

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ФАКУЛЬТЕТ СОЦІОЛОГІЇ ТА УПРАВЛІННЯ**

**КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФІЛОСОФІЇ ТА УПРАВЛІННЯ**

**Кваліфікаційна робота  
магістра**

**ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКІ МЕХАНІЗМИ ПІДВИЩЕННЯ  
ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ**

Виконав: магістрант 2-го курсу, групи 8.2819-з  
спеціальності 281 «Публічне управління та  
адміністрування»  
освітньо-професійної програми «Публічне  
управління та адміністрування»  
М. П. Скорженко

Керівник: завідувач кафедри соціальної філософії  
та управління, доктор філософських наук, доцент  
Бутченко Т. І.

Рецензент: професор кафедри соціальної  
філософії та управління, доктор філософських  
наук, доцент, Капріцин І.І.

Запоріжжя – 2020

## РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота складається з 73 сторінок, 71 позиція у списку літератури.

ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКІ МЕХАНІЗМИ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

*Об'єкт дослідження:* система контролю якості лікарських засобів у публічній сфері.

*Предмет дослідження:* публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів.

*Мета дослідження* – визначити напрями вдосконалення публічно-управлінських механізмів задля підвищення ефективності контролю лікарських засобів.

*Наукова новизна* одержаних результатів полягає у комплексному висвітленні основних проблем публічно-управлінських механізмів контролю якості.

*Гіпотеза дослідження:* до провідних факторів удосконалення існуючих публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів відноситься уточнення та корегування діючих нормативно-правових актів та документів.

*Висновки:* 1. визначено що, існуюча література переважно має правознавчу спрямованість. Досліджень саме публічно-управлінських механізмів підвищення контролю якості лікарських засобів сьогодні бракує. Зазначена обставина підсилює актуальність нашої роботи;

2. для того, щоб публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів змогли бути ефективними, контроль повинен бути системним. Мета контролю – отримання об'єктивної інформації і встановлення стандартів та алгоритмів дій для запобігання виникнення повторних порушень. Кінцева мета контролю – порядок. Результати контролю – мають бути прозорими;

3. механізми підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів необхідно будувати на принципах системності, розвитку та функціональності, об'єктивності та причинно-наслідкової зумовленості. Важливо з'ясувати причини, які так чи інакше можуть впливати на заходи контролю, які в свою чергу необхідно аналізувати. Проаналізувавши причину, можливо буде виокремити, метод який буде ефективним для застосування на практиці. Але це можливо тільки за умови наявності об'єктивних даних, які зазвичай отримують під час перевірки;

4. нормативно-правові засади публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів нормо-творення надто складна і розгалужена, що не найкращим чином відображається на механізмах контролю якості лікарських засобів;

5. діючий порядок державного контролю якості додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів – це система яка необхідна для наглядом за лікарськими засобами, які знаходяться в обігу з моменту потрапляння в оптову та роздрібну мережу, як індикатор реального стану у сфері якості;

4. дотримання міжнародних та національних стандартів позитивно впливають на розвиток фармацевтичної галузі в цілому, але професійна діяльність має дуже вузький, специфічний і наукоємний профіль. В Українському законодавстві не до всіх суб'єктів господарської діяльності є вимоги щодо публічної звітності. А щоб «сформувані коло проблем» і наблизитися до формування механізмів ефективного управління необхідно бути належним чином поінформованим;

5. Оприлюднення інформаційних даних та впровадження нових інформаційних технологій позитивно впливає на обмін інформацією.

6. основним інструментом регулювання управлінських процесів є законодавчі вимоги і потрібно працювати саме над ними. Аналізувати та виокремлювати актуальні та дієві вимоги і позбуватися застарілих чи не ефективних. Вимоги до процесів, що відбуваються, мають бути зрозумілими,

однозначними (не допускати множинного трактування) та реальними для виконання;

7. роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів, дуже важлива, оскільки вони створюють підґрунтя для втілення належних фармацевтичних практик у процесі виробництва та реєстрації лікарських засобів.

## ABSTRACT

Qualification work consists of 73 pages, 71 items in the bibliography.

PUBLIC-MANAGEMENT MECHANISMS OF IMPROVING THE EFFICIENCY OF QUALITY CONTROL OF MEDICINES.

Object of research: system of quality control of medicines in the public sphere.

Subject of research: public management mechanisms of quality control of medicines.

The purpose of the study is to identify areas for improving public administration mechanisms to improve the effectiveness of drug control.

The scientific novelty of the obtained results lies in the comprehensive coverage of the main problems of public management mechanisms of quality control.

Research hypothesis: the leading factors in improving the existing public management mechanisms for quality control of medicines include clarification and adjustment of existing regulations and documents.

Conclusions: 1. it is determined that the existing literature mainly has a legal orientation. There is a lack of research on public management mechanisms to improve the quality control of medicines today. This circumstance reinforces the relevance of our work;

2. In order for public management mechanisms to control the quality of medicines to be effective, control must be systematic. The purpose of control is to obtain objective information and establish standards and algorithms of action to prevent recurrence. The ultimate goal of control is order. Control results - should be transparent;

3. Mechanisms for improving the effectiveness of quality control of medicines should be based on the principles of system, development and functionality, objectivity and causality. It is important to find out the reasons that may in one way or another affect the control measures, which in turn need to be analyzed. After analyzing the cause, it will be possible to identify a method that will be effective for practical application. But this is possible only if there is objective data, which is usually obtained during the inspection;

4. normative-legal bases of public-administrative mechanisms of quality control of medicines norm-creation is too complex and branched, which is not best reflected in the mechanisms of quality control of medicines;

5. Disclosure of information data and introduction of new information technologies have a positive effect on the exchange of information.

6. The main tool for regulating management processes are legal requirements and it is necessary to work on them. Analyze and highlight current and effective requirements and get rid of outdated or ineffective ones. The requirements for the processes that take place must be clear, unambiguous (not to allow multiple interpretations) and realistic to perform;

7. The role of specialized state-owned enterprises in establishing public management mechanisms to improve the effectiveness of quality control of medicines is very important because they create a basis for the implementation of good pharmaceutical practices in the production and registration of medicines;

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	6
РОЗДІЛ 1 МЕТОДОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ .....	8
1.1. Генеза наукових підходів до дослідження публічного управління в сфері контролю якості лікарських засобів.....	8
1.2 Зміст понять «лікарські засоби», «якість лікарських засобів», «контроль якості», механізми контролю якості лікарських засобів».....	15
1.3 Принципи та методи дослідження публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів.....	22
РОЗДІЛ 2 ТЕОРЕТИЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	27
2.1 Нормативно-правові засади публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів.....	27
2.2 Дотримання міжнародних та національних стандартів як чинник підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів.....	31
2.3 Органи державної влади як суб'єкти забезпечення ефективності контролю якості лікарських засобів.....	50
РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ....	56
3.1 Роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів. ....	56
3.2 Рекомендації щодо удосконалення публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів.....	61
ВИСНОВКИ.....	65
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ.....	68

## ВСТУП

*Актуальність дослідження.* Актуальність досліджень механізмів публічного управління зумовлює появу значної кількості публікацій у науковій періодиці, колективних та індивідуальних монографій, і захищених дисертацій, видань наукової, публіцистичної та навчальної літератури з означеної тематики. Водночас зазначена література переважно має правовознавчу спрямованість. Досліджень саме публічно-управлінських механізмів підвищення контролю якості лікарських засобів сьогодні бракує. Зазначена обставина підсилює актуальність нашої роботи.

Проблемна ситуація полягає у тому, що наукові дослідження публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів не ведуться достатньо активно. Органи державної влади, на яких покладено реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів керуються діючими нормами законів, нормативно-правових актів і нормативних документів, які постійно переглядаються і вдосконалюються.

Об'єкт дослідження: система контролю якості лікарських засобів у публічній сфері.

Предмет дослідження: публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів.

Мета дослідження – визначити напрями вдосконалення публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю лікарських засобів.

Досягнення мети передбачає розв'язання таких завдань:

- ознайомлення з науковими підходами до дослідження публічного управління сфери контролю якості лікарських засобів;
- аналіз змісту понять «лікарські засоби», «якість лікарських засобів», «контроль якості», «ефективність», «публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів»;



- обґрунтування принципів та методів дослідження публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів;

- аналіз нормативно-правових засад публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів;

- аналіз міжнародних та національних стандартів як чинник підвищення ефективності публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів;

- розкриття основних суб'єктів забезпечення ефективності контролю якості лікарських засобів;

- визначити роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів;

- дати рекомендації щодо удосконалення публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів

*Наукова новизна* одержаних результатів полягає у комплексному висвітленні основних проблем публічно-управлінських механізмів контролю якості.

*Гіпотеза дослідження:* до провідних факторів удосконалення існуючих публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів відноситься корегування діючих нормативно-правових актів та документів, які б унеможливили множинне або хибне тлумачення.

*Структура роботи:* кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку літератури.

# РОЗДІЛ 1

## МЕТОДОЛОГІЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### **1.1. Генеза наукових підходів до дослідження публічного управління в сфері контролю якості лікарських засобів.**

Приступаючи до вивчення публічного управління в сфері контролю якості лікарських засобів, насамперед, повинні проаналізувати становлення наукових досліджень у галузі управління якістю.

Перший етап цих досліджень у сфері якості пов'язаний із концепцією Ф.У. Тейлора (1905 р.). Вона передбачала встановлення технічних і виробничих норм фахівцями та інженерами, а робочі лише зобов'язані були їх виконувати. Ця система встановлювала вимоги до якості виробів (деталей) у вигляді полів допусків і вводила певні шаблони, налаштовані на верхню і нижню межі допусків - прохідні і непрохідні калібри. Система навчання зводилася до професійного навчання і навчання працювати з вимірювальним і контрольним обладнанням. Зазначені вище особливості підходу Ф.У. Тейлора на практиці означали створення системою управління якістю кожного окремо взятого виробу (деталі) [1 с. 15].

На другому етапі відбулося становлення процесного підходу. Оскільки продукція - це результат здійснення виробничих процесів, і незабаром стало ясно, що керувати треба процесами. Таким чином з'явилася спеціальність - інженер з якості, який повинен аналізувати якість і причини дефектів виробів, будувати контрольні карти та ін. В цілому акцент з інспекції і виявлення дефектів був перенесений на їх попередження шляхом визначення причин дефектів і їх усунення на основі вивчення процесів і керування ними. Складнішою стала мотивація праці, тому що тепер враховувалася точність налаштованого процесу, аналіз тих чи інших контрольних карт, карт

регулювання і контролю. До професійного навчання додалося навчання статистичним методам аналізу, регулювання і контролю. Стали складнішими і відносини постачальник - споживач. У них велику роль почали грати стандартні таблиці і статистичний приймальний контроль [1 с.15-16]

Третій етап починається у 1950-ті роки у зв'язку з розробкою концепції тотального (загального) контролю якості - TQC (Total Quality Control). Її автор, американський вчений А. Фейгенбаум, який опублікував в 1957 р статтю «Комплексне управління якістю». До головних завдань TQC відносяться прогнозоване усунення потенційних невідповідностей у продукції на стадії конструкторської розробки, перевірка якості продукції, що поставляється, комплектуючих і матеріалів, а також управління виробництвом, розвиток служби сервісного обслуговування і нагляд за дотриманням відповідності заданим вимогам до якості. А. Фейгенбаум закликав звернути увагу на питання вивчення причин невідповідностей і першим вказав на значення системи обліку витрат на якість. Оскільки на якість впливає безліч факторів, то ідея цього підходу полягає у виділенні основних з них. Крім того, потрібно також враховувати взаємозв'язок факторів, щоб впливаючи на один з них, передбачити реакцію інших. Для забезпечення комплексності контролю і управління якістю необхідно враховувати всі етапи виробництва, чітку взаємозв'язок підрозділів, що беруть участь у вирішенні проблем якості. Наприклад, для розгляду претензій споживачів заздалегідь повинні бути встановлені виконавці, порядок і терміни розгляду і задоволення цих претензій. Японський професор К. Ісікава розглядав якість як завдання менеджменту; вимагав участі всіх співробітників у заходах з його поліпшенню і ввів термін «відносини споживач - постачальник». На відміну від американських концепцій, він говорив про «управління якістю в масштабі компанії (« Company Wide Quality Control »). Філіп Б. Кросбі (Німеччина) є одним з найвідоміших прихильників загальної концепції якості. В початку 60-х рр. ХХ ст. він детально виклав свою програму «нуль дефектів», викликала в Німеччині гострі дискусії. Кросбі сконцентрував увагу на завданнях в галузі управління підприємством,

