

АНАЛІЗ ІСТОРИЧНИХ АСПЕКТІВ СТАНОВЛЕННЯ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Болдарь Г. Є., Русін Н. Р., Доманич А. Е.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Гармонізація законодавства України відповідно до вимог ЄС, пандемія COVID-19 та введення в державі воєнного стану визначили необхідність внесення чисельних змін та доповнень до чинного законодавства, обумовили зміну форм, способів та методів реалізації компетенції державних органів у сфері охорони здоров'я.

Метою роботи стало дослідження особливостей становлення та розвитку системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), медичної техніки і медичних виробів (МВ), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти (НПА) України, інформаційні матеріали офіційного веб-сайту Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), монографії, статті у періодичних виданнях. Використано **методи**: історико-правовий, формально-логічний, аналізу, синтезу, узагальнення.

Результати дослідження. На підставі проведеного аналізу було з'ясовано, що перший етап становлення системи урядових органів державного управління у сфері контролю за обігом в Україні ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів розпочався у 1992 р. та тривав до 2007 р.

У цей період у складі Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) відбувалося створення відповідних за ці напрямки профільних структурних підрозділів. Зокрема, законодавчо були закріплені повноваження Державної інспекції з контролю якості ЛЗ (1996 р.), Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ і виробів медичного призначення (ВМП) (2000 р.), Центральної лабораторії з аналізу якості ЛЗ (2002 р.), Державної служби ЛЗ і ВМП (2003 р.), Комітету з контролю за наркотиками (2003 р.). В державі функціонували 27 територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ в АРК Крим, областях, містах Київ та Севастопіль, а також 30 підпорядкованих їм лабораторій.

Слід підкреслити, що у той час в Україні була здійснена активна правотворча робота, результатом якої стало прийняття низки спеціальних НПА, що регулювали порядок обігу та контролю якості ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.

Другий етап формування державних регуляторних органів України у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я розпочався у 2008 р. та тривав до 2013 р. Він характеризується тим, що у цей період відбулися організаційно-правові зміни, спрямовані на виведення органів контролю обігу ЛЗ, МВ та наркотичних засобів зі структурного складу МОЗ України. Був закріплений правовий статус Державної інспекції України з контролю якості ЛЗ (постанова Кабінетом Міністрів України (КМУ) від 10.09.2008 р. № 837) та Державного комітету України з питань контролю за наркотиками (постанова КМУ від 23.07.2010 р. № 676) як окремих самостійних центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), діяльність яких спрямовувалася й координувалася КМУ. Пізніше вказані органи були перейменовані відповідно на Державну службу України з лікарських засобів та Державну службу України з контролю за наркотиками.

Третій етап бере початок у 2014 р., коли постановою КМУ від 10.09.2014 р. № 442 було створено Держлікслужбу як один єдиний ЦОВВ. Сьогодні відповідно до Положення про цей орган, яке було затверджено постановою КМУ від 12.08.2005 р. № 647, Держлікслужба реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і ВМП (МВ), та обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Діяльність цього ЦОВВ спрямовується й координується КМУ через Міністра охорони здоров'я.

Особливістю сучасного етапу в аспекті правового статусу Держлікслужби України до останніх законодавчих новел належить визначення її уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (постанова КМУ від 23.12.2021 р. № 1378).

З точки зору організаційно-функціональної структури тенденцією роботи Держлікслужби України є сертифікація системи управління якістю, яка охоплює діяльність з організації державного контролю та безпеки ЛЗ та МВ в обігу, ліцензування та сертифікацію виробництва й імпорту ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ. Так, у 2014 р. відбулась сертифікація системи управління якістю Держлікслужби відповідно до вимогам стандарту ISO 9001:2008, у 2018 р. пройшов сертифікаційний аудит на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015, а у 2021 р. – ресертифікаційний аудит на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

Висновки. На підставі проведеного історико-правового аналізу виділено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. В якості критерія, якій був покладений в основу класифікації, обрано особливості правового статусу щодо становища у системі державних органів, структури, підпорядкування, обсягу повноважень.