

# ПУБЛІЧНЕ ПРАВО. ПОЛІТИКА В СФЕРІ БОРОТЬБИ ЗІ ЗЛОЧИННІСТЮ

ТОВТ Ю.М.

## СУБ'ЄКТИ, ЯКІ ФОРМУЮТЬ ЗАГАЛЬНОДЕРЖАВНУ ПОЛІТИКУ В СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Постановка проблеми.** В останні роки як уряд, так і значна частина суспільства нашої країни приділяє все більше уваги питанням якості лікарських засобів. При чому зазначене вже давно перейшло з площини дискусій до етапу здійснення практичних кроків у напрямі впровадження в національному фармацевтичному секторі системи забезпечення якості лікарських засобів, що охоплює всі етапи їх «життєвого» циклу [5]. Найважливішим чинником побудови ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів на рівні держави є нормативне регулювання різних аспектів її створення та функціонування за допомогою нормативно-правових актів і нормативних документів, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством. Тому аналіз сучасного стану та пріоритетних шляхів розвитку національної системи нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів є одним з актуальних і необхідних завдань.

Система охорони здоров'я, до якої входить і сфера обігу лікарських засобів, належить до соціальної сфери, тому за наявності соціальної спрямованості держави вона посідає одне з центральних місць у суспільстві. Провідна роль охорони здоров'я визначається тим, що здоров'я опосередковано впливає на економічний та соціальний добробут суспільства і є важливим чинником національної безпеки держави.

У юридичній науці проблематику щодо особливостей діяльності суб'єктів у сфері обігу лікарських засобів розробляли такі вітчизняні та зарубіжні вчені, як Н.О. Ветютнева, Н.В. Волк, С.Г.Убогов, О.В. Кузьменко, В.К. Колпаков, Г.Г. Пилипенко,

А.П.Радченко, М.В. Римар, О.Г. Стрельченко, Л.О. Федорова та інші.

**Метою** статті є дослідження та висвітлення суб'єктів, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Державна політика у сфері обігу лікарських засобів являє собою публічно-владну діяльність відповідних органів різних рівнів, предметом якої є обіг лікарських засобів. Ця діяльність виражається у створенні, випуску, реалізації, експорті, імпорту, знищенні та утилізації лікарських засобів.

Регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів здійснюється за допомогою Закону України «Про лікарські засоби» та майже 200 нормативних документів, прийнятих Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає комплекс з стандартів і настанов, що регламентують діяльність на етапах фармацевтичної розробки, доклінічного та клінічного вивчення, виробництва, дистрибуції і зберігання лікарських засобів.

Серед суб'єктів, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів варто назвати Верховну Раду України, Президента України та Кабінет Міністрів України. Вони реалізують свої повноваження в галузі забезпечення охорони здоров'я в рамках, визначених Конституцією та законодавством України.

Однак варто зупинитися на спеціальних суб'єктах формування та реалізації державної політики в сфері обігу лікарських засобів, оскільки саме вони забезпечують її реальне втілення в життя.

Зокрема, у Верховній Раді України діє профільний Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, який для забезпечення основних напрямів своєї діяльності відповідно до статті 37 Закону України «Про комітети Верховної Ради України» утворив із свого складу підкомітет з питань фармації та фармацевтичної діяльності, визначивши предметом його відання законодавство про лікарські засоби, медичні виро-

би, фармацію та фармацевтичну діяльність. Даний підкомітет, був визначений, до прикладу, головним щодо підготовки та розгляду Проекту Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян [4].

Профільним органом державної влади у сфері охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я (далі - МОЗ), яке згідно Положення Про міністерство охорони здоров'я є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [2]. Виходячи із змісту вказаного Положення можемо виділити окрему сферу державної політики (щодо лікарських засобів), оскільки МОЗ забезпечує формування та реалізує державну політику в т.ч у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції.

МОЗ володіє широкими спеціалізованими повноваженнями в галузі обігу лікарських засобів, зокрема

затверджує:

- методи здійснення контролю якості лікарського засобу;
- інструкцію з медичного застосування лікарського засобу;

затверджує переліки:

- лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах;

- препаратів (лікарських засобів), що містять незначну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі;

- лікарських засобів, які повинні бути наявні в медичних аптечках першої допомоги для пасажирських легкових і вантажних транспортних засобів;
  - отруйних і сильнодіючих лікарських засобів;
  - лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;
  - лікарських засобів, що підлягають реімбурсації;
- затверджує порядки:
- ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
  - перевірки суб'єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів;
  - видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу;
  - видачі сертифіката відповідності на мастер-файл на плазму;
  - заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;
  - здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі;
  - отримання листа-повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, ввезення і вивезення зразків біологічного матеріалу та супутніх матеріалів, призначених для проведення доклінічних, клінічних випробувань і наукових досліджень;
  - здійснення фармаконагляду;
  - здійснення контролю за цільовим використанням спирту етилового, який застосовується для виготовлення лікарських засобів, якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до використання в медичній практиці в Україні;
  - організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів;

- проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також Типове положення про комісію з питань етики;

- проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, а також затверджує вимоги до умов проведення окремих досліджень, порядок проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів;

- проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів;

інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та медичні імунологічні препарати, дозволені до застосування;

здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні, та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

затверджує правила:

- виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів;

- виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках;

- зберігання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості;

- утилізації та знищення лікарських засобів;

затверджує форми:

- звіту про обсяги виробництва лікарських засобів з використанням спирту етилового;

- реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб;

дозволяє ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів в установленому законодавством порядку;

приймає рішення про затвердження програми клінічних випробувань лікарських засобів та їх проведення;

здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні, та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

затверджує декларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закупаються за кошти державного та місцевих бюджетів;

затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів;

приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та їх припинення;

веде Державний реєстр лікарських засобів;

виконує функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

затверджує уніфіковані форми актів, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [2].

