

*Руснак Л. М.,**кандидат юридичних наук,**доцент кафедри професійних та спеціальних правових дисциплін
Приватного вищого навчального закладу «Буковинський університет»*

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

Анотація. Стаття присвячена державному регулюванню обігу лікарських засобів як важливої управлінської функції держави та її органів. На основі аналізу нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичну діяльність в Україні, визначається статус державних органів, що здійснюють державне регулювання в зазначеній сфері.

Ключові слова: державне регулювання, адміністративно-правовий статус, фармацевтична діяльність, обіг лікарських засобів.

Постановка проблеми. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоєфективних 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].

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі завдання шкоди їхньому здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання [1].

Мета статті – проаналізувати нормативно-правові акти, що регулюють фармацевтичну діяльність в Україні, та визначити основні ознаки, які притаманні суб'єкту публічної адміністрації, що здійснює державне регулювання в зазначеній сфері.

Виклад основного матеріалу дослідження. Державне регулювання обігу лікарських засобів як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язане з іншими функціями і повинно мати чітке правове підґрунтя. Держава повинна постійно впливати на розвиток основних суспільних процесів. Тому вона має отримувати інформацію про реальний стан процесів, що відбуваються, аналізувати розвиток подій за відповідних умов і, за потреби, впливати на їх перебіг. Тобто держава в притаманних їй формах, використовуючи відповідні прийоми та методи, контролює і спрямовує розвиток суспільних відносин, зокрема стосовно обігу лікарських засобів [2].

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [3, с. 185; 4, с. 10].

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади реалізує державну політику у сфері ство-

рення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організовує розроблення та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби [5, с. 24].

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють:

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України);

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба);

Державний експертний центр МОЗ України;

Державний комітет України з питань контролю за наркотиками;

Державне підприємство «Укрспецекспертиза»;

Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів».

МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу й іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного й епідемічного благополуччя населення [6].

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, його основними завданнями є: 1) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням; 2) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження); 3) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу; 4) забезпечення формування державної політики у сфері санітарного й епідемічного благополуччя населення; 5) координація діяльності органів виконавчої влади з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [6].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [7].

Основними завданнями Держлікслужби є: реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики в зазначених сферах; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [7].

Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань: 1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств, в установленому порядку подає їх міністрові охорони здоров'я; 2) розробляє проекти державних цільових програм із питань здійснення контролю якості лікарських засобів і медичних виробів та здійснення контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, бере участь у забезпеченні виконання таких програм; 3) проводить галузеву атестацію лабораторій зі здійснення контролю якості лікарських засобів; 4) проводить атестацію провізорів і фармацевтів; 5) формує та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*; 6) видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптову та роздрібно торгівлю лікарськими засобами; 7) формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібно торгівлі лікарських засобів та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру; 8) відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їхньої якості; 9) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, зокрема, правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної); 10) здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами; 11) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності й ін. [7].

Державний комітет України з питань контролю за наркотиками є урядовим органом державного управління, що діє в складі МОЗ України та йому підпорядковується. Комітет є спеціально уповноваженим компетентним органом у сфері контролю за обігом в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що перебуває у сфері управління Державного комітету України з питань контролю за наркотиками [8].

Основними завданнями Комітету є: участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; забезпечення державного регулювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; взаємодія в установленому законодавством порядку з Міжнародним комітетом з контролю за наркотиками ООН, Комісією з наркотичних засобів ООН [8].

Державне підприємство «Укрспецекспертиза» – державне експертне підприємство МОЗ України, яке здійснює спеціалізовану оцінку й інші види експертних досліджень щодо наркотичних (психотропних) лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [9].

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі – ДП «Фармакопейний центр») створено наказом МОЗ України від 19 березня 1992 р. № 50 як незалежну структуру на базі ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» (далі – ДНЦЛЗ) для експертизи і затвердження аналітичної нормативної документації на лікарські засоби (фармацевтичної частини реєстраційного досьє), вироблення загальних вимог до якості лікарських засобів [10].