запропонував впроваджувати підприємницьку культуру, в основі якої лежить усвідомлення значення якості і образ мислення, орієнтований на досягнення «нуля дефектів». Отже, практичним результатом третього етапу стала поява документованих систем якості, що встановлювали відповідальність і повноваження, а також регулювали взаємодію в області якості всього керівництва підприємства, а не тільки фахівців служб якості. Системи мотивації стали зміщатися у бік людського фактора. Матеріальне стимулювання зменшувалося, а моральне збільшувалося. Головними мотивами якісної праці стали робота в колективі, визнання посад колегами і керівництвом, турбота фірми про майбутнє працівника, його страхування і підтримка його родини. Дедалі більшого увага приділяється навчанню [1 с. 16-17]

На четвертому етапі у 1980-і рр. почався перехід від тотального контролю якістю (TQC) до тотального менеджменту якості (TQM). Специфіка тотального управління якістю полягає в тому, що якщо раніше на підприємствах приймалися компромісні рішення по таким параметрам, як обсяг продукції, що випускається, терміни поставки, витрати і якість, то тепер на перший план висувається якість продукції, і вся робота підприємства підпорядковується цієї мети. Таким чином, управління всіма сферами діяльності підприємства організовується виходячи з інтересів якості. Цей перехід порівнюють з переходом від системи Птолемея до системи Коперника, маючи на увазі що не Сонце (споживач) обертається навколо Землі (Виробника), а навпаки. Якщо TQC - це управління якістю з метою виконання встановлених вимог, то TQM - ще й управління цілями і самими вимогами. У TQM включається також і забезпечення якості, яке трактується як система заходів, що викликає у споживача впевненість в якості продукції. Система TQM є комплексною системою, орієнтованою на постійне поліпшення якості, мінімізацію виробничих витрат і постачання точно в термін. Основна ідеологія TQM базується на принципі - поліпшенню немає межі. Стосовно до якості діє цільова установка - прагнення до нуля дефектів, до нуля непродуктивних витрат, до постачань точно в строк. При цьому усвідомлюється, що досягти меж

неможливо, але до цього треба постійно прагнути, не зупиняючись на досягнутих результатах. Ця ідеологія має спеціальний термін «Постійне поліпшення якості» (quality improvement).

Основні складові тотального (загального) контролю якості TQM:

TQC - загальний контроль якості;

QPolicy - політика якості;

QPlanning - планування якості;

QI - поліпшення якості;

QA - забезпечення якості

В системі TQM використовуються адекватні цілям методи керування якістю. Однією з ключових особливостей системи є використання колективних форм і методів пошуку, аналізу і вирішення проблем, постійна участь в поліпшенні якості всього колективу. На взаємини постачальників і споживачів робить сильний вплив сертифікація систем якості на відповідність стандартам ISO 9000. Головна цільова установка систем якості, побудованих на основі стандартів ISO серії 9000, - забезпечення якості продукції, необхідного замовником, і надання йому доказів здатності підприємства зробити це. Відповідно механізм системи, застосовувані методи і засоби орієнтовані на цю мету. Однак в стандартах ISO серії 9000 цільова установка на економічну ефективність виражена дуже слабо, а на своєчасність поставок просто відсутня. Але незважаючи на те, що система не вирішує всіх задач, необхідних для забезпечення конкурентоспроможності, популярність її лавиноподібно зростає, і сьогодні вона займає місце в ринковому механізмі. Зовнішнішньою ознакою того, чи є на підприємстві система якості відповідно до стандартів ISO серії 9000, є сертифікат на систему. В результаті у багатьох випадках наявність у підприємства сертифіката на систему якості стало одним з основних умов його допуску до тендерів по участі в різних проектах. Для успішної роботи підприємств на сучасному ринку наявність у них системи якості, що відповідає стандартам ISO серії 9000, і сертифіката на неї є, може бути, не зовсім достатнім, але необхідною умовою [1 с.20-21]

На п'ятому етапі у 1990-і рр. посилюється вплив суспільства на підприємства, а підприємства стали все більше враховувати інтереси суспільства. Це призвело до появи стандартів серії ISO 14000, що встановлюють вимоги до системам менеджменту з точки зору захисту навколишнього середовища і безпеки продукції. Сертифікація систем якості на відповідність стандартам ISO 14000 стає не менш популярною, ніж на відповідність стандартам ISO 9000. Істотно зріс вплив гуманістичної складової якості, посилюється увага керівників підприємств до задоволення потреб свого персоналу [1 с.22]

Таким чином з'являються і корпоративні системи управління якістю, які ставлять собі за мету посилення вимог міжнародних стандартів і враховують специфіку таких корпорацій. Відповідно до міжнародних стандартів ISO 9000: 2000 якість - це сукупність властивостей і характеристик продукції, які надають їй здатність задовольняти обумовлені або передбачувані потреби.

Тобто, можливо зробити висновок, що міжнародний стандарт визначає якість як сукупність характерних властивостей, форми, зовнішнього вигляду і умов застосування, якими повинні бути наділені товари для відповідності своєму призначенню.

На цій основі здійснюються сучасні наукові дослідження управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів. Зокрема, відзначимо монографію Н. В. Пятигорської, В.В. Берегових, Ж.І. Алдишева та ін., в якій висвітлені актуальні питання вітчизняного та зарубіжного регулювання виробництва лікарських засобів. Викладені основні вимоги до діючих речовин, які використовуються у якості вихідної сировини. Визначені процедури тестування і критерії приймання лікарських речовин і лікарських засобів та система фармацевтичної якості [2].

Одну із перших монографій з державного управління сфері охорони здоров'я написав З. С. Гладун. На думку вченого, охорона здоров'я є складовою частиною державного будівництва, соціальної системи політики, а також національної системи національної безпеки. Відповідно до цього

висвітлюються проблеми, що виникають у сфері державного управління охороною здоров'я і містить опис української моделі управління у цій галузі відносин перехідного періоду. Автор зазначає, що здоров'я нації, народу – інтегрований показник його суспільного розвитку [3 с. 9]

У роботі «Адміністративне право та процес» З. С. Гладун зазначає, що здійснення заходів щодо охорони і зміцнення здоров'я населення у сучасному суспільстві покладається на державу, її органи публічної влади, інститути громадянського суспільства, громадські та приватні організації, а також на громадян, для яких воно є юридичним обов'язком, закріплених у нормах законодавства України [4]

О.В. Кривдюк та В.С. Маньковська прагнуть конкретизувати вимоги до організації вітчизняної системи контролю якості лікарських засобів у сучасних умовах з урахуванням історичних аспектів формування, загальних понять та функцій, пріоритетів з досвіду інших країн. На підставі результатів з вивчення фактичного стану системи організації контролю якості вони пропонують з'ясувати її особливості, які полягають у визначенні складових діяльності державних інспекцій і їх взаємозв'язку з показниками територіальних.

На думку зазначених авторів, лікарські засоби є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, тобто це придатність лікарського засобу до призначеного використання та відповідність усім вимогам національної реєстрації, їх здатність спричиняти передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм. Такий ефект можливий в умовах, тільки коли застосований лікарський засіб відповідає препарату, що пройшов державну процедуру реєстрації. Це забезпечується дотриманням виробником лікарських засобів норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів [5].

Крім того, дослідники аналізують систему організації забезпечення якості лікарських засобів як комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання суб'єктами господарської діяльності, незалежно

від форм власності і підпорядкування, законодавства про охорону здоров'я, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної фармакопеї, стандартів, норм, правил, технічних умов і технологій, які здійснює держава на територіальному рівні через спеціально уповноважені органи виконавчої влади [5].

Важливо відзначити, що О.В. Кривдюк та В.С. Маньковська зтверджують, що створена та функціонуюча в Україні 3-рівнева система контролю якості лікарських засобів є однією з найкращих серед країн СНД, а саме: - державний контроль при їх ввезенні на територію України; - контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання; - контроль інспекторами територіальних органів Депжлікслужби під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання. Результатом належної постановки цього контролю є попередження захворювань, інвалідності і смертельних випадків унаслідок запобігання надходження недоброякісних лікарських засобів до хворого, скорочення тривалості лікування за рахунок збереження і гарантування закладених при розробці препарату параметрів його ефективності і безпечності, запобігання втрат, пов'язаних з незадовільним виготовленням лікарських засобів в аптеці (втрата сировини, енергетичних ресурсів і праці фахівців) та неправильною організацією зберігання ліків (втрати від списання) [5].

Актуальність досліджень механізмів публічного управління зумовлює появу значної кількості публікацій у науковій періодиці, колективних та індивідуальних монографій, і захищених дисертацій, видань наукової, публіцистичної та навчальної літератури з означеної тематики. Водночас зазначена література переважно має правознавчу спрямованість. Досліджень саме публічно-управлінських механізмів підвищення контролю якості лікарських засобів сьогодні бракує. Зазначена обставина підсилює актуальність нашої роботи.



## **1.2 Зміст понять «лікарські засоби», «якість лікарських засобів», «контроль якості», «механізми контролю якості лікарських засобів».**

У Законі України «Про лікарські засоби» поняття «лікарські засоби» визначається як «будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу; якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством» [6].

У літературі до критеріїв якості лікарських засобів, зокрема, відносять: ефективність, безпеку застосування, перевага над близькими за дією лікарськими засобами, відсутність домішок, відповідність вимогам специфікацій якості, стійкість при зберіганні тощо [2].

Для аналізу змісту поняття «контроль якості» мають значення такі нормативно-правові дефініції:

1) ліцензування - засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів [45].

2) належна лабораторна практика (GLP) - принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються [52];

3) система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик [55].

У наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» поняття «контроль» визначається як діяльність, яка складається з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї чи декількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами. Це визначення застосовують у стандартах до якості[7].

А. А Вайсбурд, зазначає, що «стандартизація» - це діяльність з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній галузі шляхом встановлення положень для загального і багаторазового використання реально існуючих чи можливих завдань[8 с. 8]

Невід'ємною складовою частиною будь-якої системи управління є контроль, під час якого порівнюють результати функціонування системи з запланованими результатами. Відповідно до цього у науковій літературі контролем якості продукції прийнято називати перевірку відповідності показників якості продукції встановленим вимогам, які можна зафіксувати, наприклад, в стандартах, кресленнях, ТУ, договорах на поставку, паспорті виробу та ін [1].

У спеціальній науковій літературі, а саме підручнику Н.В.Пятигорська, «Організація виробничого контролю якості лікарських засобів» зазначено що забезпечення якості - це концепція, яка обіймає всі аспекти, які окремо або в цілому впливають на якість продукції. Це сукупність організаційних заходів, які вживаються з метою гарантії відповідності якості лікарських препаратів їх призначенням. Забезпечення якості, таким чином, включає належну виробничу практику, а також інші фактори, щоможуть впливати [2 с.16]

Також визначається, що принцип «контролю якості» охоплює сукупність процедур відбору, організації, документування та видачі дозволів, що гарантують, що проведені всі необхідні випробування. Підкреслюється, що

якість виготовленого лікарського засобу перевіряється виробником, і виробник гарантує якість лікарського засобу [2]

Разом з тим, розглядаючи сутність якості взагалі, слід пам'ятати, що якість — філософська категорія, яка відображає відносну стійкість та визначеність явищ, завдяки чому вони є саме такими, а не іншими. Якість визначається через властивості явищ, проте вона не зводиться до окремих властивостей явищ. Якість пов'язана з явищем як цілим, охоплює його повністю та невіддільно від нього. Пізнання не може обмежуватися пізнанням якості «взагалі», а має встановити характерні особливості саме специфічної якості — тієї, яка притаманна конкретному явищу. Враховуючи тлумачення сутності якості у загальному розумінні [9, с. 689]

Дефініції поняття «якість лікарських засобів» у науковій літературі у цілому відповідають визначенням у нормативно-правових актах. Важлива різновид контролю якості лікарських засобів – відповідний державний контроль.

Близьким до поняття «державний контроль» є поняття «державний нагляд». Так, В. Ю. Кобринський стверджує, що державний нагляд - це діяльність державних органів зі спостереження за функціонуванням відповідного підконтрольного об'єкта з метою: отримання повної, об'єктивної та достовірної інформації про стан справ на ньому; застосування заходів щодо виявлення, попередження і припинення правопорушень (із правом прямого втручання в оперативну діяльність об'єкта контролю); надання допомоги підконтрольній структурі в поновленні законності і дисципліни; вжиття заходів щодо притягнення до відповідальності винних осіб. У демократичному суспільстві він є однією з найважливіших функцій державного управління. Метою державного контролю є не тільки виявлення недоліків, скільки їх своєчасне попередження та виправлення у роботі підконтрольного об'єкта, поновлення законності та дисципліни [10, с. 46].

