

УДК 351.773:615.11

Н. О. Васюк,  
к. держ. упр., доцент кафедри управління охороною суспільного здоров'я,  
НАДУ при Президенті України

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: СУЧАСНИЙ СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

N. Vasiuk,  
PhD in Public Administration, Associate Professor Dept. of Public Health  
National Academy of Public Administration under the President of Ukraine

### LEGISLATIVE REGULATION OF THE BUSINESS OF MEDICINES: CURRENT STATE AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT

*У статті проаналізовано нормативно-правові аспекти діяльності у сфері лікарських засобів та визначено перспективи розвитку щодо забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення населення України на сучасному етапі.*

*In the article the regulatory legislation aspects of the business of medicines and prospects of development to provide medicines and medical supplies of the population of Ukraine in the current stage.*

*Ключові слова: охорона здоров'я, лікарські засоби, якість лікарських засобів, фармаконагляд.  
Key words: health care, pharmaceuticals, quality medicines, pharmacovigilance.*

#### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Останнім часом відбулись суттєві зміни у сфері розробки та обігу лікарських засобів, регулювання цих процесів. У світі та в Україні з'явилися нові законодавчі підходи до здійснення фармаконагляду, впроваджуються нові методи отримання інформації з безпеки ліків, удосконалюються підходи до проведення раціональної фармакотерапії, створення та впровадження медико-технологічних документів на базі доказової медицини.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання розвитку та реформування сфери охорони здоров'я та її законодавчого забезпечення вже стало предметом розгляду багатьох дослідників. Серед них слід назвати М. Білинську, З. Гладуна, Л. Жаліло, А. Заєць, Н. Кризину, О. Мартинюк, В. Москаленка, В. Пашкова, Я. Радиша, І. Рожкову, І. Солоненка, Н. Янюк та інших науковців. Питання безпеки медичного застосування лікарських засобів в Україні досліджують О. Матвєєва, О. Вікторов, В. Бліхар, І. Логвіна, В. Яйчєна, Д. Полякова та ін.

Серед невіршєних повністю частин загальної проблеми є недостатність досліджень нормативно-правового регулювання діяльності у сфері лікарських засобів.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ (ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ)

Метою статті є аналіз нормативно-правових аспектів діяльності у сфері лікарських засобів та визначення шляхів удосконалення нормативно-правового забезпечення такої діяльності на сучасному етапі.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів регулюються законом України "Про лікарські засоби" [1].

Сучасна нормативно-правова база (закони, підзаконні акти у формі постанов Уряду, наказів Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) тощо) стосовно діяльності у сфері лікарських засобів налічує значну кількість документів (табл. 1).

Законодавство України про формулярну систему, окрім зазначених законів, включає накази Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), зокрема [2]:

— "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я" від 22.07.2009 № 529;

— "Про затвердження складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України" від 12.02.2013 № 111;

— "Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я" від 24.07.2009 № 531;

— "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011—2020 роки" від 13.09.2010 р. № 769;

— "Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження" від 28.10.2010 № 918;

— "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року" від 01.08.2011 р. № 454;

**Таблиця 1. Основні нормативно-правові акти, що регулюють діяльність у сфері лікарських засобів**

Нормативно-правовий акт	Положення нормативно-правового акту	Примітки
Конституція України	визначає право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування	стаття 49
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	визначає положення про медичну і фармацевтичну діяльність	від 19.11.1992 № 2801-ХІІ, розділ Х
Закон України «Про лікарські засоби»	регулює правовідносини, пов'язані із 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	від 04.04.96 № 123/96-ВР
Указ Президента України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів»	Держліксслужба України створена для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів	п.1
Постанова КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»	встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів	від 26.05.2005 № 376
Постанова КМУ «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету»	дозволяє Міністерству охорони здоров'я вносити зміни до зазначеного переліку за погодженням з Міністерством фінансів	від 05.09.1996 № 1071
Постанова КМУ «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та виробництво медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів»	затверджує порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробництво медичного призначення	від 02.09. 2014 № 240
Постанова ВРУ «Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»	про розгляд учасниками слухань питання щодо сучасного стану та перспектив розвитку фармацевтичної галузі України	від 06.10.2011 № 3901-VI

— "Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року" від 19.09.2011 р. № 597.

