

## СИСТЕМНА СТРАТЕГІЯ І ТАКТИКА ЗАКОНОТВОР-ЧОГО ПРОЦЕСУ РОЗВИТКУ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П.Л.Шупика

Вступ. Реформа галузі, насамперед, системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України, це: практичний відповідь на проблеми, які накопичувалися роками; відхід від декоративної законотворчості і тимчасового покриття законодавчих прогалин. Прийшов час формування збалансованої системи створення законодавчої бази. Такі реформаторські підходи спостерігаються у всьому цивілізованому світі, зокрема Європі, Англії, США та ін державах в т.ч. Україна. Всесвітні державні, міждержавні органи, а також ВООЗ спільно з компетентними міжнародними товариствами, в тому числі і Україна, активізували, за останні роки, свої спільні зусилля спрямовані на гармонізацію законодавства і підзаконних актів, які б відповідали визаним стандартним вимогам GMP Європейського Союзу (ЄС).

Мета. Пошук, аналіз, свідоме сприйняття існуючих нормативно-правових актів у міжнародній фармацевтичній практиці, з урахуванням специфічних особливостей України та збалансування та гармонізації правових основ у фармації, згідно стандартних вимог, в першу чергу - ЄС.

Матеріали і методи. В якості основного об'єкта дослідження виступили законодавчі, нормативно-правові (галузеві) чинники України та міжнародних організацій в сфері обігу і контролю лікарських засобів у розвитку стратегії і тактики глобальної фармації.

Результати. На сучасному законотворчому етапі спостерігається відчутний сплеск активності та продуктивності у напрацюванні і доведення відповідних регуляторних актів гармонізованих до міжнародних стандартів ЕС. Як результат спільних зусиль наукових дослідників, центральних органів влади України, професіоналів практичної (аптечної) і промислової фармації 2012-2013 р. став переломним. Він характеризується прийняттям низки необхідних законів, що дозволяють збалансувати інтереси виробника, реалізатора, сфокусованих на Пацієнта. В даний час активно обговорюються проекти про належну аптечній практиці, вдосконалення ліцензійної, реєстраторного справи, атестації професійного рівня персоналу, розробки квалі-фікаційних характеристик нововведених професій.

Висновки. Проведено аналіз існуючої міжнародної та вітчизняної законодавчої бази в системі обігу та контролю якості лікарських засобів. Запропоновано системний аналіз стратегії і тактики законотворчого процесу розвитку фармації в Україні.

Ключові слова: фармація, законодавство, адаптація фармацевтичного права, аптеки.

### ВСТУП

Реформа галузі, перш за все, системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України, це: практична відповідь на проблеми, які накопичувалися роками; відхід від декоративної законотворчості та тимчасового покриття законодавчих прогалин. Настав час формування збалансованої системи створення законодавчої бази та забезпечення ефективного її функціонування. Такі реформаторські підходи

спостерігаються в усьому цивілізованому світі, зокрема Європі, Англії, США та ін. державах в т.ч. Україні.

Весвітні державні, міждержавні органи, а також ВООЗ разом з компетентними міжнародними товариствами, у тому числі й Україна, активізували, за останні роки, свої спільні зусилля на гармонізацію законодавств та підзаконних актів, які б відповідали визнаним стандартним вимогам GMP Європейського Союзу (ЄС) [13-18].

Ініціаторами законодавчих, урядових та галузевих інновацій, перш за все, повинні бути всі зацікавлені сторони: держава, виробник, реалізатор, пацієнт (споживач). Узгоджені проекти таких документів визначають єдині правила гри та фармагляду на фармацевтичному ринку України. Прийняті взаємоузгоджені чинники, зокрема підготовки, перепідготовки, атестації персоналу та дійового фармагляду, у такому разі, будуть враховувати не лише бізнес-інтерес однієї з сторін, а вміщувати взаємний інтерес, збалансований змістом в тілі норми прямої дії.