У свою чергу І. Я. Хитра визначає поняття «державний нагляд» як зумовлену об'єктивними і суб'єктивними чинниками складову частину

управління, яка на підставі адміністративно-правових засобів застосовується у сфері господарської діяльності і полягає у спостереженні, аналізі, перевірці підконтрольних господарських установ з метою запобігання та недопущення порушень законності і публічних інтересів, а у разі їх виявлення - притягнення порушників до відповідальності [11, с. 52]

До змісту поняття «контроль якості лікарських засобів» включаються також особливі процедури перевірки відповідності умов їх зберігання та транспортування. Науковці зазначають, що на доброякісність препаратів впливає ряд факторів. Наприклад, зайва вологість, яка може призвести до гідролізу. В результаті гідролізу утворюються основні солі, продукти омилення і інші речовини, що відрізняються за характером фармакологічної дії. При зберіганні та транспортуванні препаратів необхідно враховувати також вплив світла, дію кисню, повітря. Під впливом цих факторів може відбуватися розклад таких речовин як хлорне вапно, нітрат аргентуму, йодиди, броміди тощо. Велике значення має якість тари, що використовується для зберігання лікарських препаратів, а також матеріал, з якого вона виготовлена. Останній також може бути джерелом домішок [12].

Державний контроль – невідемний чинник публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів. Тому слід уточнити відповідний понятійний апарат.

На думку Десмонда Кілінга, публічне управління – це пошук найкращих способів використання ресурсів задля досягнення пріоритетних цілей державної політики.

А. О. Шатило так розкриває особливості публічного управління:

1. спирається на державну владу, підкріплюється і забезпечується нею;
2. поширюється на все суспільство і за його межі у сфері проведення державної міжнародної політики. Саме держава шляхом законодавчої діяльності встановлює основні, загальні й типові правила поведінки людей;
3. діє системно та неперервно, поєднуючи функціонування таких

структур, як механізм держави, державний апарат, державну службу;

4. є організуючим і регулюючим впливом держави на суспільну життєдіяльність людей з метою її впорядкування, збереження чи перетворення, опираючись на владну силу, яку обмежує дієвий суспільний контроль.

Важлива частина механізму публічного управління – адміністрування, під яким розуміють прерогатива виконавчих органів влади або державних службовців, наділених державно-владними повноваженнями [13 с. 8-9].

Відповідно до цього можна зустріти визначення поняття «публічне адміністрування» та «публічна адміністрація»:

1) публічне адміністрування – це регламентована законами та іншими нормативно-правовими актами діяльність суб'єктів публічного адміністрування, спрямована на здійснення законів та інших нормативно-правових актів шляхом прийняття адміністративних рішень, надання встановлених законами адміністративних послуг;

2) публічна адміністрація – система публічних інституцій та їх діяльності; є сукупністю державних і недержавних суб'єктів публічної влади, ключовими структурними елементами котрої є, органи виконавчої влади і виконавчі органи місцевого самоврядування.

На цій основі поняття «механізм публічного адміністрування» можна визначити як сукупність спеціальних засобів, що забезпечують здійснення регулюючого впливу публічних адміністрацій на соціально-економічні територіальні системи різних рівнів з метою забезпечення гідних умов життєдіяльності людей, що проживають у державі, та громадян України, що тимчасово проживають за її межами.

У літературі в якості невідомого чинника вищезгаданого механізму визначають технологію публічного адміністрування, тобто детальний опис дій, що мають бути послідовно, у належний спосіб та із застосуванням конкретних засобів та прийомів здійснені суб'єктом публічного адміністрування (організацією чи конкретною посадовою особою) для досягнення певної мети. Чітко прописані у технології процедури здійснення публічного адміністрування

регламентують напрямок та послідовність дій працівників, виключають використання неефективних прийомів, надають керівникам впевненості щодо раціональності дій підлеглих та отримання бажаного результату [13].

Слово «ефективність» походить від слова «ефект», що в буквальному з латинського «effectus» означає виконання, дія, або від «efficio» - дію, виконую. Згідно з Великим тлумачним словником української мови, ефект – результат, наслідок яких-небудь причин, сил, дій, заходів, а ефективність – характеристика якого-небудь об'єкта (пристрою, процесу, заходу, виду діяльності), що відображає його суспільну користь, продуктивність та інші позитивні якості.

Ефективність є результативність, тобто результат діяльності (ефект), який одержує суспільство, підприємство або окрема людина на одиницю використаних (чи застосованих) ресурсів [14].

Ефективність – показник успішності функціонування системи для досягнення встановлених цілей [15].

Ефективність – співвідношення результату або ефекту будь-якої діяльності і витрат, пов'язаних з її виконанням. Причому це може бути як співвідношення результату і витрат, так і співвідношення і результатів діяльності [16].

Ефективність – це не просто властивість операції (процесу функціонування системи), що відбивається в її здатності давати певний ефект, а дієвість такої здатності, тобто результативність, співвіднесена з ресурсними витратами [17].

Ефективність – це наслідок того, що «правильно створюються потрібні речі» [18].

Серед дослідників теми публічного контролю немає узгодженої позиції щодо розуміння цього поняття. Зокрема, А.І. Буханевич вважає, що публічний контроль є довільною формою громадської участі у здійсненні нагляду за діями інститутів управління, яка регламентується правовими нормами, санкціонованими з боку держави та є важливим інструментом розвитку

громадянського суспільства, покликаного оптимізувати систему діяльності органів державної влади в сучасних умовах [19, с. 5].

Р. Давид, К. ЖофFRE-Спинозі зазначають, що публічний контроль є обов'язковою умовою формування громадянського суспільства, а тому нагляд громадян за діями влади є запорукою її ефективності та результативності. На думку Р. Давіда, К. ЖофFRE-Спинозі в зміст поняття публічного контролю доцільно вкладати такі елементи та норми, які регулюють стосунки між людьми у сфері їх права на здійснення нагляду за діяльністю соціальних інститутів [20, с. 64].

Поняття ефективності контролю тісно пов'язане, споріднене з поняттям його результативності, оскільки кінцевий результат, тобто сукупність об'єктивних наслідків контролю, – це головний критерій визначення його ефективності [21 с. 405].

Не можна робити висновки про результати контролю без виявлення практичних наслідків, які вплинули на зміст діяльності об'єкта, що перевіряється. Від критерію результативності невіддільний критерій дієвості контролю, який відображає той позитивний вплив, який контроль здійснює на підконтрольний об'єкт, здатність суб'єкта контролю забезпечити своєчасне та повне виконання об'єктом контролю рекомендацій, вказівок і вимог [22 с. 156].

Ефективний контроль не можливий без відповідних публічно-управлінських механізмів. Від ступеня їх ефективності залежить добробут людини.

Підсумовуючи, можливо зробити такі висновки: для того щоб публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів змогли бути ефективними, контроль повинен мати системний характер. Мета контролю – отримання об'єктивної інформації і встановлення стандартів та алгоритмів дій для запобігання виникнення повторних порушень. Кінцева мета контролю – порядок. Контроль можливо назвати ефективним лише тоді, коли організація фактично досягає бажаних цілей і в змозі сформулювати нові цілі, які забезпечать досягнення бажаного результату. Контроль, як і плани, повинні

бути гнучким та пристосовуватись до змін, які відбуваються. Без достатнього ступеня гнучкості система контролю буде недієва в тих ситуаціях, коли не все можливо передбачити. Процедури контролю необхідно спрощувати. Найбільш ефективний контроль – це найпростіший контроль. Найпростіші методи контролю потребують менших зусиль і є більш економічними. Для того щоб бути ефективним, контроль повинен відповідати потребам і можливостям людей, які взаємодіють з системою контролю і реалізують її. Результати контролю – мають бути прозорими.

### **1.3 Принципи та методи дослідження публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів**

Фундаментом наукового дослідження є методологічні принципи та методи пізнання.

Методологічними принципами (від лат. *principium* – основа, начало) називаються вихідні положення наукової теорії, що виконують функцію обґрунтування її змісту, визначають напрям і спосіб вивчення предмета дослідження [23, с. 47].

Так, одним з головних принципів наукового дослідження є принцип об'єктивності. Його суть розкривається таким чином: науковий принцип, який орієнтує дослідника на розуміння певної суб'єктивності цієї інформації, з якою йому доводиться працювати, вміння оцінити міру цієї суб'єктивності, вміння і прагнення мінімізувати будь-яку суб'єктивність, що спотворює реальне положення справ.

О. Ф. Додонов трактує цей принцип так: принцип об'єктивності зобов'язує розглядати конкретні події і явища у всій їхній складності, багатогранності і суперечливості, спиратися на сукупність позитивних і негативних фактів у їхньому істинному змісті, незалежно від того, подобаються вони комусь або ні [24, с. 43].



Використання цього принципу дає змогу дослідити публічно-управлінські механізми підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів з урахуванням їх реальної складності, багатогранності і суперечливості, уникаючи суб'єктивності та забезпечити точність, обґрунтованість, надійність, достовірність, наукових висновків та інформації.

Щільно пов'язаний із попереднім принципом принцип системності. В межах цього принципу стає можливим за допомоги характеристики окремих елементів виявити цілісність об'єкту. Згідно з цим принципом, предметами і явищами світу є системи тієї або іншої міри цілісності і складності [25, с. 19]. Використання цього принципу дозволяє виявити суть та характеристики управління якістю лікарських засобів як системного явища, виявити фактори, що сприяють зриву роботи системи забезпечення якості ліків. Зазначений принцип також дозволяє дослідити публічно-управлінські механізми контролю якості як систему, яка складається з окремих елементів які безпосередньо взаємодіють між собою та направлені на вирішення поставлених завдань.

Наступний принцип – принцип історизму, який орієнтує дослідника на виявлення характеру закономірностей, виникнення і розвитку об'єкта дослідження; закономірностей переходу від одного якісно визначеного ступеню його розвитку до наступного; характеру закономірностей трансформації елементів попереднього ступеня в наступний ступінь на новому етапі історичного розвитку.

При застосуванні до теми дослідження, цей принцип дозволяє розглянути особливості історичної генези наукових досліджень публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів.

Крім того дослідженні розвитку публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів слід враховувати принцип причинності, або принцип детермінізму, який логічно пов'язаний із принципом історизму. Суть зазначеного принципу полягає у визнанні об'єктивного закономірного взаємозв'язку і взаємообумовленості явищ світу. Цей принцип розглядає всі явища с позиції причино-наслідкових зв'язків. При такому розумінні причина –

це те явище, яке безпосередньо викликає інше явище – наслідок. При дослідженні теми дипломної роботи названий принцип використовується з метою аналізу причин та наслідків появи зривів системи управління якістю ліків.

При будь-якому теоретичному дослідженні виникає вірогідність створення умовної теоретичної конструкції, яке не відповідає практичним потребам та реальним умовам існування та розвитку об'єкта дослідження. Щоб уникнути такої ситуації необхідно враховувати принцип зв'язку теорії з практикою. Цей принцип дозволяє одночасно вирішити такі завдання: підтвердження теорії практикою та формування практичної значимості дослідження.

Указані принципи створюють засади для методів дослідження публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів.

У дослідженні публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів були використані такі методи:

Аналіз – метод пізнання, який представляє собою мислинне розкладення об'єкту на складові елементи з метою вивчення його структури.

Цей метод використовувався на всіх етапах дослідження. Зокрема даний метод був використаний для розкриття змісту основних понять дослідження, визначення рівнів нормативно-правового забезпечення публічно-управлінських механізмів контролю якості ліків та ін [26, с. 90].

Синтез – поєднання абстрагованих сторін предмета і відображення його як конкретної цілісності; метод вивчення об'єкта у його цілісності, у єдиному і взаємному зв'язку його частин [26, с. 90]. У процесі наукових досліджень синтез пов'язаний з аналізом, оскільки дає змогу поєднати частини предмета, розкладеного у процесі аналізу, встановити їх зв'язок і пізнати предмет як єдине ціле.

Цей метод постійно використовувався паралельно з методом аналізу для розкриття змісту основних понять дослідження, написання загальних висновків та висновків за кожним підрозділом.

