

## ЗАВДАННЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

---

*У статті розглянуто сучасні завдання вдосконалення вітчизняного державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності, проаналізовано ознаки фармацевтичної діяльності, особливості розвитку фармацевтичного ринку, державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Узагальнено актуальні проблеми вдосконалення адміністративних та економічних методів, що застосовуються у сфері фармацевтичної діяльності, проведено порівняння із законодавством країн Співдружності Незалежних Держав та Європейського Союзу.*

*Запропоновано авторське визначення поняття «фармацевтична діяльність» та «фармацевтичний ринок» для цілей удосконалення правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, обґрунтовано необхідність окремого закону України: «Про фармацевтичну діяльність».*

**Ключові слова:** фармацевтична діяльність, фармацевтичний ринок, державне регулювання, організаційно-правовий механізм здійснення фармацевтичної діяльності, фармацевтичний сектор, охорона здоров'я.

### **Ширшова Вікторія Михайлівна,**

*аспірантка кафедри  
адміністративного  
права  
Київського  
національного  
університету  
імені Тараса  
Шевченка*

Актуальність удосконалення застосовуваних методів державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності обґрунтовується необхідністю встановлення ефективних засобів контролю якості, виробництва, системи реалізації, реєстрації лікарських засобів на території України. Це завдання, на наш погляд, є одним із пріоритетних, оскільки його результати можуть суттєво вплинути на захист публічного здоров'я, удосконалення фармацевтичного ринку, створення гарантій захисту прав національних виробників, а також підвищення стандартів якості лікарських засобів, що тісно пов'язано із захистом прав споживачів лікарських засобів.

Проблеми державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності не обмежуються власне правовими, важливе місце серед них займають економічні, соціальні, геополітичні фактори, що визначають специфіку фармацевтичного сектору, особливості розвитку фармацевтичного ринку, впливають на фармацевтичну практику та стандарти фармацевтичного обслуговування.

Проблемам державного регулювання та вдосконалення його методів присвячені праці таких вітчизняних вчених: В. Б. Авер'янов, О. Ф. Андрийко, Ю. П. Битяк, А. С. Васильєв, Н. М. Тищенко, А. О. Селіванов, С. Г. Стеценко, В. М. Шаповал, А. М. Школик, М. К. Якимчук, Х. П. Ярмакі та багатьох інших. У сфері розвитку фармацевтичного сектору проблемами вдосконалення фармацевтичної діяльності займалися: С. В. Васильєв, Л. І. Куц, А. С. Немченко, Б. Л. Парновський, Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, О. О. Кропивний, І. Ю. Куделич, О. В. Приходько.

Метою цієї статті є формулювання пропозицій щодо вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні на основі розгляду становлення фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, фармацевтичного ринку, правового регулювання фармацевтичної діяльності та змісту основних правових категорій у сфері фармацевтичної діяльності.

У 2011 році було прийнято «Концепцію розвитку фармацевтичного розвитку галузі охорони здоров'я України» (далі — Концепція) [1], у якій зазначено завдання фармацевтичної галузі, окреслено потребу створення відповідної нормативно-правової бази, що регулюватиме фармацевтичну діяльність. У запропонованій концепції розкривається нагальна потреба перевести всі відносини, що виникають при здійсненні фармацевтичної діяльності, у контрольований, адресний, із чітко визначеним суб'єктним складом та чітким розмежуванням прав, обов'язків

і відповідальності учасників фармацевтичний ринок.

Окрім цього, Концепція визначає засади забезпечення дієвості та ефективності стандартів фармацевтичної діяльності, а також формуються вимоги до кожної ланки обігу лікарських засобів — хіміко-фармацевтичної, технологічної, випробування, допуску їх з метою застосування — та вимог їх забезпечення відтворюваності й незмінності визначених при створенні та випробуванні властивостей ліків під час зберігання та доставки їх до пацієнтів.

Основні завдання Концепції спрямовані на державне регулювання та розширення фармацевтичного сектору, оскільки цей сектор української економіки займає одну з головних ланок, завданням якого є забезпечення якості та ефективності фармакотерапії й профілактики захворювань населення, що в кінцевому результаті сприяє підвищенню здоров'я працездатного населення, збільшенню тривалості та якості життя населення України.

