

2. Басова І. С. Внутрішньо переміщена особа як суб'єкт права соціального забезпечення : дис. ... канд. юрид. наук., Одеса, 2019. 216 с.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-268-8-39>

## **ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК СКЛАДОВА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В УКРАЇНІ**

**Джумутія М.Б.,**

*здобувач кафедри конституційного та адміністративного права  
Запорізького національного університету*

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1088, обіг лікарських засобів підлягає державному регулюванню на усіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом прийняття нормативно-правових актів, проведення моніторингу їх відповідності міжнародній практиці, здійснення контролю за їх виконанням усіма учасниками процесу [1].

Окрім зазначеної постанови № 1088, нормативно-правове забезпечення державного регулювання фармацевтики в Україні реалізується відповідно до положень довгоочікуваного новоприйнятого Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року, Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII від 2 березня 2015 року та постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» № 929 від 30 листопада 2016 року.

Положенням статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів реалізується через розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності [2], а регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення визначено як один з принципів державної політики у сфері лікарських засобів [2]. Досить цікавою є зазначена позиція законодавця, яка значно обмежує

втручання держави у господарську діяльність суб'єктів-учасників фармацевтичного ринку, проте, держава залишає за собою можливість подальшого здійснення впливу усіма можливими легальними способами та з використанням передбачених інструментів, створюючи таким чином, штучні умови для саморегулятивної діяльності. До того ж, постає питання доцільного такого підходу з огляду на високий рівень соціальної значимості фармацевтичного забезпечення, а особливо тієї складової фармацевтичного забезпечення, що стосується якості та безпеки лікарських засобів.

Розділом IX Закону України «Про лікарські засоби» передбачається функціонування в Україні системи фармаконагляду, що створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та також підлягає державному регулюванню. Положенням частини 3 статті 88 вищезазначеного закону передбачено, що «Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину» [2], що однозначно можна вважати елементом систем забезпечення якості та безпеки лікарських засобів.

Згадуваною на початку Державною стратегією у 2018 році визнано, що «діюча система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує удосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, покращення фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами. Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів охоплює: дотримання вимог належної регуляторної практики, забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів; незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів; дотримання вимог належної виробничої практики, інспектування виробництв; забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їх фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних лікарських засобів, у тому числі біологічних та подібних біологічних лікарських засобів; державне регулювання поширення інформації про лікарські засоби, зокрема їх просування на ринку; міжнародний обмін

інформацією» [1]. Також запропоновано низку заходів, які покликані вирішити проблему державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів. Аналіз перелічених заходів у сфері забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів, сфері забезпечення якості лікарських засобів, сфері державного регулювання поширення інформації дозволяють зробити висновок, що держава не розраховує послабити позиції в частині державного регулювання, що є об'єктивно неможливим.

Враховуючи, що система державного регулювання фармацевтичного забезпечення включає в себе складну систему методологічного забезпечення (ліцензування та сертифікація, реєстрація, моніторинг, контроль ціноутворення, рецептурний контроль, реімбурсація тощо), важко досягти рівня абсолютного саморегулювання даної сфери виключно учасниками фармацевтичного ринку. Варто також згадати положення Копенгагенської Декларації, прийнятої 31 травня 1994 року Європейським Форумом фармацевтичних товариств, де зазначено, що ліки не можуть бути визнані звичайним товаром [3], що вже обумовлює їх спеціальний юридичний порядок обігу та контролю, а також враховуючи, що одним із дієвих кроків вдосконалення функціонування державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів є адаптація вітчизняного законодавства до законодавства ЄС, досліджуваний контроль (нагляд) держави та саме регулювання як форма державного впливу повинна бути чітко регламентованою в національній системі фармацевтичного забезпечення.

Таким чином, основним завданням державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів в Україні є створення дієвої системи нормативно-правового забезпечення, адміністративних та інституційних механізмів, які направлені на контроль та уніфікацію правил, що стосуються процесу виробництва лікарських засобів, їх подальшу реалізацію у визначених межах, що спрямоване на задоволення потреб населення України у якісних, доступних і безпечних лікарських засобах.

### **Список використаних джерел:**

1. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1088. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п#top>
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
3. Copenhagen Declaration. *Council of Europe* : website. URL: <https://rm.coe.int/copenhagen-declaration/16807b915c>