Визнано, що світовим мозком регулювання обігу й контролю якості лікарських засобів в структурі ВООЗ – є центр по забезпеченню якості і безпеки лікарських засобів, медикаментозної політики і стандартам (Quality Assurance and Safety: Medicines (QSM). Department Medicines Policy Standards. World Health Organization, Geneva, Switzerland; [www.who.int/medicines](http://www.who.int/medicines)). На думку відомого фахівця цієї авторитетної установи доктора Лембіт Раго, перед світовою охороною здоров'я з'являються, існують або втрачають актуальність глобальні виклики. Але є як такі, що лишаються незмінними за плінним часом. До сих пір у світовому контексті - це якість ліків. Уже є деякі країни, які більш-менш здатні контролювати свої ринки і забезпечити ситуацію, коли населення отримує ліки належної якості. Однак немало країн де такого порядку не існує. Саме тому контрольно-регуляторні органи приділяють все більше уваги тому, в яких умовах і у який спосіб та яким чином виробляються ліки, більш ретельно оцінюють усі процеси і технології залучені до виробництва, відслідковують етапи цих процесів – усе це дозволяє переконатися у тому, що у результаті виробничого циклу якість виявляється буквально вмонтованою (вбудованою) у продукт. У зв'язку з цим здійснюються напружені наукові дослідження, які направлені на пошук більш ефективних методологічних моделей фармаконагляду. Європейське Співтовариство, на цей час, реорганізовує всю систему фармаконагляду, і в цю сферу вкладається значно більше ресурсів, а ніж планувалося раніше [10].

Мета. Пошук, аналіз, свідоме сприйняття існуючих нормативно-правових актів у міжнародній фармацевтичній практиці і з врахуванням специфічних особливостей України та збалансуванні й гармонізації правничих засад у фармацевції, згідно стандартних вимог, в першу чергу – ЄС.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В якості основного об'єкту дослідження виступили законодавчі, нормативно-правові (галузеві) чинники України та міжнародних організацій у сфері обігу та контролю лікарських засобів підготовки та перепідготовки кадрів т.ін. які сприяють розвитку стратегії і тактики глобальної фармацевції [1-13].

### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

24 – 25 травня 2013 р. у Ялті проведено II Міжнародний фармацевтичний форум “АПТЕКИ МИРА – 2013”, на якому нами були чітко сформульовані науково-практичні принципи законотворчого та нормативно-правового забезпечення фармацевції

адаптованого до законодавства ЄС [1]. Зокрема підтверджено, що пріоритетною складовою процесу інтеграції України до Європейського Союзу, і одночасно, непорушною складовою фармацевтичного права є збалансована законодавча база адаптована до ЄС, що у свою чергу, співпадає з важливим напрямком української зовнішньої політики. У першу чергу – це стосується протидії щодо можливого потрапляння на митну територію України фальсифікованої продукції. Про це, як нами неодноразово відзначалося, свідчить і Директива Європейського парламенту та Ради Європи 2011/62/ЄС від 8 червня 2012 року, яка безпосередньо торкається проблем фальсифікованих ліків. Так зазначено у самій назві документу “Про внесення змін в Директиву 2001/83/ЄС кодексу Співтовариства, пов’язаного з лікарськими засобами для застосування у людини для запобігання надходження в легальну мережу постачання фальсифікованих лікарських засобів”. Саме тому це є основним регуляторним документом, яким Держлікслужба України, за нашої участі, визначає стратегічний вектор власних регуляторних дій, які погоджуються з вимогами Уряду та Президента України. Зокрема, у серпні 2012 року Указом Президента введено в дію рішення Ради національної безпеки та оборони України “Про забезпечення населення якісними й доступними лікарськими засобами”, яке, що нами також неодноразово наголошувалося, стало визначальним етапом в розвитку фармацевтичної галузі країни. Завдяки нашим спільним зусиллям, під патронатом Держлікслужби України, МОЗ України, разом з науковцями Національного фармацевтичного університету, Запорізького державного медичного університету, Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, інших профільних ВНЗ та провідними фахівцями практичної й промислової фармації, визначені, та науково-теоретично обґрунтовані практичні заходи і окреслені основні задачі стратегічного, тактичного й поетапного подальшого вдосконалення системи управління галузі за участі держави, а саме:

- вдосконалення системи перманентного післядипломного удосконалення персоналу підприємств промислової фармації та їх атестації;
- створення збалансованих умов для задоволення інтересів всіх учасників фармацевтичного ринку сфокусованих на Пацієнта, споживача фармацевтичних послуг;
- створення морально-етичного середовища для плідної реалізації основної мети надання якісної медикаментозної допомоги населенню України;
- забезпечення лікарськими засобами належної якості й необхідним асортиментом;
- створення ефективного механізму протидії виробництву й обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввозу таких ліків в Україну;
- удосконалення системи державної реєстрації препаратів;
- вдосконалення механізму державного регулювання цін;
- підвищення ефективності контролю якості і контролю реалізації лікарських засобів;
- створення належних умов для виробництва й реалізації імпортозамінних ліків;
- підвищення соціальної, суспільної і кримінальної відповідальності за грубі порушення професійної етики та скоєння злочинів у сфері обігу ліків.