У багатьох країнах світу, у тому числі у республіках колишнього Радянського Союзу, було розроблено окремі акти законодавства, присвячені правовому регулюванню обігу лікарських засобів та фармацевтичній діяльності, контролю якості лікарських засобів, тощо. Стосовно ж України — у чинному правовому регулюванні спостерігаємо часткове закріплення на рівні Закону України «Про лікарські засоби» [2] основних засад контролю якості лікарських засобів та їх виробництва, реалізації споживачами на території України,

проте низка важливих положень щодо ефективних засобів (методів) державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності, наприклад, закріплені в окремих законах Республіки Туркменістану, Російської Федерації, присвячених правовому регулюванню фармацевтичної діяльності, потребують розробки та впровадження в українському законодавстві з метою забезпечення правових засад організаційно-правового механізму здійснення фармацевтичної діяльності.

Як зазначає О. Г. Алексеев, «найбільш ефективним шляхом реалізації цього завдання є саме прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність». До речі, у попередній редакції Концепції (2007 р.) її розробники прямо вказували на необхідність розробки такого закону» [3].

Поняття «фармацевтична діяльність» у чинному законодавстві України зазначено в кількох актах законодавства, наприклад: «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи), розглянутій вище Концепції. Варто зазначити, що в «Основах законодавства України про охорону здоров'я» фармацевтичному сектору присвячено розділ X «Медична і фармацевтична діяльність», проте цей нормативно-правовий акт регулює відносини, що виникають у сфері охорони здоров'я. У зазначеному акті також визначається правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, поняття «медична діяльність» розкрито в ст. 3 цього акта, проте не подано визначення дефініції «фармацевтична діяльність», що нівелює регулювання фармацевтичної галузі в Україні, та

визначення понятійно-термінологічного апарату цієї галузі. У чинному українському законодавстві має місце ситуація, за якої в Основах визначено правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, розкрито понятійні категорії, що стосуються медичної діяльності тощо, однак лише опосередковано згадано про фармацевтичну діяльність [2].

У свою чергу, Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Проте, визначення поняття «фармацевтичної діяльності» в цьому Законі також немає, зазначено лише слово «фармацевтичний» при визначенні поняття «активний фармацевтичний інгредієнт» [3].

Поняття «фармацевтична діяльність» у Фармацевтичній енциклопедії розкривається, як сфера науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарського препарату, дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів,

стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичним підприємством та їх структурними підрозділами» [4].

На думку вченого С. В. Васильєва, фармацевтичну діяльність слід розуміти як «промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення лікарських засобів» [5]. У свою чергу, вчений Л. І. Куш у дисертаційному дослідженні обґрунтовує думку про те, що «фармацевтичною діяльністю є діяльність у сфері охорони здоров'я, що спрямована на розробку, державну реєстрацію, виробництво та торгівлю лікарськими засобами, а також інші дії, пов'язані з ними» [6]. У наведених визначеннях фармацевтичної діяльності зазначено основні ознаки фармацевтичної діяльності, проте їх перелік, на наш погляд, необхідно розширити з врахуванням вимог до суб'єктів, що займаються фармацевтичною діяльністю на території України, у т. ч. щодо їх реєстрації у встановленому законом порядку, ліцензування окремих видів фармацевтичної діяльності, встановлення на рівні закону високого рівня відповідальності, у т. ч. юридичної, перед суспільством та його

громадянами за результати ведення означеної діяльності.

Підтримуючи в цілому точки зору вище наведених науковців, вважаємо, що в чинному законодавстві також потребує закріплення поняття «фармацевтичний ринок», що є одним із визначальних аспектів регулювання не тільки на території України, але й у світовому контексті, адже переважна більшість лікарських засобів, що реалізуються на внутрішньому українському ринку, виробляються глобальними фармацевтичними компаніями відповідно до стандартів, затверджених у країнах реєстрації відповідних фармацевтичних компаній, а зміст таких стандартів та можливості контролю якості за дотриманням рецептури лікарських засобів залишається, у переважній більшості випадків, поза межами впливу національних органів державного регулювання, поза межами ефективного президентського, внутрішнього адміністративного, парламентського та судового контролю.