Історичний метод – метод, який вимагає розгляду явищ з моменту їх виникнення, з урахуванням впливу різних обставин. Такий метод дозволяє аналізувати процеси та явища з моменту їх зародження, потім простежувати хід розвитку процесів та виявляти специфіку змін і трансформацій до сучасного стану [26, с. 94]. Цей метод використовувався для дослідження розвитку проблеми публічно-управлінських механізмів, критеріальної бази ефективності контролю якості ліків.

Крім того, у дослідженні був використаний системний метод. Системний метод – це сукупність загальнонаукових методологічних принципів та способів дослідження, в основі яких лежить орієнтація на розкриття цілісності об'єкта як системи [27, с. 108].

Системний метод використовується в цьому дослідженні при розгляді управління якістю ліків як системи, яка складається з елементів, що знаходяться в тісному взаємозв'язку один з одним. Таке розуміння дозволяє розглянути систему управління якістю через характеристики її складових елементів, проаналізувати зв'язки між цими елементами та їх вплив один на одного.

Порівняльний метод – це процес становлення подібності або відмінностей предметів та явищ дійсності, а також знаходження загального, притаманного двом або кільком об'єктам. Цей метод буде результативним за таких вимог: порівнюватимуться лише такі явища, між якими можлива деяка об'єктивна спільність; порівняння має здійснюватися за найбільш важливими, суттєвими (у плані конкретного завдання) рисами [28, с. 8]. Нові знання цим методом здобуваються шляхом порівняння загальних, особливих та одиничних властивостей і якостей об'єктів. Використання цього методу дозволяє виявити спільні та відмінні риси системи контролю якості у різних галузях. Також стає можливим виявлення не тільки суттєвих рис контролю якості ліків за допомогою публічно-управлінських механізмів взагалі, але і виявлення специфічних рис, властивих конкретному випадку їх застосування.

Узагальнюючи матеріал розділу, сформулюємо такі висновки: механізми підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів необхідно будувати на принципах системності, розвитку та функціональності, об'єктивності та причинно-наслідкової зумовленості. Важливо з'ясувати причини, які так чи інакше можуть впливати на заходи контролю, які в свою чергу необхідно аналізувати. Проаналізувавши причину, можливо буде виокремити, метод який буде ефективним для застосування на практиці. Але це можливо тільки за умови наявності об'єктивних даних, які зазвичай отримують під час перевірки. Характер взаємозв'язків держави і механізмів правового регулювання відносин у певній сфері обумовлений взаємодією між державою і правом, оскільки саме держава як суб'єкт влади здійснює через свої органи правотворчу, правозастосовну і правоохоронну діяльність.

## РОЗДІЛ 2

### ТЕОРЕТИЧНИЙ АСПЕКТ ДОСЛІДЖЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

#### **2.1 Нормативно-правові засади публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів.**

Основу державної політики в галузі контролю якості лікарських засобів формує Верховна Рада України шляхом законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я [29]

10 листопада 1992 року Верховна Рада України прийняла Конституцію та Основи законодавства про охорону здоров'я. Засвідчивши цим бажання йти шляхом творення демократичної правової соціальної держави, яка визнає і захищає права своїх громадян і бажає прилучитися до глобальної політики світового співтовариства в галузі охорони здоров'я людей.

У Конституції закріплено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави [30]

Норма права є первинним елементом всієї системи правового регулювання. Під нею розуміється правило загальнообов'язкового характеру, визначене мірою належної чи можливої поведінки, що встановлена державою й охороняється спеціальними державновладними засобами [31, с. 156]

Державна політика України в галузі охорони здоров'я – це комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я та соціального благополуччя населення держави як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та врахування вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах як конкретної людини (особистості), так і суспільства в цілому [32, ст. 7]

Оснoву державної політики в галузі контролю якості лікарських засобів формує Верховна Рада України шляхом законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження загальнодержавних програм охорони здоров'я [32].

Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, в межах своєї компетенції, розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я. Визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги. Що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення сфери, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я [32]

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я серед яких: технічне регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують; косметичної продукції; 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; розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки [32].

Безпосередня реалізація державної політики в галузі контролю якості лікарських засобів покладається на органи виконавчої влади. Досягнення результатів у будь-якій сфері залежить забезпечення організації зовнішньої організаційної діяльності.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я серед яких: технічне регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують; косметичної продукції; 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; розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки [33].

Безпосередня реалізація державної політики в галузі контролю якості лікарських засобів покладається на органи виконавчої влади.

Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я. Визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення сфери, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу

виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я [34]  
<https://cutt.ly/Ahc8yut>

Державна регуляторна служба України (ДРС) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України і який реалізує державну регуляторну політику, політику з питань нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності та дерегуляції господарської діяльності, та є спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності. Основними завданнями ДРС є: реалізація державної регуляторної політики, політики з питань нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності; координація дій органів виконавчої влади, інститутів громадянського суспільства і підприємництва з питань дерегуляції господарської діяльності [35].

Відповідно до Постанови КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [36].

<https://cutt.ly/DhvuWGJ>

Держлікслужба у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету



Міністрів України, іншими актами законодавства. Відзначимо, що Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) має відповідні регіональні підрозділи. Так, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області, створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01 червня 2016 року № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» та є територіальним органом – Держлікслужби. Голова Запорізької обласної державної адміністрації координує діяльність Служби і сприяє їй у виконанні покладених на Службу завдань. Служба у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України, постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, дорученнями Прем'єр – міністра України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, наказами Держлікслужби, дорученнями Голови Держлікслужби, першого заступника та заступника Голови Держлікслужби, актами Запорізької обласної державної адміністрації, органів місцевого самоврядування тощо. Основним завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Запорізької області [37]

<https://cutt.ly/jhvigOh>

З цього розділу можливо зробити висновок що існуюча система нормотворення надто складна і розгалужена, що не найкращим чином відображається на механізмах контролю якості лікарських засобів.

## **2.2 Дотримання міжнародних та національних стандартів як чинник підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів**

Розкриваючи нормативно-правові засади публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів, насамперед, відзначимо Закон України «Про лікарські засоби».

Цей закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Встановлено, що контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, відповідно до закону [38]

Ключове значення для налагодження та реалізації публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів має Державна Фармакопея України як базовий підзаконний нормативно-правовий акт, що визначає вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2).

Відповідно Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення. Впровадження через ліцензування та акредитацію на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик [39]

<https://cutt.ly/GhvpNxe>

Особливу роль відіграють відповідні міжнародні нормативно-правові акти та стандарти. Слід підкреслити, що впровадження європейських практик та інших нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі України слугував Закон України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу». Відзначимо Державна політика України щодо адаптації законодавства формується як складова частина правової реформи в Україні та спрямовується на забезпечення єдиних підходів до нормопроєктування, обов'язкового врахування вимог законодавства Європейського Союзу при нормопроєктуванні, підготовки кваліфікованих спеціалістів, створення належних умов для інституційного, науково-освітнього, нормопроєктного, технічного, фінансового забезпечення процесу адаптації законодавства України. Важливим фактором проведення правової реформи та інтеграції України до Європейського Союзу буде формування та виконання Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, а також створення ефективного механізму її реалізації [40] <https://cutt.ly/mhvaM2u>

В українському законодавстві необхідність дотримання вказаних практик закріплена наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23 вересня 2009 р. № 690. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, а також міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань. Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких робіт, та не поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин хордової (пуповинної) крові.

Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» [41] <https://cutt.ly/phvd9n8>

Належна виробнича практика є частиною системи контролю якості, яка гарантує, що лікарські засоби виробляються із забезпеченням їхньої відповідності своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє та із виключенням ризиків для пацієнтів, пов'язаних із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю. В Україні відповідна Настанова була прийнята на основі «Європейських правил з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії».

Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики GMP - розроблено на виконання Закону України «Про лікарські засоби», а також з урахуванням вимог директив 2001/83/ЄС, 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу (далі - ЄС), рекомендацій міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (документ PI 002) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 908, 2003) [42]

<https://cutt.ly/Hhvxbra>

Зокрема, передбачено проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (далі - GMP), запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє або специфікації на цю продукцію. Крім того, встановлено, що підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики для резидентів та нерезидентів здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України) шляхом проведення експертизи документів [43]

На українському фармацевтичному ринку представлені лікарські засоби вітчизняного та іноземного виробництва. Суб'єкт господарювання, який здійснює промислове виробництво лікарських засобів в Україні повинен додержанням вимог Настанови з належної виробничої практики, а його виробничі місця повинні бути сертифіковані. Держлікслужба України здійснює сертифікацію виробничих дільниць, якщо суб'єкт господарювання виконав всі необхідні вимоги. Порядок проведення сертифікації виробництва регламентований наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» від 27 грудня 2012 р. № 1130. За результатами процедури експертизи документів та інспектування виробництва в передбачених випадках видається сертифікат відповідності або висновок щодо підтвердження відповідності вимогам GMP. Крім того, встановлено, що підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики для резидентів та нерезидентів здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України) шляхом проведення експертизи документів [43]. <https://cutt.ly/8hvgoJI>

Сьогодні Держлікслужбою України проводиться сертифікація суб'єктів господарювання (підприємств, установ, організацій), які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам належної практики дистрибуції, згідно «Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», затвердженого наказом МОЗ України від 23 серпня 2005 р. № 421. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства: забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою 42-01-2002 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». Зокрема, передбачено для кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації, виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-

якого найменування лікарського засобу з вищеназваних переліків в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства) [44] <https://cutt.ly/Phvktko>

Не менш важливу роль для функціонування і розвитку публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів відіграє нормативно-правовою база ліцензування суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 р. № 222-VIII визначає ліцензування як засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів [45] <https://cutt.ly/DhvzzGC>

Сьогодні дотримання ліцензійних умов господарської діяльності з виробництва лікарських засобів тощо, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929.

Безпосередньо суб'єктом ліцензування є МОЗ України та визначений ним орган [45].

<https://cutt.ly/0hvzYGo>

Крім вказаного нормативно-правового акту, ліцензійна діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі регулюється постановою КМУ «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 5 серпня 2015 р. № 609, КМУ уповноважує Держлікслужбу України суб'єктом ліцензійної діяльності щодо: виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до

таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку) [46] <https://cutt.ly/bhv2Ymz> .

Також ми повинні звернути увагу на той факт, що відповідно до наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» фармаконагляд (процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до вимог законодавства [47] <https://cutt.ly/zhv9dJr>

Відносини фармацевтичної діяльності носять комплексний характер, регулюються правовими нормами різної галузевої приналежності, серед яких норми адміністративного права, за допомогою публічно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування та державна реєстрація лікарських засобів. Держава через спеціально уповноважених суб'єктів публічної адміністрації здійснює контроль і нагляд за дотриманням законодавства у сфері обігу лікарських засобів, державних стандартів, критеріїв і вимог Державної фармакопії, спрямованих на безпеку та охорону здоров'я громадян. Проте діяльність суб'єктів публічної адміністрації підлягає вдосконаленню.

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 затверджено такі настанови:

Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020» Ця настанова установлює положення належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що

використовуються в складі лікарських препаратів. Ця настанова застосовна до виробництва лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до лікарських засобів, що імпортуються в Україну. Цю настанову застосовують для побудови фармацевтичної системи якості та організації виробництва готових лікарських засобів і діючих речовин; для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств-виробників готових лікарських засобів та діючих речовин. Цю настанову поширюється на підприємства-виробники готових лікарських засобів та діючих речовин в Україні, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємствавиробники, продукція яких імпортується в Україну. Ця настанова придатна для організації виробництва лікарських засобів згідно з принципами та правилами GMP, а також для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації виробничих дільниць на відповідність GMP та ліцензування виробництва лікарських засобів [48 с. 1-2] <https://cutt.ly/hhnivzz>

Основним принципом побудови системи якості повино бути те, що власник ліцензії на виробництво зобов'язаний виробляти лікарські засоби так, щоб забезпечити їх відповідність своєму призначенню, вимогам реєстраційного досяє або досяє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань (відповідно до ситуації) та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Забезпечення якості – головне завдання керівництва і потребує участі й відповідальності персоналу різних підрозділів підприємствавиробника або компанії на всіх її рівнях, а також постачальників і дистриб'юторів. Для цього має бути всебічно розроблена і правильно функціонуюча фармацевтична система якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Ця система має бути повністю документована, а її ефективність – проконтрольована. Всі частини фармацевтичної системи якості мають бути належним чином забезпечені компетентним персоналом, достатньою кількістю відповідних приміщень, обладнання і технічних засобів.



