

DOI 10.36074/logos-08.07.2022.026

ЩОДО ІНСТИТУЦІОНАЛЬНИХ ЗАСОБІВ КОНТРОЛЮ ЗА ЯКІСТЮ ТА РЕАЛІЗАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Захарчук Денис Олегович

здобувач вищої освіти юридичного факультету
Донецький національний університет імені Василя Стуса

НАУКОВИЙ КЕРІВНИК:

ORCID ID: 0000-0002-1129-2470

Міхайліна Тетяна Вікторівна

д-р.юрид.наук, доцент,
професор кафедри теорії, історії держави і права та філософії права
Донецький національний університет імені Василя Стуса

УКРАЇНА

Постановка проблеми. Станом на сьогодні Україна зіткнулася із величезним викликом – широкомасштабним вторгненням росії проти всього українського суспільства. Усі соціальні сфери зазнали значних складнощів, у тому числі і система охорони здоров'я України. Лише за даними Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), станом на 4 травня 2022 року російськими окупантами було пошкоджено 400 закладів охорони здоров'я, із них 40 медичних закладів зруйновано вщент, 3 аптечні склади зазнали значних ушкоджень через обстріли, до війни працювали 22,7 тис. аптек, наразі – 10,5 тис., тобто близько 50% [1]. Відтак, розгалужена система суб'єктів у сфері охорони здоров'я, у тому числі у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів (далі – ЛЗ) зіткнулися із дефіцитом певних видів ЛЗ у ланцюзі медикаментозного забезпечення через втрату безперервного доступу населення до необхідної медичної допомоги та послуг в умовах воєнного стану.

Варто наголосити, що відповідна проблематика є недостатньо досліджена комплексно в правому аспекті, тому вимагає додаткового висвітлення. Саме тому інституціональні засоби контролю за якістю та реалізацією ЛЗ в Україні потребують узагальнення та детального дослідження, оскільки займають надважливе місце в ланцюзі медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ у реаліях сьогодення.

Метою дослідження є дослідити компетенцію суб'єктів у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ на предмет їх ролі в системі охорони здоров'я, у тому числі в ланцюзі медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ, а також класифікувати їх за сферами компетенції.

Вклад основного матеріалу. Належне функціонування ланцюга медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ може відбуватися за допомогою ефективної державної політики та дієвого державного й громадського управління за створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією ЛЗ. Так, законодавство про лікарські засоби в Україні передбачає коло суб'єктів у сфері створення,

виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, зокрема до них належать: комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування при Верховній Раді України (останнє – ВРУ); Кабінет Міністрів України (далі – КМУ); Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ); державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ»); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба); обласні та міські державні адміністрації; органи місцевого самоврядування (далі – ОМС); заклади охорони здоров'я, у тому числі аптечні заклади; суб'єкти господарювання; медичні працівники; пацієнти, кінцеві споживачі та інші.

Далі розглянемо запропоновану класифікацію суб'єктів у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ (рис. 1).