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвитку виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо [1].

Законодавством України врегульовуються питання підвищення якості лікарських засобів. Так, законами України внесено зміни до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок; щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміна "активний фармацевтичний інгредієнт"; щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів [3—5].

ВООЗ визначає фармаконагляд як наукову галузь та практичну діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами (ВООЗ, 2004). Здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямів у реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу [6].

Основними напрямками роботи системи фармаконагляду є:

- здійснення збору, аналізу та узагальнення інформації про безпеку, побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів;
- підготовка пропозицій для МОЗ України про повну або часткову заборону лікарського засобу, внесення допов-

нень або змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

- проведення спеціалізованої експертної оцінки перереєстраційних матеріалів з безпеки ЛЗ та матеріалів, що подаються на зміни;
- здійснення контролю за функціонуванням фармаконагляду у системі охорони здоров'я і заявника;
- інформаційне та методичне забезпечення системи охорони здоров'я з питань безпеки лікарських засобів, проведення просвітницької роботи.

Система фармаконагляду в Україні функціонує з 1996 р. Здійснення фармаконагляду в Україні врегульовано наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 "Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування" [7]. Цей документ гармонізований з міжнародними підходами до здійснення фармаконагляду (ВООЗ) та європейським законодавством (Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 № 2001/83 ЄС).

Але наявність значної нормативно-правової бази з регулювання діяльності у сфері лікарських засобів в Україні не в повній мірі забезпечує доступність медичної допомоги. Фінансово-економічна криза, зростання цін на ліки, продукти харчування, енергоносії суттєво загострили проблеми, пов'язані з наданням населенню України медичної допомоги, забезпеченням її доступності та належної якості.

Відповідно до звіту Міністерства охорони здоров'я України "Результати діяльності галузі охорони здоров'я України: 2013 рік" загальний обсяг фінансування охорони здоров'я щорічно збільшується, за 13 років із 2000 по 2013 рр. розмір фінансування сфери охорони здоров'я зріс у номінальному вимірі більше ніж у десятикратне (у 2000 р. — 4,8 млрд гривень, у 2013 р. — 53,8 млрд гривень) [8]. Проте таке збільшення бюджетного фінансування сфери охорони здоров'я пов'язане переважно з необхідністю підвищення заробітної плати медичним працівникам, зростанням цін на медичні препарати, витрати на харчування і енергоносії. У 2013 році питома вага видатків на охорону здоров'я в загальному обсязі ВВП склала 3,4%, коли в Європейських країнах цей рівень складає 8%.

За результатами досліджень основною причиною недоступності окремих видів медичної допомоги є занадто висока вартість ліків, медичних товарів і послуг охорони здоров'я. Серед домогосподарств, у складі яких були особи, які потребували медичної допомоги, але не змогли її отримати, 81 % респондентів повідомили про випадки неможливості придбання необхідних, але занадто дорогих ліків. Така ситуація склалася у кожному шостому пересічному домогосподарстві. Лише 4—5% витрат, необхідних для медикаментозного забезпечення сфери охорони здоров'я, покривається за рахунок бюджету — всі інші витрати відбуваються за рахунок пацієнтів [9].

Отже, можливим і найбільш реальним варіантом покращення і виправлення цієї ситуації може бути введення загальнообов'язкового медичного страхування.

## ВИСНОВКИ

Таким чином, основні висновки проведеного дослідження полягають у тому, що нормативно-правове регулювання діяльності у сфері лікарських засобів в Україні здійснюється значною кількістю нормативно-правових актів різного рівня (законови, постанови, накази тощо).