Власник ліцензії на виробництво й Уповноважена(і) особа(и) додатково несуть юридичну відповідальність. Основні ідеї управління якістю, належної виробничої практики та управління ризиками для якості взаємопов'язані. Вони описані в цій настанові, щоб підкреслити їхній зв'язок та суттєве значення для виготовлення і контролю лікарських засобів [48 с.60]. <https://cutt.ly/hhniVzz>

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» Належна клінічна практика (Good Clinical Practice - GCP) - міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування у людини, а також документального оформлення і наведення їх результатів. Дотримання правил належної клінічної практики для суспільства становить гарантію вірогідності результатів клінічних випробувань, безпеки суб'єктів випробувань, охорони їх прав і здоров'я відповідно до основних принципів Гельсінської декларації. Цей стандарт розповсюджується на всі види лікарських засобів для людини та встановлює загальні вимоги до планування, організації, проведення та документального оформлення результатів клінічних випробувань лікарських засобів для людини. Цей стандарт рекомендується використовувати для спонсорів клінічних випробувань, контрактно-дослідницьких організацій, медичних закладів, у яких проводяться клінічні випробування, комісій з питань етики, осіб, які проводять аудит та інспектування клінічних випробувань, а також, експертів уповноваженого регуляторного органу, які здійснюють експертизу на етапі реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [49]. <https://cutt.ly/5hniJAb>

Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008» Оптова торгівля лікарських засобів є важливою діяльністю в інтегрованому ланцюгу постачання. Сучасна мережа дистрибуції лікарських засобів постійно ускладнюється та залучає все ширше коло учасників. У цій настанові викладені відповідні інструменти, щоб допомогти підприємствам оптової торгівлі здійснювати їх діяльність та запобігти потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюга постачання

(Дотримання положень цієї настанови буде забезпечувати контроль ланцюга дистрибуції і, таким чином, збереження якості та цілісності лікарських засобів).

Ця настанова установлює принципи та правила (вимоги) належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини, а також спеціальні положення щодо брокерів. Деякі положення цієї настанови є повідомленнями, про що зазначено окремо. Ця настанова застосовується до дистрибуції лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, лікарських засобів, що імпортуються в Україну, а також до брокерської діяльності щодо лікарських засобів. Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі - підприємства), які здійснюють дистрибуцію лікарських засобів на території України, включаючи підприємства, що виробляють лікарські засоби, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також на осіб, що займаються брокерською діяльністю. Ця настанова не поширюється на підприємства, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами у аптеках та їх структурних підрозділах.

Цю настанову застосовують для організації належної дистрибуції лікарських засобів для людини згідно з принципами та правилами (вимогами) GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють лікарські засоби. Цю настанову застосовують для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств оптової торгівлі та підприємств - виробників лікарських засобів. Цю настанову застосовують також до організації належної брокерською діяльності та побудови брокерами систем якості. Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність підприємств оптової торгівлі, підприємств-виробників та осіб, що займаються брокерською діяльністю.

Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, що визначені іншими нормативними документами та чинним законодавством України. Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних

підприємств на відповідність принципам і правилам (вимогам) належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів [50] <https://cutt.ly/nhni14J>

Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» Державна влада та підприємства-виробники зацікавлені в якості доклінічних досліджень безпечності лікарських засобів для здоров'я людини та довкілля, які є основою для оцінки ризику. Тому, країни - члени OECD встановили критерії щодо проведення цих досліджень. Для уникнення відмінностей у схемах проведення досліджень, здатних ускладнити міжнародну торгівлю, країни - члени OECD дотримуються міжнародної гармонізації методів досліджень та належної лабораторної практики. Цей стандарт розповсюджується на всі види лікарських засобів для людини та встановлює загальні вимоги до планування, організації, проведення та документального оформлення результатів клінічних випробувань лікарських засобів для людини [51] <https://cutt.ly/Phni7ZY>

Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Ця настанова установлює правила (вимоги) належної практики зберігання лікарських засобів для людини. Ця настанова застосовна для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації. Цю настанову застосовують разом з чинними настановами з належної виробничої практики та належної практики дистрибуції. Цю настанову мають застосовувати суб'єкти господарювання (далі організації), які займаються виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), їх дистрибуцією та роздрібною реалізацією на території України, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність суб'єктів господарювання. Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, які визначаються іншими нормативними документами і чинним законодавством. Цю настанову

застосовують для аудиту, інспектування та сертифікації організацій, а також для ліцензування виробництва лікарських засобів, їх оптової та роздрібно торгівлі [52] <https://cutt.ly/OhnoqL5>

Настанова «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011» Ця настанова установлює принципи і положення (рекомендації) щодо системного підходу до управління ризиками для якості в рамках фармацевтичної системи якості та управління якістю у фармацевтичній промисловості. В цій настанові представлений ряд визнаних у міжнародному масштабі альтернативних методів та інструментів управління ризиками для якості разом із переліком можливих сфер застосування. Ця настанова застосовна до різних аспектів фармацевтичної якості. Вона поширюється на управління ризиками для якості стосовно фармацевтичної розробки, підготовки модуля «Якість» реєстраційного досьє, виробництва та дистрибуції лікарських засобів для людини (активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати) протягом їх життєвого циклу, а також експертизи реєстраційних досьє, аудиту та інспектування. Ця настанова має полегшити виконання принципів та правил GMP, а також інших вимог до якості.

Ця настанова не призначена для створення нових регуляторних вимог. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі організаціям), які займаються фармацевтичною розробкою, підготовкою модуля «Якість» реєстраційного досьє, виробництвом та дистрибуцією лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також регуляторним органам у питаннях фармацевтичної оцінки модуля «Якість» реєстраційного досьє, інспектування на відповідність GMP та роботи із передбачуваними дефектами якості. Цю настанову застосовують у фармацевтичній промисловості та регуляторній діяльності під час аудиту та інспектування організацій з боку регуляторних органів, а також для

сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах [53] <https://cutt.ly/khnorsw>

Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011» Ця настанова установлює положення (рекомендації) щодо системи управління якістю для фармацевтичної промисловості (фармацевтичної система якості). Ця настанова поширюється на фармацевтичні системи якості, застосовні для фармацевтичної розробки та виробництва лікарських речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) та лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати, протягом життєвого циклу продукції.

Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються розробкою та виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності. Цю настанову застосовують для оцінки ефективності фармацевтичної системи якості під час аудиту та інспектування організацій з боку регуляторних органів, а також для сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах [54] <https://cutt.ly/ShnoyO0>

Настанова «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011» Ця настанова установлює положення (вимоги) щодо змісту сертифікату серії на лікарські засоби, проміжну продукцію, нерозфасовану або частково упаковану продукцію, а також на активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволених клінічних випробуваннях. Вимоги цієї настанови слід застосовувати як до продукції, виробленої в Україні, так і до продукції, імпортованої в Україну. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі організаціям), які займаються виробництвом та дистрибуцією лікарських засобів, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідним регуляторним органам. Ця настанова придатна для цілей сертифікації серій лікарських засобів

у фармацевтичній промисловості, а також у регуляторній діяльності під час інспектування організацій з боку регуляторних органів [55]  
<https://cutt.ly/Nhnoa4t>

Настанова Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011» Ця настанова установлює положення (рекомендації) щодо системного підходу до фармацевтичної розробки лікарських препаратів для людини та інформації щодо фармацевтичної розробки, яку необхідно включати до модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє в форматі CTD. Ця настанова застосовна до лікарських препаратів, що розробляють, реєструють та виробляють в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту або що імпортують до України.

Ця настанова поширюється на дослідження з фармацевтичної розробки лікарських препаратів для людини, підготовку та експертизу модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє в форматі CTD, побудову та оцінку фармацевтичних систем якості, застосовних для фармацевтичної розробки та виробництва лікарських препаратів протягом їх життєвого циклу. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються фармацевтичною розробкою, підготовкою модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє в форматі CTD та подачею заявок на реєстрацію, виробництвом лікарських препаратів та побудовою фармацевтичної системи якості, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також експертним та регуляторним органам у питаннях фармацевтичної оцінки модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє в форматі CTD при реєстрації (перереєстрації) лікарських препаратів, проведенні аудиту та інспектування на відповідність GMP, а також для оцінки або сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах. Ця настанова придатна для організації фармацевтичної розробки лікарських препаратів для людини, підготовки модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє в форматі CTD, побудови фармацевтичних систем якості, а також експертизи

реєстраційних досьє, аудиту та інспектування на відповідність GMP [56]  
<https://cutt.ly/6hnoxO1>

Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012»  
Ця настанова установлює правила (вимоги та рекомендації) належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (лікарських рослин / рослинної сировини) та є основою для створення належної системи забезпечення якості у цій сфері. Цю настанову мають застосовувати виробники рослинної сировини, оптові торговці та підприємства з обробки, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємства, продукція яких імпортується в Україну. Ця настанова поширюється на специфічні питання вирощування, збирання та первинної обробки лікарських рослин / рослинної сировини, призначених для застосування у медицині. В цій настанові викладено конкретні правила, пов'язані із сільськогосподарським виробництвом лікарських рослин / рослинної сировини, а також їх збиранням у дикій природі. Ця настанова застосовна до лікарських рослин / рослинної сировини, що виробляється в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до лікарських рослин / рослинної сировини, що імпортується до України [57]  
<https://cutt.ly/Qhnoj7x>

Настанова «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації. СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013»  
Ця настанова установлює положення (рекомендації) щодо якості води для застосування у фармації. Ця настанова поширюється на активні фармацевтичні інгредієнти та лікарські засоби для людини, що реєструють та виробляють в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту або що імпортують до України. Ця настанова не поширюється на лікарські засоби, що виготовляють екстемпорально, та на підготовку лікарських засобів до застосування. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються фармацевтичною розробкою, подачею заявок на реєстрацію та/або

виробництвом активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів для людини, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також експертним та регуляторним органам у питаннях фармацевтичної оцінки реєстраційного досьє при реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, при проведенні аудиту та інспектуванні на відповідність GMP. Ця настанова придатна для застосування при розробці, реєстрації та виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів для людини, а також для експертизи реєстраційних досьє, аудиту та інспектування на відповідність GMP [58] <https://cutt.ly/FhnoQJ0>

Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів. СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013» Ця настанова установлює положення (рекомендації) щодо фармацевтичної якості лікарських препаратів для інгаляції та назальних лікарських препаратів для людини. Ця настанова застосовна до препаратів для інгаляції та назальних препаратів, що розробляють, реєструють та виробляють в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту або імпорту до України. Ця настанова поширюється на фармацевтичну розробку, дослідження та стандартизацію лікарських препаратів для інгаляції та назальних лікарських препаратів для людини, а також підготовку та експертизу реєстраційного досьє в форматі CTD.

Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються фармацевтичною розробкою, стандартизацією, дослідженням, підготовкою реєстраційного досьє в форматі CTD та подачею заявок на реєстрацію, а також виробництвом препаратів для інгаляції та назальних препаратів, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також експертним та регуляторним органам у питаннях фармацевтичної оцінки реєстраційного досьє в форматі CTD при реєстрації (перереєстрації) лікарських препаратів для інгаляції та назальних лікарських препаратів, проведенні аудиту та інспектування на відповідність GMP.



Ця настанова придатна для застосування при фармацевтичній розробці, стандартизації, дослідженнях та виробництві препаратів для інгаляції і назальних препаратів для людини, для розробки відповідної реєстраційної та виробничої документації, а також для експертизи реєстраційних досьє, аудиту та інспектування на відповідність GMP [59] <https://cutt.ly/UhnoOCY>

Настанова «Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016» Ця настанова установлює деякі положення (рекомендації) щодо діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини, зокрема, форму письмового підтвердження стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва таких лікарських препаратів.

Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються виробництвом лікарських препаратів та дистрибуцією діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідним регуляторним органам [60] <https://cutt.ly/VhnoV6m>

«Настанова «Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування. СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016» Ця настанова містить положення (рекомендації) щодо встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів для людини за допомогою технічних засобів загального користування. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання, які займаються розробкою та виробництвом лікарських препаратів, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, регуляторним органам та інспекторам з GMP, які здійснюють інспектування виробництва лікарських препаратів [61] <https://cutt.ly/Yhno14U>

Настанова «Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини. СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016» Ця настанова установлює положення (рекомендації) стосовно формалізованого загального оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі – організаціям), які займаються розробкою, переносом (трансфером) технології та виробництвом лікарських препаратів і допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, науково-експертним організаціям і регуляторним органам, а також експертам та інспекторам, які відповідно здійснюють експертизу на етапі реєстрації (перереєстрації) лікарських препаратів та інспектування їх виробництва [62] <https://cutt.ly/nhno79S>

Настанова «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020» Ця настанова установлює положення належної практики дистрибуції діючих речовин, призначених для виробництва лікарських засобів для людини (далі – діючих речовин). Ця настанова не поширюється на проміжну продукцію для виробництва діючих речовин.