Слід підкреслити, що Україна першою, серед країн СНД, ввела кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків, що введена у 2012 р. Наша країна також першою ратифікувала Конвенцію про протидію фальсифікації медичної продукції й аналогічним злочинам (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes – MEDICRIME). За останній час Держмитслужбою України по факту контрабанди лікарських засобів було порушено 12 кримінальних справ. У попередні роки таких справ не було порушено взагалі [3].

Рада Європи ініціювала проведення у Києві (11 – 12 червня 2013 р.) регіональної конференції з питань імплементації Конвенції MEDICRIME, як визнання позитивних зрушень в нашій країні.

Позитивним результатом спільної роботи на шляху міжнародної співпраці є й те, що наша країна стала 38-м членом Європейської Фармакопеї, що дозволяє Україні приймати участь у розробці європейських стандартів якості лікарських засобів та зміцненні співпраці з європейськими країнами у цій сфері.

Активізація процесу забезпечення сучасної нормотворчої законодавчої та галузевої бази з фармацевтичного права характеризується якістю, продуктивністю її створення. Останнє, підтверджується визнанням Міжнародними товариствами України як повноцінного партнера. Зокрема, великою подією й досягненням держави її центральних органів влади у співпраці з науковцями, професіоналами-фахівцями практичної та промислової фармації стало те, що 8 листопада 2010 року у м. Куала-Лампур (Малайзія) Україна, першою серед країн СНД, приєдналася до 37 провідних країн світу до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)). Місце розташування штаб-квартири: Женева, Швейцарія [12].

Окрім вищезначеного підписані меморандуми щодо співпраці Держлікслужби України з регуляторними органами Росії, Китаю, Великобританії, а також Фармакопеєю США. Започатковані перемови відносно підписання угоди між Україною та ЄС щодо взаємновизнання результатів інспектування виробництв на відповідність GMP, а також реалізації пілотного проекту ВООЗ з відслідковуванням шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.

Стратегічним завданням в досягненні основної мети, на наше переконання, є створення цілісної системи національної лікарської політики, яка охоплює всі елементи обігу ліків й забезпечення його безпеки. Однак, слід особливо підкреслити, що шанс на успіх має лише у випадку: поєднання законодавчих нормативно-правових чинників, які є регуляторними інструментами діяльності суб'єктів фармацевтичного права; сучасних технологій у виробництві ліків; високого технічного й людського потенціалу (ресурсу); матеріально-технічної бази аптечної мережі та її раціональне розміщення [11]. Отже, наступним кроком стане втілення у ліцензійні умови вимог належної аптечної практики, що надасть можливість введення такого поняття як належна фармацевтична послуга. Держлікслужба України, разом з вченими та представниками фармацевтичної спільноти, уже готують відповідний проект нормативного акту, і незабаром його винесемо на публічне обговорення. Що стосується матеріально-технічної бази аптечної мережі, слід

відмітити, що за підсумками 2012 року навантаження на 1 аптеку в середньому по Україні складало понад 2 200 жителів в містах та 2 800 – в селах. На 1 квітня 2013 р. в Україні налічувалось 20 873 аптечних закладів (статистичних одиниць) з них 5 063 – у сільській місцевості (24,3%). Навантаження на аптеку у середньому по Україні: 1 аптечний заклад обслуговує 2 193 жителя, що відповідає середньоєвропейському рівню (у сільській місцевості – 2 823, місті – 1 984 жителя). Як відомо, у середньому в країнах ЄС 1 аптечний заклад обслуговує 3,5 тис. жителів.

Останні три роки, організатори практичної фармації здійснюють непримушену переформатизацію структури аптечної мережі та їх відокремлених підрозділів. Так, кількість аптечних кіосків, без адміні-стративного тиску, лише за півроку 2011 р. (з 01.01. по 01.07) зменшилась на 736 статодиниць (3 596 та 2 860 – відповідно). А у порівнянні з 2003 р. кількість аптечних кіосків зменшилась у 2,7 рази (7 672 – 2003 р. та 2 860 – 2011 р.). Вимоги часу змусили припинення функціонування аптечних кіосків та їх подальшої, здебільш доцільної трансформації в інші організаційні формати в структурі суб'єктів діяльності (фармація) [2].

