (in Ukrainian).

7. Instructions of the Ministry of Health "Medicines – Research of Bioequivalence", Kyiv, 2018. URL: [http://moz.gov.ua/uploads/1/8402-dn\\_20181102\\_2014\\_dod.pdf](http://moz.gov.ua/uploads/1/8402-dn_20181102_2014_dod.pdf) (in Ukrainian).

8. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Noticeto Applicants V. 2B. Common Technical Document. European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General

9. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Noticeto Applicants V. 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1. Marketing authorisation.

10. Order of the Ministry of Health of Ukraine № 426 August 26, 2005 "About Approval of the Procedure for Examination of Registration Materials for Medicinal Products Submitted to the State Registration, as well as Expert Evaluation of Materials on Making Amendments to Registration Materials for the duration of the Registration Certificate" in the version of the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 460 dated July 23, 2015, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on October 7, 2015 under № 1210/27655 (in Ukrainian).

11. Voronina, I.S. Research of Bioequivalence as an Essential part of the State Policy of Providing Population with Medicinal Products. State Building and Local Government. 2013. Issue 26. URL: [http://dSPACE.nulau.edu.ua/bitstream/123456789/7592/1/Voronina\\_175.pdf](http://dSPACE.nulau.edu.ua/bitstream/123456789/7592/1/Voronina_175.pdf) (in Ukrainian).

12. Economic Code of Ukraine. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15> (in Ukrainian).