Цю настанову застосовують до дистрибуції діючих речовин, що виробляють в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також імпортують в Україну.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі – підприємства), які здійснюють в Україні дистрибуцію діючих речовин, включаючи підприємства, що їх виробляють, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності. Ця настанова не поширюється на підприємства та осіб, які займаються брокерською діяльністю щодо діючих речовин. Цю настанову застосовують для організації дистрибуції діючих

речовин згідно з принципами та правилами GDP та побудови систем якості на підприємствах, що здійснюють оптову торгівлю діючими речовинами, включаючи підприємства, що їх виробляють. Ця настанова придатна також для використання з метою аудиту, інспектування та сертифікації підприємств оптової торгівлі діючими речовинами та підприємств-виробників діючих речовин на відповідність GDP, а також для ліцензування оптової торгівлі діючими речовинами [63] <https://cutt.ly/hhnpeVn>

На українському фармацевтичному ринку представлені лікарські засоби вітчизняних та іноземних виробників. Суб'єкт господарювання, який здійснює промислове виробництво лікарських засобів в Україні повинен додержанням вимог Настанови з належної виробничої практики, а його виробничі місця повинні бути сертифіковані. Отримати сертифікацію виробничих ділянок суб'єкт господарювання може за виконання необхідних нормативно визначених умов. Отже, на сьогодні фармацевтична сфера - це розвинена галузь, яка об'єднує численні потужні центри науки, освіти, виробництва, оптові склади, аптечні заклади та широке інформаційне поле спеціалізованих видань.

Але між фахівцями фармацевтичної галузі тривають суперечки, щодо доцільності цілісної імплементації вимог Європейського законодавства до Українського, адже протягом тривалого часу діяли свої усталені механізми регуляції. Так, ці управлінські механізми різні, але однозначно неможливо визначити які кращі.

Сутєвий недолік нововведень – величезні витрати на переобладнання, та оснащення. І це неминуче позначиться здорожченням цін на лікарських засобів. Переоснащення також повинно відбуватися і в державних лабораторіях, які повинні робити лабораторні випробування за сучасними методиками.

### **2.3 Органи державної влади як суб'єкти забезпечення ефективності контролю якості лікарських засобів.**

Підкреслимо, що державний контроль якості додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів здійснюється на етапах оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Дотримання встановлених стандартів якості лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, затвердженого Постановою КМУ від 03 лютого 2010 №260. Зокрема, передбачено, що відбір зразків для лабораторного аналізу проводиться під час перевірок додержання вимог законодавства, щодо якості лікарських засобів за рішенням Держлікслужби, а також державних служб з лікарських засобів та контролю за наркотиками [64]

Рішення щодо відбору зразків для проведення лабораторного аналізу приймається у разі: невідповідності лікарського засобу вимогам специфікації якості за результатами візуального контролю; виявлення розбіжностей у супровідних документах до серій лікарських засобів; порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу в аптеці за рецептом лікаря, зберігання, транспортування та реалізації лікарського засобу, що може негативно вплинути на його якість [64]

Суб'єкт господарювання забезпечує доступ посадових осіб Держлікслужби, територіальних служб за місцем провадження господарської діяльності до лікарських засобів для відбору зразків з урахуванням встановленого режиму роботи. Відбір зразків проводиться посадовими особами Держлікслужби, територіальних служб у присутності керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи і засвідчується актом відбору зразків. Особа, уповноважена на проведення відбору зразків, до початку відбору зобов'язана пред'явити представникові суб'єкта господарювання рішення про відбір зразків та ознайомити його з порядком такого відбору. Лабораторний аналіз на відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості проводиться у визначених законодавством випадках за методами

контролю якості лікарського засобу, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу, або методами, встановленими у Державній фармакопеї України. Про відбір зразків для лабораторного аналізу посадовими особами Держлікслужби, територіальних служб складається акт у трьох примірниках за формою, затвердженою МОЗ, з обґрунтуванням причини відбору. Усі примірники підписуються посадовою особою, яка провела відбір зразків, та присутнім під час відбору керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

Перший примірник акта залишається у посадової особи, яка його склала, другий – додається до зразків лікарських засобів, третій - передається присутньому під час відбору керівнику суб'єкта господарювання або уповноваженій ним особі. Половина відібраних зразків лікарського засобу упаковується окремо, опломбовується і передається суб'єктові господарювання для зберігання відповідно до встановлених умов як контрольний зразок. Посадова особа, яка відібрала зразки, та присутній під час відбору керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа проставляють на упаковці свої підписи. Відібрані зразки лікарського засобу, копія сертифіката його якості та один примірник зазначеного акта протягом одного робочого дня передаються до лабораторії відповідної територіальної служби з дотриманням вимог щодо транспортування [64].

<https://cutt.ly/shnp3AJ>

Територіальна служба протягом одного робочого дня інформує виробника (постачальника) лікарського засобу або його офіційного представника про проведення відбору зразків та видає йому копію відповідного акта. За результатами лабораторного аналізу складається висновок щодо якості лікарського засобу, який протягом одного робочого дня після його підписання передається лабораторією до відповідної територіальної служби. Копії такого висновку протягом двох робочих днів передаються Держлікслужбі, суб'єкту господарювання, у якого

зразки були відібрані, та виробнику (постачальнику) лікарського засобу або його офіційному представнику [64].

Проведення лабораторного аналізу та складення висновку щодо якості лікарського засобу здійснюється протягом 14 робочих днів з дати відбору зразків. Строк проведення лабораторного аналізу може бути продовжено у зв'язку з необхідністю придбання специфічних реактивів, стандартних зразків та у разі, коли метод аналізу передбачає більш тривалий строк. Органи державного контролю зобов'язані письмово повідомляти суб'єкту господарювання про підстави та строк, на який продовжується проведення лабораторного аналізу. Загальний строк проведення лабораторного аналізу не може перевищувати 21 день. Відповідна територіальна служба на основі результатів аналізу актів відбору зразків та висновку щодо якості зразків лікарського засобу, виданих лабораторією територіальної служби, видає у триденний строк з дня надходження висновку розпорядження щодо поновлення обігу відповідної серії в регіоні або термінове повідомлення про виявлення фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих зразків лікарського засобу (за формою, затвердженою МОЗ) та припис щодо зупинення обігу відповідної серії або всіх серій лікарського засобу в регіоні [64].

Термінове повідомлення про виявлення фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих зразків лікарського засобу протягом одного робочого дня передається до Держлікслужби, а копії розпорядження/припису щодо поновлення/зупинення обігу відповідної серії або всіх серій лікарського засобу в регіоні передаються суб'єкту господарювання та виробнику (постачальнику) лікарського засобу або його офіційному представнику [63].

Держлікслужба на основі негативного висновку щодо якості зразків лікарського засобу, виданого лабораторією територіальної служби, та термінового повідомлення про виявлення фальсифікованих, неякісних або незареєстрованих зразків лікарського засобу у триденний строк видає припис щодо зупинення обігу відповідної серії або всіх серій лікарського засобу в Україні [64]. <https://cutt.ly/shnp3AJ>

Держлікслужба надає протягом одного робочого дня копію припису виробнику (постачальнику) лікарського засобу або його офіційному представнику, а також МОЗ.

Витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу лікарських засобів, фінансуються за рахунок Держлікслужби або відповідної територіальної служби. У разі підтвердження за результатами лабораторного аналізу лікарського засобу факту порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів такий суб'єкт відшкодовує до бюджету витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу в порядку, установленому Кабінетом Міністрів України. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів Держлікслужба - встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу. Подає в МОЗ України пропозиції щодо прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу [64].

У разі встановлення невідповідностей лікарських засобів вимогам, визначеним методами контролю якості, Держлікслужба вживає таких заходів до: першого класу - протягом однієї доби видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу або його офіційного представника, територіальні органи Держлікслужби, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації, а також надсилає термінове повідомлення про дефект якості (відкликання лікарського засобу) за встановленою формою уповноваженим органам Європейського Союзу, держав, які входять до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, та інших держав, з якими Україна має відповідні угоди; другого класу - протягом однієї - двох діб видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстраційного посвідчення лікарського

засобу або його офіційного представника, територіальні органи Держлікслужби, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації, а також надсилає термінове повідомлення про дефект якості (відкликання лікарського засобу) уповноваженим органам держав - імпортерів даної серії (серій) лікарського засобу; третього класу - видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу або його офіційного представника, територіальні органи Держлікслужби, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації [65].

У разі встановлення невідповідностей лікарських засобів першого класу вимогам, визначеним методами контролю якості, Держлікслужба вживає заходів до вилучення з обігу таких лікарських засобів.

З цією метою на офіційному веб-сайті Держлікслужби зазначається інформація про відповідальних осіб, які в разі необхідності можуть розпочати проведення процедури вилучення з обігу лікарського засобу, зокрема їх номери телефонів [65] <https://cutt.ly/8hnseuK>

На теперішній час перевірка додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів відбувається за умови попередження суб'єкта господарювання до початку здійснення такого заходу не раніше чим за 10 днів. Перевіряється чи в належних умовах зберігаються лікарські засоби, за яких умов відбувалося транспортування медикаментів, чи мають фахівці які безпосередньо задіяні на підприємстві - відповідну освіту, чи купуються лікарські засоби тільки у ліцензованих постачальників, чи дотримуються санітарні вимоги, чи є відповідні сертифікати якості лікарські засоби, чи є висновки щодо ввезення на імпортовані лікарські засоби та ін. Для лабораторної перевірки відбираються лікарські засоби, які зберігалися із порушенням діючих вимог, лікарські засоби які затверджені «планом відбору» та лікарські засоби щодо яких є підозра щодо фальсифікації. Діючий порядок



державного контролю якості додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів – це система яка необхідна для наглядом за лікарськими засобами, які знаходяться в обігу з моменту потрапляння в оптопу та роздібну мережу, як індикатор реального стану у сфері якості.

## РОЗДІЛ 3

### УДОСКОНАЛЕННЯ ПУБЛІЧНО-УПРАВЛІНСЬКИХ МЕХАНІЗМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

#### **3.1 Роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів**

В Україні важливу роль у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів виконує Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (надалі ДП «Фармакопейний центр»).

ДП «Фармакопейний центр» є провідною науковою установою України у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів. На підприємстві проводяться системні наукові дослідження фундаментального і прикладного характеру.

Стандарти якості, які розробляє ДП «Фармакопейний центр», є вагомим внеском у розвиток фармацевтичної галузі України і сприяють становленню нашої країни як лідера у цій сфері. Місія ДП «Фармакопейний центр» спрямована на задоволення потреб суспільства в ефективних, безпечних і якісних лікарських засобах. Вона полягає у сприянні встановленню в Україні європейських та інших сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та в інтеграції у світовий фармацевтичний ринок [66]

<https://cutt.ly/fhbjSCN>

ДП «Фармакопейний центр» знаходиться у сфері управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та нараховує понад 100 працівників. Науковий потенціал: 15 кандидатів наук (з них 6 мають звання доцента та старшого наукового співробітника), 7 докторів наук (з них 3 мають звання професора та 1 член-кореспондент НАН України).

Основними структурними підрозділами ДП «Фармакопейний центр» є - відділ Державної Фармакопеї України, відділ валідації та стандартних зразків, лабораторія фармакопейного аналізу, сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину. Також ДП «Фармакопейний центр» видає науково-практичний журнал «Фармаком», що зареєстрований в Департаменті атестації кадрів Міністерства освіти [66] <https://cutt.ly/nhbkynt>

<https://cutt.ly/nhbkynt>

Контроль якості лікарських засобів неможливий без фармакопейних стандартних зразків. Україна – єдина з пострадянських країн, яка має власну систему фармакопейних стандартних зразків. ДП «Фармакопейний центр» – єдина установа, яка має право розробляти, підтримувати і реалізовувати фармакопейних стандартних зразків ДФУ.

