

УДК 342.1

## ДОКТРИНАЛЬНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕТАПІВ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Оксана СТРЕЛЬЧЕНКО,**  
кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри адміністративного права і процесу  
Національної академії внутрішніх справ

### АНОТАЦІЯ

Обіг лікарських засобів має гарантувати їхню якість, безпеку й ефективність, що, у свою чергу, є запорукою здоров'я кожної нації. Водночас лікарські засоби мають бути потенційно небезпечними для пацієнтів. Євроінтеграційні та глобалізаційні процеси зумовлюють нові виклики та можливості в різних сферах життя держави та суспільства, зокрема й у сфері обігу лікарських засобів. Сучасні проблеми в цій галузі потребують новітніх підходів до їх вирішення. Стаття присвячена висвітленню сучасних тенденцій розвитку детермінанти «обіг лікарських засобів» в умовах європейської інтеграції та глобалізації.

**Ключові слова:** сфера, обіг, лікарські засоби, охорона здоров'я, якість, безпека, виробництво, створення, ввезення, вивезення, реалізація, утилізація.

### DOCTRINAL PRINCIPLES OF STUDYING THE STAGES OF TREATMENT OF MEDICINAL PRODUCTS

**Oksana STRELCHENKO,**  
Candidate of Law Sciences, Associate Professor,  
Associate Professor of the Department of Administrative Law and Process  
of National Academy of Internal Affairs

### SUMMARY

The circulation of medicines should guarantee their quality, safety and efficacy, which, in turn, is the guarantee of the health of every nation. At the same time, medicines should be potentially dangerous for patients. Thus, European integration and globalization processes create new challenges and opportunities in various spheres of state and society life, including in the field of drug circulation. Modern problems in this area require new approaches to their solution. The article is devoted to highlighting the current trends in the development of the "drug turnover" determinants in the context of European integration and globalization.

**Key words:** sphere, circulation, medicines, health care, quality, safety, production, creation, import, export, realization, utilization.

**Постановка проблеми.** Лікарські засоби є одним із найбільш економічно привабливих товарів. Необхідно розуміти те, що лікарські засоби є не звичайним товаром, а важливим засобом забезпечення конституційних прав людини на здоров'я та на життя.

**Метою та завданням статті** є дослідження доктринальних підходів до етапів обігу лікарських засобів в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Фармакологічна енциклопедія «обіг лікарських засобів» трактує як вид діяльності, що формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язану зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів [1].

*Обіг лікарських засобів* визначено як вид діяльності, пов'язаний із виробництвом, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, ввезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням лікарських засобів [2].

Із зазначених визначень для вдосконалення трактування терміна «обіг лікарських засобів» доцільно сформулювати власне визначення вказаної категорії, яку варто розуміти як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, ввезенні та вивезенні, використанні, реалізації й утилізації лікарських засобів.

Доцільно виокремити такі ознаки обігу лікарських засобів, як: різновид фармацевтичної діяльності; наявність відповідних етапів їх обігу; етап створення лікарських засобів; етап виробництва лікарських засобів; етап ввезення та вивезення лікарських засобів; етап реалізації лікарських засобів; етап утилізації лікарських засобів.

Розглянемо *етап створення лікарських засобів*, який умовно доцільно розділити на такі складники: підготовка до створення, доклінічне вивчення лікарських засобів, клінічні випробування лікарських засобів, реєстрація лікарських засобів.

Етап підготовки лікарських засобів до створення є досить складним та трудомістким, оскільки над створенням лікарських засобів працює багато спеціалістів на різних підприємствах, в установах, організаціях, а також окремі громадяни. Розроблення нових засобів відбувається в Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України, Державному науковому центрі лікарських засобів, Інституті фармакології і токсикології АМН України, Харківському НДІ ендокринології та хімії Академії наук України, Інституті мікробіології та вірусології ім. Д.К. Заболотного Академії наук України, Харківському науково-дослідному інституті мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Академії медичних наук України, Національному фармацевтичному університеті, на фармакологічних факультетах інших медичних вузів, на кафедрах фармакології, у центральних та заводських лабораторіях

та інших науково-дослідних установах. Аналіз й оцінку новостворених препаратів проводять спеціалісти-токсикологи спочатку на лабораторних тваринах. Далі, відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби», проводять випробування, які поділяються на доклінічні вивчення лікарських засобів та клінічні випробування лікарських засобів [3].

Сучасний ринок фармацевтичної продукції України характеризується надзвичайною різноманітністю. Тому під час вибору необхідного лікарського засобу споживач орієнтується насамперед на його назву, над якою також необхідно ґрунтовно попрацювати не одному спеціалісту, щоб вона відповідала сучасним вимогам, складовим елементам та фармакологічній дії.

На цьому етапі автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством. Автор (співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності. Його майнові і немайнові права, пов'язані зі створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства [3].

Наступним складником етапу створення лікарських засобів є *проведення доклінічного вивчення*, яке передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні й інші наукові дослідження з метою вивчення їхньої специфічної активності та безпечності. Порядок його проведення, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертних матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням норм, що застосовуються в міжнародній практиці [3].

Відповідно до третього складника етапу створення лікарських засобів, клінічні випробування останніх здійснюються з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись в лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень. Рішення про клінічні випробування лікарського засобу ухвалюється за наявності позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності; переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики в галузі охорони здоров'я. Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про перебіг проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушу-

вати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування [3].

Клінічні випробування лікарських засобів здійснюються після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Типове положення про комісію з питань етики затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення ухвалюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в галузі охорони здоров'я. Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються в міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, клінічні випробування можуть не проводитись [3].

