

CURRENT ISSUES OF JURISPRUDENCE

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-263-0-52>

INDUSTRY STANDARDS FOR PHARMACEUTICAL SUPPLY AS AN INSTRUMENT OF ADMINISTRATIVE LAW REGULATION

ГАЛУЗЕВІ СТАНДАРТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯК ІНСТРУМЕНТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Dzhumutiia M. B.

*External Postgraduate Student
at the Department of Constitutional
and Administrative Law,
Zaporizhzhia National University,
Zaporizhzhia, Ukraine*

Джумутія М. Б.

*здобувач кафедри конституційного
та адміністративного права,
Запорізький національний
університет
м. Запоріжжя, Україна*

Адміністративно-правове регулювання сферою фармацевтичного забезпечення безпосередньо впливає на реалізацію державної політики охорони здоров'я, підтримку соціального благополуччя населення та розвиток людського потенціалу загалом. На сьогодні система нормативно-правового забезпечення охорони здоров'я в Україні перебуває у процесі трансформацій та поступового вдосконалення, шляхом адаптації до вимог Європейського Союзу в частині забезпечення населення якісними, доступними ліками громадян та населення нашої держави. Одним із законодавчих актів у системі охорони здоров'я є Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19 жовтня 2017 року, положенням якого визначено, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення розробляється з урахуванням положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я [1]. Прийнятим минулого року довгоочікуваним Законом України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року положенням статті 1 до законодавства про лікарські засоби, яке складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, даного Закону, інших актів законодавства, прийнятих відповідно до даного

Закону, включено також галузеві стандарти, адаптовані до законодавства Європейського Союзу [2].

Чинним Законом України «Про лікарські засоби» (далі – профільний Закон) закріплено наступні види галузевих стандартів:

- стандарт належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP);
- стандарт належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP);
- стандарт належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP);
- стандарт належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP);
- стандарт належної практики з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, GVP) [2].

Профільним Законом у кожному вищепереліченому випадку, при наданні визначень даним поняттям передбачено, що галузевим стандартом є затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, акт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил, заходів. З наведеного слідує, що стандарт є інструментом уніфікації та узгодження внутрішнього нормативно-правового регулювання з вимогами ЄС та європейського ринку виробництва, випробування, обігу, дистрибуції лікарських засобів.

Галузеві стандарти, що діють в вітчизняній системі фармацевтичного забезпечення покликані приводити у відповідність наступні спектри обігу лікарських засобів:

- правила реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема під час роздрібної торгівлі лікарськими засобами, їх зберігання, контролю якості, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виготовлення (виробництва), зберігання та роздрібної торгівлі;
- організаційно-технічні заходи, що є частиною управління якості продукції, її відповідність реєстраційному досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань), або специфікації на таку продукцію;
- етичні та наукові вимоги до якості, яких слід дотримуватися під час планування, виконання, проведення моніторингу, аудиту, документування, проведення аналізу та складання звітів клінічних досліджень (випробувань), що передбачають участь людей;

- організаційно-технічні заходи щодо організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;

- організаційно-технічні заходи, що є частиною забезпечення якості, та гарантують, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл чи призначена постачати лікарські засоби населенню;

- особливості планування, організації здійснення фармаконагляду, його документального оформлення [2].

Закріплення у профільному Законі переліку необхідних та обов'язкових галузевих стандартів однозначно є позитивним кроком до адаптації вітчизняного нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення, оскільки попередній закон про лікарські засоби 1996 року містив лише положення, що «виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів» (частина 2 статті 11) [3].

Галузева стандартизація також передбачена положенням статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-XII від 19 листопада 1992 року, де закріплено, що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України [4], який передбачено Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», з аналізу пункту 6 Додатку 2 до якого, слідує що оцінка медичних технологій відбувається в тому числі відповідно до затверджених галузевих стандартів [5].

Таким чином, галузеві стандарти є новим інструментом адміністративного регулювання фармацевтичного забезпечення, що реалізується в ході діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, безпосередньо впливає на процедури оцінювання дотримання рівня якості лікарських засобів та приводить у відповідність вітчизняне нормативно-правове регулювання фармацевтичного забезпечення до вимог Європейського Союзу.

Література:

1. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19 жовтня 2017 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
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. Закон України «Про лікарські засоби» № 193/96-ВР від 4 квітня 1996 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
4. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-XII від 19 листопада 1992 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-п#Text>