Разом з тим, складна розгалужена й багаточисельна аптечна мережа, вимагає адекватного збільшення чисельності контролюючих органів для забезпечення щорічного їх інспекціювання. Як показала практика, за сучасних вимог, встановлених в Україні, щодо обов'язкового повідомлення суб'єкта діяльності за 10 днів до проведення інспекційної перевірки, з відомих причин, сенс самої перевірки позбавлений логіки. Саме тому, на нашу думку та результатів опитування споживачів ліків, сьогодні необхідно відмітити норму діючого законодавства щодо попередження за 10 днів про проведення позапланової перевірки, оскільки, як уже зазначалося, це знижує або мінімізує її ефективність, робить неможливим отримання об'єктивних результатів. Доречі й раніше існували як планові, раптові, так і позапланові перевірки, але без попереджень. "Аптека повинна бути готова до перевірок постійно". В країнах ЄС таких норм, щодо повідомлення про перевірку за 10 днів до її проведення, не існує.

Новації Ліцензійних умов відносно введення з 1 березня 2013 р. процедури ліцензування імпортих препаратів, пройшли публічне обговорення і, на даний час, нами цей документ погоджується з Антимонопольним комітетом України, після чого його буде направлено до Міністерства юстиції України [8].

### ВИСНОВКИ

Проведено аналіз існуючої міжнародної та вітчизняної законодавчої бази в системі обігу та контролю якості лікарських засобів. Запропоновано системний аналіз стратегії і тактики законотворчого процесу розвитку фармації в Україні.

### Література

1. Бармина А. В поисках эффективных решений: регуляторная политика аптечного сегмента. II Междунар. фармац. форум "АПТЕКИ МИРА – 2013". Ялта. 2013.
2. В Держлікслужбі України відбулася нарада з представниками ФОП. Юридичні аспекти фармації. 2011, 15: 4-5.
3. Калетник І. Держбюджет не отримав 12 млрд. грн.. через відсутність податків на ліки. Юридичні аспекти фармації. 2011, 15: 2-3.

4. Куди крокує українська фармацевтична галузь? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/29721/>

5. Методологія дослідження національної лікарської політики з використанням індикаторів ВООЗ: методичні рекомендації. Укл. І.В.Пестун, В.М.Толочко. Національний фармацевтичний університет МОЗ України. Харків: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. 2009.

6. Методологічні принципи розробки соціально-економічних регулюючих переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення. Укл. А.С.Немченко, І.В.Кубарева. Національний фармацевтичний університет МОЗ України. К.: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. 2008.

7. Первая ласточка. Украинский производитель в программе преквалификации ВОЗ. Еженедельник АПТЕКА. 2007, 32: 45-47.

8. Про внесення змін до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. МОЗ України: проект наказу. Еженедельник АПТЕКА. 2013, 22.

9. Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі в Україні. Постанова Верховної Ради України від 6 жовтня 2011 р. № 3901-VI. Рекомендації парламентських слухань. Еженедельник АПТЕКА. 2011, 42.

10. Святая святых глобальной фармации. Эксклюзивный репортаж из штаб-квартиры ВОЗ. Доктор Лембит Раго (Dr Lembit Rago MD, PhD). Еженедельник АПТЕКА. 2011, 15: 15-18.

11. Соловьев А. Основные направления деятельности Гослекслужбы. Еженедельник АПТЕКА. 2013, 22.

12. Разлеева В. Приєднання до PIC/S- визнання спроможності держави та пряма користь для пацієнта. Ваше здоров'я. 2010, 47.

13. Abah S.J. There's hope – early observations of ARV treatment roll out in South Africa. Essential Drugs Monitor. 2011, 34: 16-17.

14. David C. Peterson Assuring the Effective Use of Standard Operating Procedures (SOPs) In Today's Workforce [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.biopharminternational.com/biopharm/Article/Assuring-the-Effective-Use-of-Standard-Operating-P/ArticleStandard/Article/detail/371024>

15. Good manufacturing practice for medicinal products in the European Community. Annex 11. Computerized Systems. Commission of the European Communities. 1992.

16. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. Geneva: World Health Organization. 1992. (WHO Technical Report Series, № 823): 14-79.

17. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Draft. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. Geneva: World Health Organization. 1992. (WHO Technical Report Series, № 823): 90-129.

18. European Pharmacopoeia, Suppl. 4-ed. Council of Europe. Strasbourg: EDQM. 2001.

## Системная стратегия и тактика законотворческого процесса развития фармации в Украине

Национальная медицинская академия последипломного образования  
имени П. Л. Шупика

Вступление. Реформа отрасли, прежде всего, системная стратегия и тактика законотворческого процесса развития фармацевтического сектора здравоохранения Украины, это: практический ответ на проблемы, которые накапливались годами; уход от декоративной законотворчества и временного покрытия законодательных пробелов. Пришло время формирования сбалансированной системы создания законодательной базы. Такие реформаторские подходы наблюдаются во всем цивилизованном мире, в частности Европе, Англии, США и др. государствах в т.ч. Украине. Всемирные государственные, межгосударственные органы, а также ВОЗ совместно с компетентными международными обществами, в том числе и Украина, активизировали, за последние годы, свои совместные усилия направленные на гармонизацию законодательства и подзаконных актов, которые бы отвечали признанным стандартным требованиям GMP Европейского Союза (ЕС).