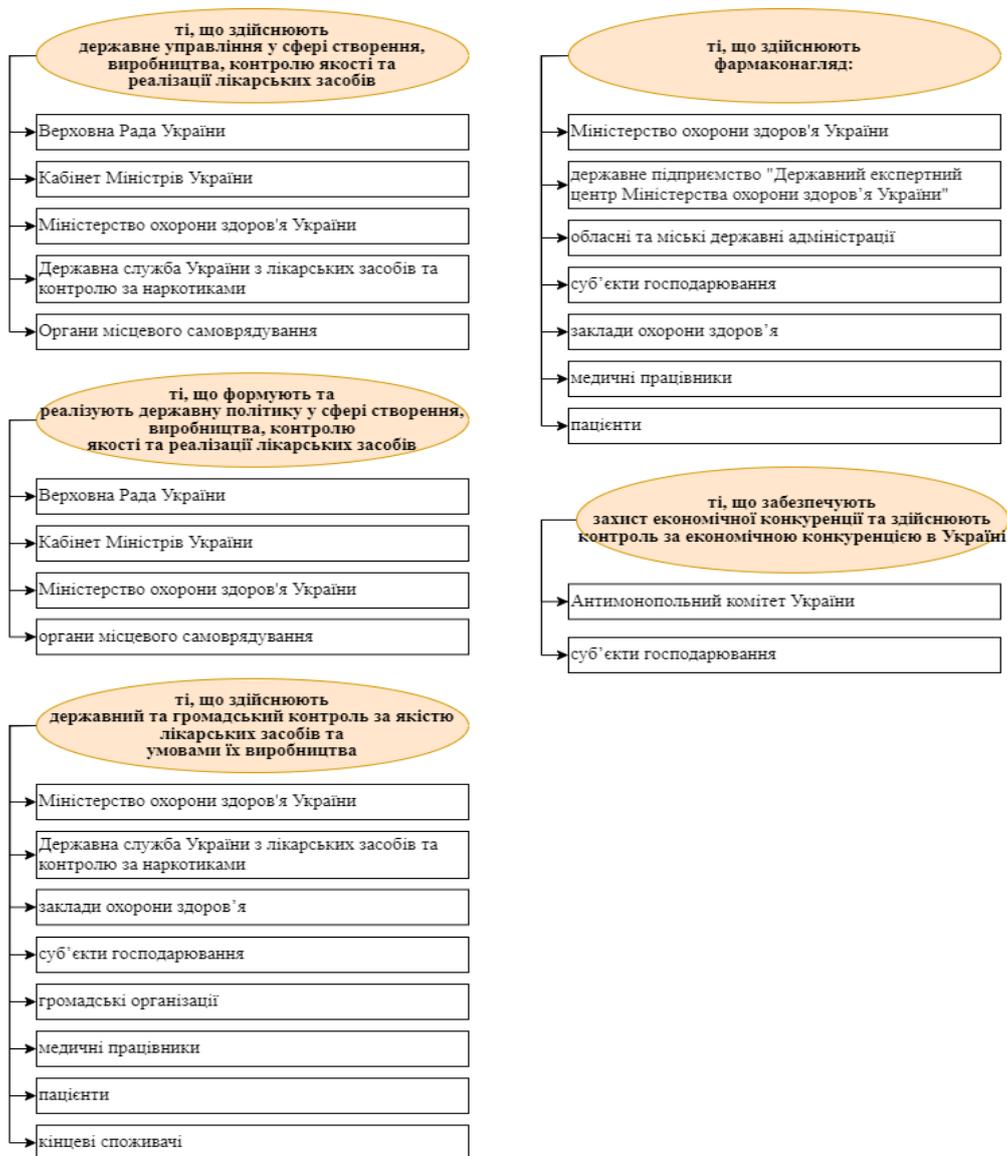


Рис. 1. Класифікація суб'єктів у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ

Відповідно до ч. 1 ст. 4 Закону України «Про лікарські засоби», органом, що визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у

сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ є ВРУ [2]. У складі ВРУ утворено комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, який розробляє законодавство про охорону здоров'я, у тому числі про медичну допомогу, лікувальну діяльність, лікарські засоби, медичні вироби, фармацію та фармацевтичну діяльність [3].

КМУ як вищий орган у системі органів виконавчої влади [4], через неї проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про ЛЗ [2]. Також КМУ надає дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується ЛЗ, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації, утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації для утворення і збереження загальнодержавних запасів ЛЗ на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань та має інші повноваження у цій сфері [2].

Безпосередньо головним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції є МОЗ [2]. Відтак, МОЗ затверджує методи, інструкції, переліки (реєстри), порядки, правила, форми та інші надважливі вимоги у сфері обігу ЛЗ, зокрема веде Державний реєстр лікарських засобів, здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ, видає реєстраційне посвідчення на ЛЗ та інше [5].

ДП «ДЕЦ МОЗ» є спеціалізованою експертною організацією уповноваженою МОЗ у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації ЛЗ [6]. ДП «ДЕЦ МОЗ» здійснює фармаконагляд в Україні шляхом збору інформації за допомогою методів спонтанних повідомлень, активного моніторингу, активного моніторингу стаціонарів, рецептурного моніторингу, мета-аналізу, та залучення заявників, медичних працівників, юридичних та фізичних осіб, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики, пацієнтів згідно з Порядком [7].

Центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу є Держлікслужба, яка є органом спеціальної компетенції в галузі охорони здоров'я. Держлікслужба видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ, а також веде ліцензійний реєстр; проводить галузеву атестацію лабораторій, провізорів і фармацевтів; здійснює державний контроль за обігом ЛЗ на всіх етапах обігу, за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов та контроль якості в лабораторіях та здійснює інші повноваження, визначені законом [8]. Так, згідно з Законом України «Про звернення громадян» споживачі (користувачі) медичних виробів, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди можуть звернутися зі зверненням, а також подати повідомлення стосовно якості або підозри щодо фальсифікації ЛЗ до Держлікслужби [9].

З-поміж відповідних органів обласні державні адміністрації можуть здійснювати функції засновника щодо закладів охорони здоров'я, що належать до сфери її управління, їх матеріально-фінансове забезпечення організовують роботу медичних закладів по поданню допомоги населенню, надає у межах повноважень встановлені пільги і допомогу, пов'язані з охороною материнства і дитинства, поліпшенням умов життя багатодітних сімей [10]. Так, наприклад, начальник Держлікслужби у Вінницькій області за згодою входить у склад колегії Департаменту охорони здоров'я та реабілітації обласної державної адміністрації у Вінницькій області, адже начальник Держлікслужби у Вінницькій області підзвітний та підконтрольний Голові Вінницької обласної державної адміністрації [11]. Тому структурні підрозділи Держлікслужби у областях тісно взаємодіють з обласними державними адміністраціями та ОМС та беруть участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ та медичних виробів. Варто зазначити, що ОМС, а саме виконавчі органи сільських, селищних, міських рад мають делеговані повноваження у сфері охорони здоров'я у питаннях забезпечення відповідно до законодавства пільгових категорій населення ЛЗ та виробами медичного призначення [12].

Центральним та надважливим закладом охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій ЛЗ – є аптека; забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібної торгівлі – аптечні пункти; шляхом здійснення оптової торгівлі ЛЗ – аптечні склади (бази). Аптеки, аптечні пункти та аптечні склади (бази) є аптечними закладами в Україні в розумінні Постанови КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 [13]. Станом на 01.01.2021 р. (довоєнний період) в Україні налічувалося 21 907 аптек, з них 220 мають ліцензію на виготовлення ліків в аптечних умовах (1%), 394 мають ліцензію на відпуск ліків, до складу яких входять наркотичні речовини та прекурсори (1,7%) [14]. С. Іщенко, директор компанії «Proxima Research» зазначає наступне, що станом на квітень 2021 р. в Україні налічувалося 20,2 тис. аптек та аптечних пунктів. На 1 торгову точку припадало 1,8 тис. населення. Для порівняння, в Чехії цей показник становить 4 тис. жителів на 1 аптеку, в Угорщині — 2,9 тис., у Польщі — 2,7 тис. [15]. Однак, станом на 17 березня 2022 року з 22,7 тис. аптек, наразі 10,5 тис. працює в безперебійному режимі. Така зміна обумовлена браком кадрів фармацевтів, які були вимушені виїхати закордон та частиною працівників, які взагалі не змогли дістатися до своїх робочих місць [1]. По-при такі показники, аптечних закладів саме в сільській місцевості, що довоєнні та воєнні часи стає дедалі менше. Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ [16] станом на 10 січня 2022 року містив 24 051 записи про видані ліцензії, а станом на 1 травня 2022 року – 24233 записи. Тому МОЗ було видано Наказ № 429 від 08 березня 2022 року щодо залучення здобувачів вищої, фахової передвищої освіти, деяких інших категорій осіб до роботи у фармацевтичних (аптечних) закладах, інших закладах охорони здоров'я на період дії воєнного стану [17].

Взагалі господарська діяльність щодо виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) підлягає ліцензуванню у відповідності п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [18]. Так, суб'єктами господарювання у сфері фармації можуть виступають юридичні особи та фізичні особи – підприємці без створення юридичної особи, проте із урахуванням усіх вичерпних ліцензійних умов та стандарти МОЗ, що затверджено Наказом МОЗ від 16 лютого 2009 року № 95 [19].

Також контроль за якістю ЛЗ здійснюють медичні працівники, відповідно до їх посадових інструкцій; пацієнти, а також кінцеві споживачі, звичайні громадяни, які мають змогу звернутися до Держлікслужби та повідомити про недоліки ЛЗ, цим самим запобігти негативним наслідкам, до яких такі недоліки можуть чи вже призвели.