Створена ДП «Фармакопейний центр» Національна система фармакопейних стандартних зразків ДФУ не має аналогів у світі. На зараз банк фармакопейних стандартних зразків ДФУ ДП «Фармакопейний центр» складає близько 700 найменувань і включає в себе фармакопейних стандартних зразків синтетичного і природного походження для ідентифікації, кількісного визначення та контролю домішок. Він в значній мірі забезпечує потреби вітчизняних підприємств, дозволяючи їм відмовитись від імпорту фармакопейних стандартних зразків і зберігати значні валютні кошти. Фармакопейні стандартні зразки ДФУ мають також значний попит на пострадянському просторі [66] <http://sphu.org/farm-centr>

ДП «Фармакопейний центр» є єдиною установою, яка має право розробляти, підтримувати і реалізувати Державну фармакопею України (ДФУ). Державну фармакопею України – конституція якості лікарських засобів, яка затверджується Міністром охорони здоров'я України. Всі ліки, що знаходяться на ринку України повинні відповідати вимогам ДФУ.З 1998 р. Україна є спостерігачем, а з 2013 р. – постійним членом Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.). ДФУ розробляється на підставі Ph. Eur. з урахуванням національної

специфіки України. В 2001, 2004, 2008, 2009 і 2011 рр. видано 5 томів ДФУ 1 видання. В 2014, 2015, 2016 і 2017 рр. видано 4 томи ДФУ 2 видання [66]  
<https://cutt.ly/rhbWJYu>

Для наочного прикладу та порівняння наведемо таблицю (див. табл. 3.1.), в якій відображено співвідношення статей ЄФ 8.2 та ДФУ 2:

*Таблиця 3.1. Співвідношення статей*

<b>Розділ</b>	<b>ЄФ 8.2</b>	<b>ДФУ 2</b>
Загальні статті та тексти	2969	2951
Вакцини	143	57
Імуносироватки	12	12
Радіофармацевтичні препарати	70	1
Шовний матеріал	12	12
Лікарська рослинна сировина	273	170
Гомеопатія	28	6
Субстанції	1674	372
ГЛС	–	135
ЕЛС*	–	6
Дієтичні добавки	–	1

<https://cutt.ly/Xhb9E1B>

Загалом	5181	3723
---------	------	------

Такі показники без перебільшення є суттєвими, як для розвитку фармацевтичної науки загалом та і для впровадження дієвих та ефективних механізмів контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, можна зробити висновок, що ДП «Фармакопейний центр» відіграє ключову роль у розробці та підтримці видання Державної Фармакопеї України, гармонізованої з Європейською Фармакопеею, із урахуванням національних особливостей та розробці, підтримці національної системи фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Бере

участь у системі державного контролю якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні та впроваджує Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів. Вагомим є також участь у міжнародному співробітництві та діяльності у сфері випереджувальної стандартизації.

Ще одним вагомим суб'єктом у цій сфері є підприємство «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України». Це – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі, фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України [67] <https://cutt.ly/DhboID>

Положення про Науково-експертну раду державного підприємства «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – НЕР) розроблено у відповідності до пункту 8.9 Статуту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), затвердженого наказом МОЗ України від 27 березня 2017 року № 328. 1.2. НЕР є дорадчим органом, що створений для погодженого вирішення питань щодо проведення та результатів експертиз, висновків експертів та надання відповідних рекомендацій МОЗ України щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, надання рекомендацій щодо можливості затвердження початку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та внесення суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів, внесення змін та

доповнень до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів з питань безпеки, повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, обмежень до застосування, а також розгляд інших питань, які відносяться до повноважень Центру.

У своїй діяльності НЕР керується Конституцією України, законами України, указами і розпорядженнями Президента України, постановами та розпорядженнями Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ України та інших центральних органів виконавчої влади, правилами і нормами Європейського Союзу, рекомендаціями ВООЗ, положеннями Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини, Статутом Центру, а також цим Положенням. 1.4. НЕР при виконанні покладених на неї завдань дотримується принципів незалежності, неупередженості, конфіденційності та компетентності [67]  
<https://cutt.ly/1hbg2Wj>

Один з найважливіших принципів і механізмів системи фармакологічного контролю полягає в тому, що в Україні можуть вироблятися та імпортуватися, реалізовуватися і застосовуватися лише ліки, зареєстровані та дозволені державою для медичного використання за сукупністю їх фармакологічних, токсикологічних та інших якісних характеристик.

Згадані вимоги забезпечуються низкою науково-експертних та регулюючих структур Міністерства охорони здоров'я України, які виконують контрольно-дозвільні функції. Серед них Державний експертний центр МОЗ України, який саме завдяки своїй багатопрофільній та поліфункціональній системі організації, виконує відповідальні державні і соціальні завдання, що покладені на нього. Основною функцією Державного експертного центру МОЗ України є науково-організаційне забезпечення обґрунтування дозволу до медичного застосування виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. У цьому напрямку Центр

проводить експертизу матеріалів лікарських засобів з метою їх подальшої реєстрації в Україні. Якщо розглядати історію розвитку Державного експертного центру МОЗ України у взаємозв'язку відповідних організаційних, науково-методичних і правових вимог та змісту всієї складної багатоступеневої діяльності органів охорони здоров'я, медичних та наукових установ, які беруть участь у вирішенні питань медичного застосування лікарських засобів, не можна залишити поза увагою найважливіші етапи формування Центру [67] <https://www.dec.gov.ua/istoriya/>

Вище наведені приклади державних установ є потужними науковими центрами, в яких давно сформовані діючі механізми управління. Кожен з цих центрів має свій офіційний сайт на якому розміщена інформація щодо діяльності з якою можуть ознайомитися всі зацікавлені представники спільнот.

Пропоную до уваги документ, який офіційно оприлюднено, а саме звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» за IV квартал 2019 року, доступний до перегляду за таким посиланням [68] <https://cutt.ly/6hbCLRn>

Тобто можна зробити висновок, що цей звіт висвітлює діяльність організації та показує роботу за визначений проміжок часу і є проявом публічної звітності. Але професійна діяльність має дуже вузький, специфічний і наукоємний профіль. В зв'язку з чим виникає природне запитання: як фахівців вузького профілю залучити до обміну інформацією і знаннями (тим паче коли вони задіяні у приватній діяльності)? В Українському законодавстві не до всіх суб'єктів господарської діяльності є вимоги щодо публічної звітності. А щоб «сформувати коло проблем» і наблизитися до формування механізмів ефективного управління необхідно бути належним чином поінформованим.

### **3.2 Рекомендації щодо удосконалення публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів**

Посилення функцій держави із забезпечення контролю за обігом лікарських засобів на сучасному етапі супроводжується пошуком ефективних

публічно-управлінських механізмів такого забезпечення і підвищенням ролі адміністративно-правового регулювання обігу лікарських засобів. Проте, застосування адміністративно-правових заходів у зазначеній сфері посилює роль і значення державного контролю у сфері обігу лікарських засобів. Отже, головним аспектом, пов'язаним з обігом лікарських засобів, є забезпечення ефективності здійснення такого контролю. Ефективність контролю за обігом лікарських засобів є одним з пріоритетних завдань держави і спрямоване, насамперед, на забезпечення громадян якісними лікарськими засоби та сприяє розвитку фармацевтичної сфери як невід'ємної складової економіки країни. Так, на сьогодні існує чимало проблем, пов'язаних з практичним втіленням специфічних принципів, оскільки здійснення контролю за обігом лікарських засобів на законодавчому рівні не завжди є дієвим, а отже, не забезпечує належної ефективності [69].

Ефективна система контролю не виникає випадково. На її формування впливає ряд умов, серед складових яких є: якість управління (здатність керівництва ефективно планувати та контролювати роботу); кваліфікація персоналу і його здатність чітко додержуватися посадових інструкцій; наявність трудових ресурсів (необхідна умова для поділу і ротації обов'язків) та фінансування працівників та органів, що здійснюють контроль [70]

Дуже актуальним є впровадження нових інформаційних технологій у процес оприлюднення інформаційних даних. Хочу підкреслити, що протягом останніх років багато процесів стали більш прозорим. Створена і функціонує Єдина автоматизована інформаційна система «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», завдяки чому на сайті Держлікслужби у відкритому доступі наразі знаходяться: Державний реєстр лікарських засобів України (реєстр у розпорядженні ДП ДЕЦ МОЗ; Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; Реєстр діючих ліцензій з виробництва лікарських засобів; Реєстр діючих ліцензій з імпорту лікарських засобів; Реєстр документів з якості лікарських засобів; Останні документи з якості лікарських засобів;



Журнал публічної інформації; Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення

Вся інформація, щодо лікарських засобів, які за результатами лабораторного контролю визнані «підозрілими щодо фальсифікації», «фальсифікованими», «незареєстрованими», «субстандартними», «ввезеними із порушеннями законодавства України», та ін. оперативно розміщується на офіційному сайті Держлікслужби і доступна для ознайомлення кожному.

На нашу думку, деякі нормативно-правові акти потребують доопрацювання, в плані уточнення визначень, для подальшого уникнення неоднозначного трактування. Наприклад, «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)». По перше слово РЕАЛІЗУВАТИ згідно Академічного тлумачного словника (1970—1980) має такі значення «Здійснювати, робити реальним, втілювати що-небудь у життя» та «Переводити на гроші, продавати». В цьому випадку також не визначено кому саме надається «сертифікат якості». Адже фактично один і той самий лікарський засіб продається не один раз. Виробник продає лікарський засіб оптовій фірмі або дистриб'ютору. А вони в свою чергу - аптечному закладу. Вважаю доцільним надання «сертифікату якості» тільки фахівцеві, оскільки для пересічного споживача, цей документ може виявитися незрозумілим. Фактом підтвердження купівлі якісного лікарського засобу має бути чек. Але чек це - фінансовий документ, вимоги до якого регулюються зовсім іншими регуляторними органами. В розрахунковому документі повинна зазначатися не тільки ціна і найменування суб'єкта господарювання. Необхідно обов'язково зазначати дозування, кількість дозованих одиниць в упаковці та номер серії, інформацію про виробника. Номер серії повинен перевірятися уповноваженою особою під час приймання продукції та відповідати зазначеній у сертифікаті якості на цей препарат та збігатися з номером серії, що видається покупцеві.

На офіційному сайті МОЗ 29.10.2020 року оприлюднено та винесено на громадське обговорення 29.10.2020 р. проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [71]

Згідно якого пропонується «абзац дванадцятий частини першої доповнити реченням такого змісту - Оприлюдненню на офіційному веб-сайті та внесенню відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) не підлягають річні плани здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.»; «частину четверту доповнити новим абзацом такого змісту - Дія цієї частини не поширюється на здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)».

Даним проєктом передбачається скасувати для фармацевтичного сектору законодавчі вимоги про публікацію на сайті Державної регуляторної служби щорічного плану перевірок суб'єктів господарювання, та щодо повідомлення суб'єктів господарювання про початок здійснення такого заходу за 10 днів початку перевірки [71]

У Міністерстві підкреслюють, що положенням ст. 5 закону встановлено певний порядок проведення перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, який ускладнює здійснення державного контролю якості лікарських засобів та знижує їх ефективність у зв'язку з необхідністю обов'язкового попередження суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів про дату і час проведення перевірки. Тому з метою захисту конституційних прав і свобод громадян України в частині забезпечення належного рівня їх захисту від шкідливого впливу на них факторів навколишнього середовища та безпеки спожитих лікарських засобів у зв'язку з можливістю недодержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [71]

Відповідно прогнозного впливу даної зміни очікується - створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки

якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання [71] <https://cutt.ly/uhnsSYF>

На нашу думку, це дуже очікувана і необхідна ініціатива, оскільки це стимулюватиме виконавську дисципліну забезпечення вимог законодавства, щодо якості лікарських засобів суб'єктами господарювання. А для контролюючого органу створить можливість об'єктивно здійснювати нагляд у цій сфері та своєчасно вживати заходи для попередження можливих негативних впливів.

Узагальнюючи матеріал розділу, сформулюємо такі висновки:

роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів, дуже важлива оскільки вони створюють підґрунття для втілення належних фармацевтичних практик у процесі виробництва та реєстрації лікарських засобів;

оскільки основним інструментом релюювання управлінських процесів є законодавчі вимоги, то потрібно працювати саме над ними. Аналізувати та виокремлювати актуальні та дієві вимоги і позбуватися застарілих чи не ефективних. Вимоги до процесів, що відбуваються, мають бути зрозумілими, однозначними (не допускати множинного тактування) та реальними для виконання.