Цель. Поиск, анализ, сознательное восприятие существующих нормативно-правовых актов в международной фармацевтической практике, с учетом специфических особенностей Украины и сбалансировании и гармонизации правовых основ в фармации, согласно стандартных требований, в первую очередь - ЕС.

Материалы и методы. В качестве основного объекта исследования выступили законодательные, нормативно-правовые (отраслевые) факторы Украины и международных организаций в сфере обращения и контроля лекарственных средств в развитии стратегии и тактики глобальной фармации.

Результаты. На современном законотворческом этапе наблюдается осязаемый всплеск активности и продуктивности в наработке и доведения соответствующих регуляторных актов гармонизированных к международным стандартам ЕС. Как результат совместных усилий научных исследователей, центральных органов власти Украины, профессионалов практической (аптечной) и промышленной фармации 2012-2013 г. стал переломным. Он характеризуется принятием ряда необходимых законов, позволяющих сбалансировать интересы производителя, реализатора, сфокусированных на Пациента. В настоящее время активно обсуждаются проекты о надлежащей аптечной практике, совершенствования лицензионного, регистраторного дела, аттестации профессионального уровня персонала, разработки квалификационных характеристик нововведенных профессий.

Выводы. Проведен анализ существующей международной и отечественной законодательной базы в системе обращения и контроля качества лекарственных средств. Предложен системный анализ стратегии и тактики законотворческого процесса развития фармации в Украине.

Ключевые слова: фармация, законодательство, адаптация фармацевтического права, аптеки.

A.S Solovyev

## System strategy and tactics of pharmacy the legislative process in Ukraine

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

**Introduction.** The reform of the industry, especially systemic strategy and tactics of the legislative process of the pharmaceutical sector of Health, is: a practical response to the problems that have accumulated over the years, avoiding decorative lawmaking and temporal coverage of legislative gaps. It's time to form a balanced system of the legislative framework. Such reform approaches are observed throughout the civilized world, particularly Europe, Britain, the United States and other countries including Ukraine. World government, international bodies, as well as WHO, in collaboration with the competent international companies, including Ukraine, have intensified in recent years, their joint efforts to harmonize legislation and regulations that would meet the requirements of GMP standard recognized by the European Union (EU) .

**Purpose.** Find, analyze, conscious perception of the existing regulations in the international pharmaceutical practice, taking into account the specific characteristics of Ukraine and the balancing and harmonizing the legal framework in the pharmacy, according to the standard requirements in the first place - the EU.

**Materials and methods.** As the main object of research are the legislative, regulatory (industry) factors of Ukraine and international organizations in the sphere of circulation and control of medicines in developing the strategy and tactics of the global pharmacy.

**Results.** At the present stage of the legislative observed significant surge in activity and productivity in the generation and bring the relevant regulatory acts harmonized with international standards ES. As a result of the joint efforts of scientific research, the central authorities of Ukraine, professional practice (pharmacy) and Industrial Pharmacy 2012-2013 was a turning point. It is characterized by the adoption of a number of necessary laws that balance the interests of the producer, marketer of patient-focused. There are now also discussed projects on good pharmacy practice, improve licensing, registratorного case, certification of professional level staff, developing the qualifications of newly introduced trades.

**Conclusions.** The analysis of the current international and domestic legislation in the handling and quality control of drugs. We propose a systematic analysis of the strategy and tactics of the legislative process of development of pharmacy in Ukraine.

**Key words:** pharmacy, law, the adaptation of pharmaceutical law, pharmacy.

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2013

М.В. Халавка, К. В. Грудько, О.А. Рубан

## РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ НІТАЗОЛУ В МАЗІ «ГЛІТАЦИД»

Національний фармацевтичний університет, Харків

**Вступ.** На сьогодні актуальність місцевої терапії інфекційно-запальних захворювань шкіри та ранового процесу обумовлена зниженням ефективності антибіотикотерапії, інтенсивним ростом кількості післяопераційних ускладнень ран, розвитком алергічних реакцій на лікарські препарати та довшотривалістю лікування.