Розглядаючи фармацевтичну галузь як сферу державного регулювання, необхідно надати визначення дефініції, що є «фармацевтичним ринком», які суб'єкти та об'єкти мають бути визначені в правовому регулюванні цієї галузі.

Фармацевтичний ринок — це економічні взаємовідносини між суб'єктами та об'єктами, пов'язані з обміном фармацевтичних товарів та послуг, внаслідок чого формуються основні елементи ринку — попит, пропозиція та ціна.

Проаналізувавши сферу охорони здоров'я, в Україні назріла потреба

реформи у сфері охорони здоров'я, так як на сьогодні діє система охорони здоров'я, що функціонувала з радянських часів. Підготовлена урядом Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні 2015–2020 (далі — Стратегія) є складовою Національного плану дій реформування, котрий був проголошений Указом Президента України від 12 січня 2015 року № 5/2015 «Про стратегію сталого розвитку «Україна – 2020» та Урядом України.

У Стратегії розглядається фармацевтична реформа, метою якої є зробити ліки безпечними, доступними та ефективними. Виконання й контроль за дотриманням стандартів, правил і норм відповідно до принципів належних практик (GMP, GCP, GDP, GPP тощо) стає обов'язковим правилом ЄС. Підписання документу про асоціацію з ЄС, таким чином, означає запровадження ряду важливих змін, які будуть розпочаті або продовжені в Україні [7].

Відповідно до Стратегії, у країнах ЄС взаємне визнання та угоди про паралельний імпорту широко використовуються на фармацевтичному ринку. Ціни на ліки суттєво відрізняються в країнах ОЕСР, оптовики просто шукають для імпорту найдешевші ціни серед наявних.

Орган центральної влади, уповноважений здійснювати ліцензування суб'єктів фармацевтичної діяльності, сприятиме розширенню мережі роздрібних та оптових аптек, зменшенню кількості бюрократичних і законодавчих бар'єрів, що стримувало входження нових компаній на ринок. При цьому сертифікація GMP

повинна бути спрощена, чому сприяє членство України в PIC/S.

У результаті лібералізації ринку, контроль за цінами на ліки виглядатиме як надлишковий політичний інструмент, беручи до уваги економічні проблеми і важливість вітчизняного виробництва (найбільшого в колишньому СРСР).

Національна політика щодо лікарських засобів буде ґрунтуватися на концепції життєво необхідних лікарських засобів.

Національні виробники лікарських засобів будуть заохочуватися до виробництва препаратів, які мають важливе державне значення та входять до оновленого Національного переліку основних лікарських засобів.

Варто зазначити, що колишній міністр охорони здоров'я України Олександр Квіташвілі наголосив, що сумарна цифра переданих МОЗ на міжнародні закупівлі програм — понад 2 млрд. 197 млн. грн. «Це майже 60% державних закупівель. Наступного року, сподіваємося, за сприяння КМУ передача держзакупівель міжнародним організаціям буде стовідсотковою», — зазначив він [8].

Тобто, з одного боку, Стратегія зазначає про стимулювання національного виробника лікарських засобів, а з іншого, зазначені думки колишнього міністра охорони здоров'я України свідчать про те, що державні закупівлі, те, завдяки чому національний виробник тримається на плаву, — будуть передані стовідсотково до міжнародних корпорацій.

**Висновки.** Необхідність законодавчого закріплення визначення поняття «фармацевтична діяльність»

є актуальним та потребує прийняття відповідного нормативно-правового акта, Закону України «Про фармацевтичну діяльність», у якому має закріпитися дефініція «фармацевтична діяльність» як діяльність у сфері охорони здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарського препарату, дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичним підприємством та їх структурними підрозділами, виробництво та торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення лікарських засобів та інші дії, пов'язані з ними. Також у запропонованому законопроекті вважаємо за необхідне розкрити ознаки фармацевтичної діяльності — дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення їх властивостей, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, стандартизацію, реєстрацію, виробництво,

контроль якості, умови зберігання лікарських засобів.