Наступним етапом у сфері обігу лікарських засобів є їх виробництво, яке передбачає отримання ліцензії на виробництво лікарського засобу та маркування останнього.

Так, виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається встановленим законодавством порядком. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіата, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії в межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики в галузі охорони здоров'я [3].

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, виробничий контроль їхньої якості, а також технологічних регламентів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [3].

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом із додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію останнього [3].

До кожного лікарського засобу додається інструкція про його застосування, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; відомості про взаємодію з іншими

лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску [3].

Наступний етап у сфері обігу лікарських засобів – *ввезення та вивезення*. Цей етап стосується не всіх лікарських засобів, а лише тих, які поступають в Україну з інших країн та вивозяться за її межі.

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім активного фармацевтичного інгредієнта, біологічно-активних речовин), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України) встановленим законодавством порядком. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених ліцензіату до імпорту, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії в межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року. Порядок ввезення лікарських засобів на територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України [6, с. 10].

На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником [7, с. 233].

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України для переміщення транзитом через територію України або поміщення в митний режим митного складу з подальшим реекспортом визначеним Митним кодексом України порядком. Водночас дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення в митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом якості та вве-

знення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їхньої придатності; проведення доклінічних досліджень фармацевтичного розроблення і клінічних випробувань; реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які, відповідно до закону, допущені на територію України; лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які установленим порядком допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки (далі – США) або держав-членів Європейського Союзу (далі – ЄС), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами США або ЄС; індивідуального використання громадянами тощо [7, с. 233].

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [3].

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється законодавчим порядком. Так, вивезення (пересилання в несупроводжуваному багажі) для особистого використання лікарських засобів громадянами за кордон можливе в кількості, що не перевищує 5 упаковок одного найменування, або не більше кількості, яка потрібна для одного хворого на один курс лікування (за призначенням лікаря). А пересилання лікарських засобів у міжнародних поштових відправленнях заборонене, за винятком тих, які призначаються для реєстрації в Україні, використання в наукових дослідженнях, експонування на виставках, ярмарках, конференціях. У зазначених випадках обов'язкова наявність спеціального дозволу Фармакологічного комітету Міністерства здоров'я України [3].

Вивезення, ввезення, пересилання в несупроводжуваному багажі лікарських засобів громадянами в інших випадках, а також їх пересилання у вантажних відправленнях здійснюється на загальних підставах згідно із чинним законодавством [3].

Реалізація лікарських засобів на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами-підприємцями на підставі ліцензії, яка видається встановленим законодавством порядком. Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії в межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами встановленим центральним органом виконавчої влади порядком, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

На території України можуть реалізовуватися лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених



законом. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)).

Також передбачається реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам за рецептами та без рецептів лікарів. Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватися без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Доцільно зазначити, що для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи й організації. Із цією метою він може також укласти відповідні договори із суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Наступним етапом обігу лікарських засобів є *утилізація та знищення лікарських засобів*.

Треба зазначити, що неякісні лікарські засоби, серед яких ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню. Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до «Правил утилізації та знищення лікарських засобів», що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я – Міністерством охорони здоров'я України [5].

Наявність в обігу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, встановлюється органами державного контролю та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів. Такі лікарські засоби вилучаються з обігу, а факт їх наявності фіксується актом. Забороняється подовження терміну придатності лікарських засобів на будь-яких підставах. Лікарські засоби, обіг яких заборонено розпорядженнями про встановлення заборони обігу лікарських засобів, виданими органами державного контролю, вилучаються з обігу шляхом: знищення; поміщення в карантин; повернення постачальнику [5].

Неякісні лікарські засоби не можуть бути перероблені з метою приведення їх у відповідність до вимог «Методів контролю якості» (за винятком перемаркування та перепаккування). Здійснення операцій із перемаркування та перепаккування не стосується лікарських засобів, термін придатності яких минув [5].

Лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через по-

стачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами [5].

Суб'єкти господарювання, які мають лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження. Інформація про передачу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, для утилізації або знешкодження, подається в паперовому й електронному вигляді за визначеною формою [5].

Суб'єкти господарювання, яким були передані для утилізації або знешкодження лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, щокварталу надсилають до державного органу, який видав ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами, інформацію в паперовому й електронному вигляді про обсяги лікарських засобів, отримані ними для утилізації або знешкодження, та операції, здійснені із зазначеними відходами. Звіт про обсяги та методи утилізації або знешкодження лікарських засобів подається за визначеною формою [5].

Коли лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, були отримані шляхом благодійної або гуманітарної допомоги, поводження з ними здійснюється відповідно до «Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги» [8].

#### Список використаної літератури:

1. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ>.
2. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 р. № 242 // Законодавство України: база даних. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15> (дата звернення: 11.12.2016).
3. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР, зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України від 31 травня 2016 р. № 1396-VII). Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
4. Порядок ввезення, вивезення через митний кордон України лікарських засобів: лист Міністерства охорони здоров'я України від 5 травня 1995 р. № 18.01.04/277.
5. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів: Наказ міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 р. № 242.
6. Пасечник О.В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у європейському союзі: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Одеса, 2015. 20 с.
7. Зима О.Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. Порівняльно-аналітичне право. 2015. № 4. С. 232–234.
8. Порядок вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги: постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 р. № 728.

#### ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРА

**Стрельченко Оксана Григорівна** – кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх справ

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Strelchenko Oksana Hryhorivna** – Candidate of Law Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Administrative Law and Process of National Academy of Internal Affairs

*strel1977@ukr.net*