Місія ДП «Фармакопейний центр» спрямована на задоволення потреб суспільства в ефективних, безпечних і якісних лікарських засобах. Вона полягає в сприянні встановленню в Україні європейських та інших сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та в інтеграції у світовий фармацевтичний ринок [10].

Пріоритетними напрямками діяльності ДП «Фармакопейний центр» у сфері якості є: підтримка діяльності підприємства загалом і кожного підрозділу зокрема на високому організаційному і технічному рівні; ухвалення рішень на підставі фактів та науково обґрунтованих суджень; дотримання правил належної професійної практики, забезпечення високого рівня якості вимірювань і одержання достовірних результатів випробувань; забезпечення конкурентоспроможності послуг та продукції підприємства серед інших підприємств, що надають аналогічні послуги; створення сприятливих умов для цілеспрямованого професійного розвитку співробітників підприємства; підтримка високого професійного іміджу і авторитету підприємства як лідера галузі, без завдання шкоди своїй репутації і репутації замовника [10].

Усі форми державного регулювання фармацевтичного ринку мають національний характер і нерозривно пов'язані з особливостями законодавства, державного устрою, структури органів охорони здоров'я й фармацевтичної служби, традиціями й ресурсами кожної країни [3, с. 137].

Отже, державне управління у фармації базується на формуванні державної політики, координації, контролі та нагляді за додержанням норм законодавства всіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності. Нестача ліків за доступними

цінами й обмежена кількість вітчизняних наукових досліджень і розроблень препаратів проти соціально небезпечних захворювань (СНІД, туберкульоз, онкологічні захворювання тощо) збільшує напруження в суспільстві та соціальну нерівність. Ця проблема не вирішується за допомогою ринкових механізмів, вона потребує втручання держави через застосування відповідних механізмів державного регулювання [11, с. 37; 12].

Державна політика України в галузі охорони здоров'я визначається як комплекс ухвалених загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я населення України як найважливішої складової частини її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових, профілактичних та медичних заходів із метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та з урахуванням вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах конкретної людини (особистості) і суспільства загалом [11, с. 32].

Варто зазначити, що основним завданням органів державного управління є забезпечення злагодженості у функціонуванні окремих сфер і ланок фармацевтичного ринку. У визначенні та впровадженні державної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами головне місце відводиться національній лікарській політиці, що реалізується урядом країни та Міністерством охорони здоров'я України [13, с. 6].

У сучасних умовах в Україні вважаємо доцільним вивчення й аналіз кращих практик закордонного досвіду державного регулювання фармацевтичного ринку для подальшого впровадження в нашій державі, однак водночас під час запровадження іноземного досвіду необхідно враховувати ресурсні можливості реального втілення в життя відповідних управлінських рішень. Як зазначає В.М. Голубка, повинні бути в наявності достатні: фінансові ресурси як основа практичного впровадження управлінських рішень, які прямо детермінують ефективність застосування інших складників ресурсного потенціалу; людські (управлінські) ресурси як рушій ідейних впроваджень шляхів адаптації та напрямів удосконалення регулюючих впливів на фармацевтичний ринок; темпологічні ресурси як часове вираження можливостей сприйняття й одержання очікуваних ефектів від нових підходів державного регулювання фармацевтичного ринку [14, с. 46].

Основними цілями державного регулювання фармацевтичної діяльності є: раціональне використання обмежених ресурсів, досягнення економічної ефективності; забезпечення стабільного розвитку фармацевтичного сектора економіки; забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних ЛЗ і ВМП на світовому ринку; реалізація соціальних цілей суспільства (соціальної справедливості; ефективної зайнятості тощо) [11, с. 146].