Актуальними завданнями для медичної галузі залишаються вироблення та узгодження чітких рекомендацій щодо правових засад унормування діяльності у сфері лікарських засобів в Україні на законодавчому рівні. Необхідним є прийняття нової редакції закону України "Про забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення в Україні", що дозволить забезпечити конституційні права громадян України на отримання безоплатного медикаментозного забезпечення як складової медичної допомоги, визначення додаткових джерел фінансування системи охорони здоров'я, створення механізмів, умов для введення та розвитку обов'язкового медичного страхування.

Розвиток нормативно-правових засад регулювання діяльності у сфері лікарських засобів забезпечується шляхом врегулювання суспільних відносин у системі забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення, встановлення загальних правил їх фінансування, визначення державних гарантій щодо обсягів та критеріїв якості лікарських засобів і медичних препаратів, які надаються пацієнтам.

Перспективи подальших розвідок стосуються запровадження в Україні страхування забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення.

### Література:

1. Про лікарські засоби: закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
2. Законодавство України про державну формулярну систему [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/site-terms>
3. Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок: закон України від 20 груд. 2011 р. № 4196-VI [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4196-17>
4. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та ви значення терміна "активний фармацевтичний інгредієнт": закон України від 4 лип. 2012 р. № 5038-VI [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5038-17>

5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів: закон України від 5 лип. 2012 р. № 5065-VI [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>

6. Інформаційне повідомлення для лікарів, медичних сестер, фельдшерів, акушерів щодо здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів (фармаконагляду) [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/phc\\_20120423\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/phc_20120423_0.html)

7. Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування: наказ МОЗ України від 27 груд. 2006 р. № 898 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>

8. Результати діяльності галузі охорони здоров'я України: 2013 рік: звіт Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.uiph.kiev.ua/download/Vidavnictvo/Rezultati%20dijalnosti%20OZ.%202013.pdf>

9. Про забезпечення лікарськими засобами і виробами медичного призначення в Україні: проект закону від 7 лип. 2014 р. № 4256а [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/298439>

### References:

1. The Verkhovna Rada of Ukraine (1996), The Law of Ukraine "On Medicines", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (Accessed 4 October 2014).
2. "Legislation of Ukraine on the state formulary system", available at: <http://www.dec.gov.ua/index.php/site-terms> (Accessed 4 October 2014).
3. The Verkhovna Rada of Ukraine (2011), The Law of Ukraine "On amending some laws of Ukraine in the field of health to strengthen control over trafficking of drugs, foods for special dietary use, functional foods and dietary supplements", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/4196-17> (Accessed 4 October 2014).
4. The Verkhovna Rada of Ukraine (2012), The Law of Ukraine "On amending some laws of Ukraine concerning import licensing drugs and the definition of "active pharmaceutical ingredient", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5038-17> (Accessed 4 October 2014).
5. The Verkhovna Rada of Ukraine (2012), The Law of Ukraine "On amendments to some legislative acts of Ukraine to strengthen responsibility for falsification or counterfeit drugs", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17> (Accessed 4 October 2014).
6. Ministry of Health, Report for doctors, nurses, paramedics, midwives to oversee the safety of medicines, available at: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/phc\\_20120423\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/phc_20120423_0.html) (Accessed 4 October 2014).
7. Ministry of Health of Ukraine (2006), "Order of the Ministry of Health of Ukraine "On Approval of the Procedure for Surveillance over Adverse Reactions to Medicinal Products Permitted for Medical Use", available at: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07> (Accessed 4 October 2014).
8. Ministry of Health of Ukraine (2013), "The results of the health of Ukraine", available at: <http://www.uiph.kiev.ua/download/Vidavnictvo/Rezultati%20dijalnosti%20OZ.%202013.pdf> (Accessed 4 October 2014).
9. The Verkhovna Rada of Ukraine (2014), The Draft Law of Ukraine "On provision of medicines and medical supplies to Ukraine", available at: <http://www.apteka.ua/article/298439> (Accessed 4 October 2014).

*Стаття надійшла до редакції 04.10.2014 р.*