## **ВИСНОВКИ**

Проаналізувавши результати магістерського дослідження, можна дійти таких висновків:

1. визначено що, існуюча література переважно має правознавчу спрямованість. Досліджень саме публічно-управлінських механізмів підвищення контролю якості лікарських засобів сьогодні бракує. Зазначена обставина підсилює актуальність нашої роботи;

2. для того щоб публічно-управлінські механізми контролю якості лікарських засобів змогли бути ефективними, контроль повинен мати системний характер. Мета контролю – отримання об'єктивної інформації і встановлення стандартів та алгоритмів дій для запобігання виникнення повторних порушень. Кінцева мета контролю – порядок. Результати контролю – мають бути прозорими;

3. механізми підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів необхідно будувати на принципах системності, розвитку та функціональності, об'єктивності та причинно-наслідкової зумовленості. Важливо з'ясувати причини, які так чи інакше можуть впливати на заходи контролю, які в свою чергу необхідно аналізувати. Проаналізувавши причину, можливо буде виокремити, метод який буде ефективним для застосування на практиці. Але це можливо тільки за умов наявності об'єктивних даних, які зазвичай отримують під час перевірки;

4. нормативно-правові засади публічно-управлінських механізмів контролю якості лікарських засобів нормотворення надто складна і розгалужена, що не найкращим чином відображається на механізмах контролю якості лікарських засобів;

5. діючий порядок державного контролю якості додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів – це система яка необхідна для нагляду за лікарськими засобами, які знаходяться в обігу з моменту потрапляння в оптопу та роздільну мережу, як індикатор реального стану у сфері якості;

4. дотримання міжнародних та національних стандартів позитивно впливають на розвиток фармацевтичної галузі в цілому, але професійна діяльність має дуже вузький, специфічний і наукоємний профіль. В

Українському законодавстві не до всіх суб'єктів господарської діяльності є вимоги щодо публічної звітності. А щоб «сформувані коло проблем» і наблизитися до формування механізмів ефективного управління необхідно бути належним чином поінформованим;

5. Оприлюднення інформаційних даних та впровадження нових інформаційних технологій позитивно впливає на обмін інформацією.

6. основним інструментом регулювання управлінських процесів є законодавчі вимоги і потрібно працювати саме над ними. Аналізувати та виокремлювати актуальні та дієві вимоги і позбуватися застарілих чи не ефективних. Вимоги до процесів, що відбуваються, мають бути зрозумілими, однозначними (не допускати множинного трактування) та реальними для виконання;

7. роль спеціалізованих державних підприємств у налагодженні публічно-управлінських механізмів підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів, дуже важлива, оскільки вони створюють підґрунття для втілення належних фармацевтичних практик у процесі виробництва та реєстрації лікарських засобів.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Ребрин Ю.И. Управление качеством: Учебное пособие. Таганрог : ТРТУ, 2004. URL : <https://cutt.ly/nhnuEsL> (дата звернення 01.09.2020).
2. Пятигорська Н. В. Організація виробництва і контролю якості лікарських засобів. Київ : Академвидав, 2013 648 с.
3. Гладун З. С. Державне управління охороною здоров'я. Тернопіль : Укрмедкнига, 1999. 312 с.
4. Гладун З. С. До питання про зміст адміністративно-правових норм у сфері охорони здоров'я населення. *Науковий вісник Львівської комерційної академії*. Серія : Юридична. 2015. Вип. 2. С. 133-144.
5. Кривдюк О.В., Маньковська В.С. Організація системи контролю якості лікарських засобів. URL : <http://conferences.vntu.edu.ua> (дата звернення 01.09.2020).
6. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL : <https://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 01.09.2020).
7. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 URL : <https://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 01.09.2020).
8. Вайсбурд А.А., канд. хім. наук, доцент кафедри ВГСіОП Державного інституту управління та економіки водних ресурсів України «Стандартизація і сертифікація продукції та послуг» 111 с.
9. Великий тлумачний словник. Сучасна українська мова. Донецьк : ТОВ ВКФ «БАО», 2008. 704 с
10. Кобринський В. Ю. Адміністративно-правові аспекти визначення поняття контролю. *Юридична Україна*. 2006. № 12. С. 45–48
11. Хитра І. Я. Адміністративно-правовий механізм забезпечення банківської діяльності в Україні. *Підприємництво, господарство і право*. 2009. № 7. С. 50-53.
12. Шульга С.І, Попова І.В., Сімурова Н.В., Фармацевтична хімія. С. 15. URL : [library.nuft.edu.ua](http://library.nuft.edu.ua) (дата звернення 01.03.2020).

13. Шатило О. А. Опорний конспект лекцій з дисципліни «Публічне управління та адміністрування». Житомир : ЖДТУ, 2014 с. 51. URL : <https://cutt.ly/1hcGw6Z> (дата звернення 01.03.2020).
14. Падерин И. Д. Научные и практические аспекты повышения экономической эффективности современного предприятия. *Вісник Академії економічних наук України*. 2003. № 1. С. 89-95.
15. Рац О. М. Визначення сутності поняття «ефективність функціонування підприємства». *Економічний простір: зб. наук. праць*. № 15. Дніпропетровськ : ПДАБА, 2008. С. 275-285
16. Яценко О. І., Романюк О. П. Економічні та соціальні аспекти оцінки ефективності. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2008. Вип. 18.6. С. 237-238.
17. Ячменьова В. М. Ефективність управління діяльністю промислового підприємства та діагностика загроз: монографія / В. М. Ячменьова, М. В. Височина, О. Й. Сулима. Сімферополь: ВД АРІАЛ, 2010. 472 с.
18. Яценко О. І., Романюк О. П. Економічні та соціальні аспекти оцінки ефективності. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2008. Вип. 18.6. С. 237–238.
19. Буханевич А. І. Публічний контроль за діяльністю органів державної влади: теоретико-методологічний аналіз: автореф. дис. ... канд. держ. упр.: 25.00.01. Київ : КНЕУ, 2010. 22 с.
20. Давид Р., Жоффре-Спиноза К. Основные правовые системы современности. Москва : Вильямс, 1999. 611 с.
21. Виговська Н.Г. Господарський контроль в Україні : теорія, методологія, організація : монографія. Житомир : ЖДТУ, 2008. 532 с.
22. Пантелєєв В.П. Внутрішньогосподарський контроль : методологія та організація : монографія. Київ : Інформ.аналіт. агентство, 2008. 491 с.
23. Рузавин Г. И. Методология научного исследования: учеб. пособ. Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 1999. 317 с.

24. Додонов О. Ф. Про принципи та методи дослідження політичної діяльності радянських робітників у 60-ті 80-ті роки. *Наукові праці історичного факультету Запорізького державного університету*. 2001. Вип. 13. С. 43-48
25. Крушельницька О. В. *Методологія і організація наукових досліджень* : навч. посіб. Київ : Кондор, 2003. 192 с.
26. Цехмістрова Г. С. *Основи наукових досліджень* : навчальний. Київ : Видавничий Дім «Слово», 2004. 240 с
27. Баскаков А. Я., Туленков Н. В. *Методология научного исследования* : учеб. пособ. 2-е изд., испр. Киев : МАУП, 2004. 216 с.
28. Невский И. А. *Трудный успех : Из опыта работы*. Москва : Просвещение, 1981. 112 с.
29. *Основи законодавства України про охорону здоров'я* : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL : <https://cutt.ly/Ahc8yut> (дата звернення 01.03.2020).
30. Конституція України прийнята на п'ятій сесії Верховної ради України. URL : <https://cutt.ly/2hc7zyh> (дата звернення 01.03.2020)
31. Олійник А. Ю. *Теорія держави і права*: навч. посіб. Київ : Юрінком Інтер, 2001 176 с
32. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267 URL : <https://cutt.ly/vhmjnu6> (дата звернення 01.03.2020).
33. Постанова КМУ від 25 березня 2015 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» URL : <https://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 01.03.2020).
34. *Основи законодавства про охорону здоров'я* : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL : <https://cutt.ly/Ahc8yut> (дата звернення 01.03.2020).
35. Про деякі питання державної регуляторної служби : Постанова Кабінету Міністрів України від 24.12.2004 № 724 URL : <https://cutt.ly/ehW7ozU> (дата звернення 01.10.2020).
36. Про затвердження Положення про Державну службу України з



лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року №647. URL : <https://cutt.ly/DhvuWGJ> (дата звернення 01.03.2020).

37. Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками Постанова Кабінету Міністрів України від 01 червня 2016 року № 355 «» URL : <https://cutt.ly/jhvigOh> (дата звернення 01.03.2020).

38. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР URL : <https://cutt.ly/lhmaCVi> (дата звернення 01.03.2020).

39. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на 2010-2020 : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 №769 URL : <https://zakon.rada.gov.ua> (дата звернення 01.11.2020).

40. Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 21.11.2002 № 228-IV. URL : <https://cutt.ly/nhEeYT8> (дата звернення 01.03.2020).

41. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690 URL : <https://cutt.ly/phvd9n8> (дата звернення 01.03.2020).

42. Директива о своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека с изменениями. URL : <https://cutt.ly/Hhvxbra> (дата звернення 01.03.2020).

43. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики : Наказ МОЗ України від 27 грудня 2012 р. № 1130. URL : <https://cutt.ly/8hvgol> (дата звернення 11.03.2020).

44. Про порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів : Наказ МОЗ України від

23 серпня 2005 р. № 421. URL : <https://cutt.ly/Phvktko> (дата звернення 11.03.2020).

45. Про ліцензування видів господарсько діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII URL : <https://cutt.ly/DhvzzGC> (дата звернення 11.03.2020).

46. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 URL : <https://cutt.ly/0hvzYGo> (дата звернення 11.03.2020).

47. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 609 URL : <https://cutt.ly/bhv2Ymz> (дата звернення 11.03.2020).

48. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020» URL : <https://cutt.ly/hhniVzz> (дата звернення 11.03.2020).

49. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» Належна клінічна практика (Good Clinical Practice - GCP) URL : <https://cutt.ly/5hniJAb> (дата звернення 11.03.2020).

50. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008» URL : <https://cutt.ly/nhni14J> (дата звернення 11.03.2020).

51. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» URL : <https://cutt.ly/Phni7ZY> (дата звернення 11.03.2020).

52. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 URL : <https://cutt.ly/OhnoqL5> (дата звернення 11.03.2020).

53. Настанова» Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011» <https://cutt.ly/khnorsw> (дата звернення 11.03.2020).

54. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011» URL : <https://cutt.ly/ShnoyO0> (дата звернення 11.03.2020).

55. Настанова. «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011» URL : <https://cutt.ly/Nhnoa4t> (дата звернення 11.03.2020).

56. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011» URL : <https://cutt.ly/6hnoxO1> (дата звернення 11.03.2020).

57. Настанова. «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012» URL : <https://cutt.ly/Qhnoj7x> (дата звернення 11.03.2020).

58. Настанова. «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації. СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013» URL : <https://cutt.ly/FhnoQJ0> (дата звернення 11.03.2020).

59. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів. СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013» URL : <https://cutt.ly/UhnoOCY> (дата звернення 11.03.2020).

60. Настанова. «Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016» URL : <https://cutt.ly/BhnoV6m> (дата звернення 11.03.2020).

61. Настанова. «Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування. СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016 URL : <https://cutt.ly/Yhno14U> (дата звернення 11.03.2020).

62. Настанова. «Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини.

СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 URL : <https://cutt.ly/nhno79S> (дата звернення 11.03.2020).

63. Настанова «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020» URL : <https://cutt.ly/hhnpеVn> (дата звернення 11.03.2020).

64. Про порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів : Постанова КМУ від 03 лютого 2010 №260 URL : <https://cutt.ly/ghEeJBc> (дата звернення 11.03.2020).

65. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами) : Наказ від 22 листопада 2011 року № 809 «URL : <https://cutt.ly/MhErbNn> (дата звернення 11.03.2020).

66. Офіційний сайт Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (надалі ДП «Фармакопейний центр» URL : <https://cutt.ly/fhbjSCN> (дата звернення 11.03.2020).

67. Посилання на офіційний сайт підприємство «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» URL : <https://cutt.ly/DhboбID> (дата звернення 11.03.2020).

68. Звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» за IV квартал 2019 року, URL : (дата звернення 11.03.2020).

69. Бардакова Л.В. Ефективність здійснення контролю за обігом лікарських засобів. Київ : КНЕУ. 20 с.

70. Коломоєць Т.О. Фінансове право : курс лекцій для студентів юридичного факультету. Запоріжжя : ЗНУ, 1999. – 72 с.

71. Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» : Проект Закону України. URL : <https://cutt.ly/uhnsSYF> (дата звернення 11.03.2020).