Основні функції державного регулювання: цільова – визначення цілей, пріоритетів і основних напрямів розвитку фармацевтичної галузі; стимулююча – вплив на економічну діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку для її спрямування в бажаному для суспільства напрямі; нормативна (регламентуюча) – встановлення державою певних правил фармацевтичної діяльності за допомогою законодавчих актів і нормативів; коригуюча – коригування розподілу ресурсів із метою забезпечення нормальних соціально-економічних умов життя суспільства; соціальна – регулювання соціально-економічних відносин, забезпечення соціальних гарантій, збереження навколишньо-

го середовища тощо; безпосереднє управління неринковим сектором економіки – це регулювання державного сектора економіки, створення суспільних товарів і благ; контролююча – державний нагляд і контроль за дотриманням нормативно-правових актів, економічних, екологічних і соціальних стандартів тощо [11, с. 148].

Висновки. Отже, варто підсумувати, що державне регулювання фармацевтичної діяльності є сукупністю засобів, інструментів і форм, за допомогою яких держава в особі органів державної влади визначає вимоги до учасників правовідносин фармацевтичної діяльності. Так, Верховна Рада України визначає основні засади державної політики в цій сфері діяльності, Кабінет Міністрів України через систему органів державної влади здійснює реалізацію державної політики.

Отже, головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є Міністерство охорони здоров'я України. Також важливі функції у фармацевтичній діяльності виконують Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державний експертний центр МОЗ України, Державний комітет України з питань контролю за наркотиками; Державне підприємство «Укрспецекспертиза», Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. Основою державного регулювання у фармацевтичній діяльності є формування державної політики в цій сфері і виконання контрольних-наглядових функцій за додержанням законодавства.

Література:

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 124/96. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
2. Пашков В.М., Хмельницька О.А. Державне регулювання обігу лікарських засобів. *Аптека.uaonline*. 2003. № 22 (393). URL: <https://www.apteka.ua/article/14135>.
3. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я : навчальний посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
4. Про регламент Верховної Ради України: Закон України від 9 березня 2010 р. № 1952-VI. *Офіційний вісник України*. 2010. № 12.
5. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лютого 2014 р. № 794-VII. *Офіційний вісник України*. 2014. № 20.
6. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38.
7. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. *Офіційний вісник України*. 2015. № 72.
8. Про утворення Державного комітету України з питань контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 23 червня 2010 р. № 516. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/516-2010-%D0%BF>.
9. Про утворення державного підприємства «Укрспецекспертиза»: наказ Міністерства охорони здоров'я від 11 лютого 2004 р. № 83. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0083282-04>.
10. ДП «Фармакопейний центр». URL: <http://sphu.org/farm-centr>.
11. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : підручник для студентів вищих навчальних закладів / А.С. Немченко та ін. ; за ред. А.С. Немченко. Харків, 2015. 360 с.
12. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів – їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів.

Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. 2017. URL: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-3.pdf>.

13. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. *Державне будівництво*. 2007. № 1. Ч. 1. URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf>.
14. Голубка В.М. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні : дис... канд. юрид. наук: 08.00.03. Львів, 2015. 223 с.

Руснак Л. М. Государственное регулирование фармацевтической деятельности в Украине

Аннотация. Стаття посвящена державному регулюванню обігу лікарських засобів як важливої управлінської функції держави та її органів. На основі аналізу нормативно-правових актів, регулюю-

ючих фармацевтичну діяльність в Україні, визначено статус державних органів, що здійснюють державне регулювання в зазначеній сфері.

Ключевые слова: державне регулювання, адміністративно-правовий статус, фармацевтична діяльність, оборот лікарських засобів.

Rusnak L. State regulation of pharmaceutical activities in Ukraine

Summary. The article is devoted to the state regulation of the circulation of medicines as an important administrative function of the state and its organs. On the basis of the analysis of normative legal acts regulating pharmaceutical activity in Ukraine, the status of state bodies that carry out state regulation in this area is singled out.

Key words: state regulation, administrative-legal status, pharmaceutical activity, circulation of medicines.