

і підсистем управління фармацевтичним підприємством з метою безперервної адаптації до зовнішніх і внутрішніх змін. Процес переходу на ІТ – аутсорсинг є ефективним способом зниження логістичних витрат в рамках стратегії мінімізації інвестицій в непрофільні функції фармацевтичних підприємств. Великі можливості має використання ІТ – аутсорсингу на базі хмарних технологій. Це дуже перспективний напрям розвитку ринку ІТ – послуг як в Україні, так і у світі, який потребує поглибленого вивчення, що і є предметом нашого подальшого дослідження.

Васильєв С.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Правові засади державного нагляду у сфері промислового виробництва лікарських засобів

Дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва є запорукою забезпечення здоров'я громадян України. Саме тому державний нагляд у сфері промислового виробництва лікарських засобів має важливе та актуальне значення.

Правову основу державного нагляду у сфері промислового виробництва лікарських засобів становлять:

– закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р.;

– Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. (далі – Положення);

– Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджений наказом

Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. (далі – Порядок контролю Ліцензійних умов);

– Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 листопада 2014 р. (далі – Порядок контролю торгівлі);

– Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. (далі – Порядок відбору зразків).

Відповідно до п. 4 Положення Державна служба з контролю якості лікарських засобів здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної). Також даний орган влади здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Отже, державним органом контролю у сфері промислового виробництва лікарських засобів є Державна служба з контролю якості лікарських засобів.

Згідно із п. 6.1. Порядку контролю ліцензійних умов посадові особи органів контролю при провадженні господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів перевіряють:

– відповідність відомостей, наведених у ліцензії, відомостям, зазначеним у статуті підприємства, установчому договорі, довідці про включення до ЄДРПОУ;

– наявність відповідної ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та відповідності виконуваних робіт зазначеним у ліцензії;

– наявність копії ліцензії, що підтверджує право філії або іншого відокремленого структурного підрозділу ліцензіата на провадження певного виду господарської діяльності за місцем провадження діяльності, зазначеним у копії ліцензії, та відповідність її виконуваним роботам структурним підрозділом ліцензіата;

– наявність виду діяльності, що підлягає ліцензуванню, в установчих документах суб'єкта господарювання;

– відповідність відомостей, зазначених у документах щодо права власності або договорі оренди (користування) на приміщення (матеріально-технічна база підприємства), даним, зазначеним у ліцензії або копії ліцензії, фактичному стану;

– наявність нормативно-технічної документації, документації із стандартизації лікарських засобів та наявність і функціонування системи та документації, що протоколює виробництво, відповідно до якої можна простежити всю значиму (постадійну) діяльність технологічних операцій при виробництві лікарських засобів: специфікації або аналітично-нормативну документацію, протоколи (журнали, досьє серії тощо), пакування, розповсюдження, технологічні інструкції, методики (стандартні операційні процедури тощо).

Контроль якості лікарських засобів обов'язково повинен передбачати відбір зразків для експертного дослідження. Відповідно до п. 2 Порядку відбору зразків відбір зразків лікарських засобів під час здійснення державного контролю їх якості проводиться за рішенням Держлікслужби. 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.

Таким чином, законодавство України встановлює особливості державного нагляду у сфері промислового виробництва лікарських засобів. Визначено уповноважені органи контролю та передбачені їх повноваження. Окреслено предмет контролю. Специфіка державного нагляду у даній сфері полягає в наявності особливого об'єкту контролю – якості лікарських засобів, та необхідності у спеціальних (фармацевтичних) знаннях для посадових осіб органів влади, які здійснюватимуть контрольно-наглядові заходи.

Gladkova Olga, Vezhychanina Kseniia

National University of Pharmacy, Харків, Україна

Prospects of Ukrainian pharmaceutical market development

ksuvezh@gmail.com

Pharmaceutical market is powerful business sector, which is included in a top five of the most profitable branches of economy. Pharmaceutical sector is also considerable for Ukraine, because it is important segment of national market. That's why it specifies national and defensive safety of the country and demands special attention to since it also demands to developed cooperation [2]. On the one hand the condition of Ukrainian pharmaceutical market includes pretty big part of imported medicinal preparations, on the other hand it includes plenty of obsolete and clinically ineffective drugs. Thus Ukrainian pharmaceutical market depends on import. The most part of medicinal preparations is imported from Germany, India, France, Italy, Hungary, Slovenia, Poland etc.

Besides it is imported not only finished medicinal preparations but also more than 50 % of raw materials for produce of domestic drugs [1].It has an influence on