Вважаємо необхідним у контексті Національної стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років впровадження контролю якості лікарських засобів, доступності лікарських засобів населенню та стимулювання розвитку фармацевтичного сектору, включаючи позиції національних виробництв лікарських засобів. Методи державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні мають бути більш ефективними. Запропоновано звернути увагу на економічний метод державного регулювання фармацевтичної діяльності. Стимулюючий економічний метод державного регулювання фармацевтичної діяльності, завданням якого буде доступність дешевих лікарських засобів населення, порівняно з міжнародними дорогими лікарськими засобами для людини. Національні виробники повинні мати постійні державні замовлення відповідно до Національного переліку основних лікарських засобів.

До наступного напрямку розвитку слід віднести напрямки фармацевтичної діяльності, суб'єкти фармацевтичної діяльності, до яких належать Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, Міністерство Охорони Здоров'я, Державна служба лікарських засобів України, фармацевтичні підприємства, аптеки, дистриб'ютори лікарських засобів, споживачі лікарських засобів та інші, та закріпити стандарти їх діяльності в окремому Законі України «Про фармацевтичну діяльність».

**Список використаних джерел:**

1. «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки»: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XXI // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — Ст. 4,5,7,8,80.
3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 22. — Ст. 3,13,14,17,19.
4. Фармацевтична Енциклопедія // Голова ред. ради В. П. Черних. — К.: «МОРИОН», 2005. — 848с.
5. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів / С. В. Васильєв // Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. — 2011. — № 4. — С. 7–14.
6. Куш Л. І. Господарсько-правове регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами [Текст] : автореферат дис. канд. юрид. наук : 12.00.04 Господарське право, господарсько-процесуальне право / Л. І. Куш. — Донецьк, 2004. — 20 с.
7. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні 2015-2020 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://melzdrav.mlt.gov.ua>
8. Публікації Міністерства охорони здоров'я України : Міністерства охорони здоров'я України та британське закупівельне агентство CrownAgents підписали договір на закупівлю ліків та медичних препаратів на суму понад 750 млн грн [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://moz.gov.ua>

**Ширшова В. М. Задання удосконалення державного регулювання в сфері фармацевтичної діяльності в Україні**

*В статті розглянуті сучасні завдання удосконалення державного регулювання в сфері фармацевтичної діяльності, проаналізовані ознаки фармацевтичної діяльності, особливості розвитку фармацевтичного ринку, державної політики в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікувальних засобів. Узагальнені актуальні проблеми удосконалення адміністративних і економічних методів, що застосовуються в сфері фармацевтичної діяльності, проведено порівняння з законодавством країн Співдружества Незалежних Держав та Європейського Союзу.*

*Автором запропоновано визначення поняття «фармацевтична діяльність» і «фармацевтичний ринок» для цілей удосконалення правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, обґрунтовано необхідність прийняття окремого Закону України «О фармацевтичній діяльності».*

**Ключові слова:** фармацевтична діяльність, фармацевтичний ринок, державне регулювання, організаційно-правовий механізм здійснення фармацевтичної діяльності, фармацевтичний сектор, охорона здоров'я.

**Shirshova V. M. Assignments for improvement of state regulation in the sphere of pharmaceutical activity in Ukraine**

*This article reveals modern assignments for further improvement of domestic state regulation in the sphere of pharmaceutical activity, as well as contains analysis of key features of pharmaceutical activity, peculiarities of domestic pharmaceutical market development, state policy in the field of production, quality control and realization of medicines. Author`s analyzed the key modern issues regarding improvement of administrative and economic methods, applied in the sphere of pharmaceutical activity, and compared legislation in the field with the one of the Commonwealth of Independent States, European Union.*

**Key words:** pharmaceutical activity, pharmaceutical market, state regulation, institutional legal mechanism of pharmaceutical activity realization, pharmaceutical sector, public health protection.

*Стаття надійшла до друку 5 квітня 2016 р.*