Центральним спеціалізованим органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, виступає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), яка безпосередньо реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [1].

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 у зазначених сферах;

ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної 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 [1]. Детальні повноваження, спрямовані на реалізацію вказаних завдань, визначені у п. 4 Положення про Держлікслужбу.

Система фармаконагляду, яку здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» [3] (далі - Центр) у системі охорони здоров'я використовується для:

1) збору інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема для збору інформації про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутність ефективності лікарських засобів, несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю, застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

2) обґрунтованої оцінки усієї інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо впливу на здоров'я пацієнтів чи громадське здоров'я;

3) розробки заходів для запобігання чи мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

4) застосування регуляторних заходів впливу щодо дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину, туберкулін у разі необхідності.

Отже, державну політику в сфері охорони здоров'я формують і реалізують Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України. Спеціалізованими суб'єктами політики в сфері обігу лікарських засобів виступають МОЗ, Держлікслужба та Центр, а також інші державні органи, які здійснюють свою діяльність у сфері обігу лікарських засобів відповідно до міжнародних актів, Конституції України, Закону України «Про лікарські засоби», а також чисельних інших законів і підзаконних актів, що містять норми, які стосуються обігу лікарських засобів. Величезна кількість підзаконної нормативної бази щодо обігу лікарських засобів викликає необхідність її систематизації (за прикладом відповідної Директиви ЄС), що потребує зусиль інших галузей правової науки.

**Висновки.** Отже, державну політику в сфері обігу лікарських засобів формують і реалізують Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України (КМ України), Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України), Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України), професійні асоціації фармацевтичних працівників, в межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів НПА і НД (концепцій, програм, положень, порядків, правил, стандартів, настанов, інструкцій, ліцензійних умов, переліків, кодексів та ін.), узгоджених з європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими центральними органами виконавчої влади. Такі стандарти впливають, окрім загальних нормативно-правових актів, також і з спеціалізованих актів щодо формування такої політики.



1. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. Офіційний вісник України від 18.09.2015, № 72, стор. 32, стаття 2354, код акта 78452/2015
2. Положення про Міністерство охорони здоров'я України : затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90). Офіційний вісник України від 22.05.2015, № 38, стор. 86, стаття 1141, код акта 76798/2015
3. Порядок здійснення фармаконагляду : затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 26.09.2016 № 996). Офіційний вісник України від 12.02.2007, № 8, стор. 114, стаття 322, код акта 38632/2007
4. Про комітети Верховної Ради України : Закон України від 4 квітня 1995 року № 116/95-ВР [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc6\\_current\\_main?id=&pid069=234](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc6_current_main?id=&pid069=234)
5. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України / Зб. наук. праць співроб. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2013. – Вип. 22, Кн. 2. – С. 557–565.

#### **Товт Ю.М. Суб'єкти, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів**

У статті висвітлено питання що стосуються суб'єктів, які формують загальнодержавну політику у сфері обігу лікарських засобів. Здійснено їх аналіз й визначено основні їхні функції та завдання.

Встановлено, що державну політику в сфері обігу лікарських засобів формують і реалізують Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України (КМ України), Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України), Державна служба України з лікарських засобів (Держліксслужба України), професійні асоціації фармацевтичних працівників, в межах повноважень яких знаходиться прийняття різних видів НПА і НД (концепцій, програм, положень, порядків, правил, стандартів, настанов, інструкцій, ліцензійних умов, переліків, кодексів та ін.), узгоджених з європейським та міжнародним законодавством, а також за необхідності з іншими центральними органами виконавчої влади. Такі стандарти впливають, окрім загальних нормативно-правових актів, також і з спеціалізованих актів щодо формування такої політики.

**Ключові слова:** охорона здоров'я; лікарські засоби; державна політика; суб'єкти у сфері обігу лікарських засобів;

**Tovt Iu.M. Subjects that shape public policy in the sphere of circulation of medical means**

Implementation of an effective policy in the field of medical means circulation at the present stage of the development of Ukrainian society is one of the defining conditions for its further democratic reform, strengthening in the country of the institutions of the rule of law, competitive market economy, ensuring the implementation of human and citizen rights and freedoms.

Any policy becomes understandable when it is understood who carries out it and what it is aimed at, i.e. defined subjects and objects of policy in society at one or another stage of historical development. This definition makes it possible to clarify the essence of political relations between subjects, as well as between subjects and objects of policy, to reveal the forms of their political behavior, methods of political activity, means of transformation of the political environment.

The article highlights the issues concerning subjects that form the general state policy in the field of circulation of medicines. Their analysis is carried out and their main functions and tasks are determined.

The state policy in the sphere of circulation of medicinal products is formed and implemented by the Verkhovna Rada of Ukraine, the President of Ukraine, the Cabinet of Ministers of Ukraine, the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, the Ministry of Health of Ukraine, the State Service of Ukraine for Medicinal Products, professional associations of pharmaceutical workers, within the powers of which is the adoption of different types of normative legal acts (concepts, programs, provisions, procedures, rules, standards, instructions, instructions, licensing conditions, lists, codes, etc.), agreed with European and international legislation, as well as, if necessary, with other central bodies of executive power. Such standards follow, in addition to general normative legal acts, also from specialized acts on the formation of such policy.

**Key words:** health care; medicines; state policy; subjects in the field of circulation of medicines.