Висновки. Таким чином, аналіз чинного законодавства України про ЛЗ свідчить про достатньо розгалужену систему суб'єктів у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ. Умовно їх можна поділити на такі групи: 1) ті, що здійснюють державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів: ВРУ, КМУ, МОЗ, Держлікслужба, ОМС; 2) ті, що формують та реалізують державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів: ВРУ, КМУ, МОЗ, ОМС; 3) ті, що здійснюють державний та громадський контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва: МОЗ, Держлікслужба, заклади охорони здоров'я, суб'єкти господарювання, громадські організації, медичні працівники, пацієнти, кінцеві споживачі; 4) ті, що здійснюють фармаконагляд: МОЗ, ДП «ДЕЦ МОЗ», обласні та міські державні адміністрації, суб'єкти господарювання, заклади охорони здоров'я, медичні працівники, пацієнти; 5) ті, що забезпечують захист, розвиток, методичне забезпечення економічної конкуренції та здійснюють контроль за економічною конкуренцією із дотриманням антимонопольного законодавства на всіх рівнях економіки України: АМКУ та суб'єкти господарювання. Насамкінець варто зауважити, що всі суб'єкти сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ посідають вирішальне місце в системі охорони здоров'я, а також у ланцюгові медикаментозного забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ.

Список використаних джерел:

- [1] Голова Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Михайло Радущий повідомив, що в Україні збільшилась кількість працюючих аптек. (2022, 17 березня). Офіційний портал Верховної Ради України. Вилучено з <http://surf.li/bxmbu>.
- [2] Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР (2022, 30 травня). *Відомості Верховної Ради України*, (22), 86.
- [3] Постанова Верховної Ради України «Про перелік, кількісний склад і предмети відання комітетів Верховної Ради України дев'ятого скликання» № 19-ІХ (2020, 18 грудня). *Відомості Верховної Ради*, (35), 147.
- [4] Закон України «Про Кабінет Міністрів України» № 794-VII (2022, 13 лютого). *Відомості Верховної Ради*, (13), 222.
- [5] Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» № 267 (2021, 14 серпня). *Офіційний вісник України*, (38), 86.
- [6] Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» № 1347 (2021, 2 липня). Вилучено з <https://bit.ly/3ByXtV1>.
- [7] Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» № 898 (2017, 6 січня). *Офіційний вісник України*, (8), 114.
- [8] Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» № 647 (2022, 1 квітня). *Офіційний вісник України*, (72), 32.
- [9] Закон України «Про звернення громадян» № 93/96-ВР (2022, 1 січня). *Відомості Верховної Ради України*, (47), 256.
- [10] Закон України «Про місцеві державні адміністрації» № 586-XIV (2022, 1 січня). *Відомості Верховної Ради України*, (20-21), 190.

- [11] Розпорядження голови обласної державної адміністрації «Про колегію Департаменту охорони здоров'я та реабілітації обласної державної адміністрації» № 216 (2021, 21 березня). Вилучено з <http://surl.li/bkspb>.
 - [12] Закон України «Про місцеве самоврядування в Україні» № 280/97-ВР (2022, 13 лютого). *Відомості Верховної Ради України*, (24), 170.
 - [13] Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» № 929 (2022, 21 квітня). *Офіційний вісник України*, (99), 19.
 - [14] Клімов, О. (2021, 6 вересня). Аптечна справа в Україні – 30 років еволюції чи 30 років руйнації? *Еженедельник АПТЕКА*, (34), 1-7.
 - [15] Дмитрик, К. (2021, 14 червня). Аптеки світу за часів COVID-19: тренди 2020–2021 р.р. *Еженедельник АПТЕКА*, (23), 1-11.
 - [16] ДІАС контролю якості лікарських засобів. (2022, 1 травня). Pub-mex. Вилучено з <https://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>
 - [17] Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про залучення здобувачів вищої, фахової передвищої освіти, деяких інших категорій осіб до роботи у фармацевтичних (аптечних) закладах, інших закладах охорони здоров'я на період дії воєнного стану» № 429 (2022, 8 березня). Вилучено з <http://surl.li/bxmlz>.
 - [18] Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII (2022, 5 січня). *Відомості Верховної Ради*, (23), 158.
 - [19] Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» № 95 (2020, 4 травня). Вилучено з <http://surl.li/bxmma>.
-