

УДК 338.246.025.2:[339.1:615.2]

Котвіцька А. А., Суворов М. О., Посилкіна О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Дослідження світового досвіду організаційної побудови регуляторних систем в сфері обігу лікарських засобів

o.posilkina@gmail.com

Постановка проблеми. Фармацевтичний сектор є невід’ємною складовою системи охорони здоров’я і його безперерйне та ефективне функціонування є важливою соціальною функцією держави, тому у більшості країн світу фармацевтична діяльність є об’єктом державного регулювання. Основною метою такого регулювання є допуск на ринок безпечних та якісних лікарських засобів (ЛЗ). Кожна держава самостійно розробляє регуляторну політику щодо обігу ЛЗ, яка повинна відповідати Національній лікарській (фармацевтичній) політиці. Згідно із Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», регуляторна політика – «напрямок державної політики, спрямований на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб’єктами господарювання, недопущення прийняття економічно недоцільних та неефективних регуляторних актів, зменшення втручання держави у діяльність суб’єктів господарювання та усунення перешкод для розвитку господарської діяльності, що здійснюється в межах, у порядку та у спосіб, що встановлені Конституцією та законами країни» [1].

До того ж країни, які входять до Європейського Союзу (ЄС), з метою формування спільного ринку, економічного та валютного союзу, повинні обов’язково враховувати і основні законодавчі положення (норми) цього союзу.

Адаптація законодавства України до законодавства ЄС – це процес приведення законів України та інших нормативно-правових актів у відповідність з правовою системою ЄС. У сфері обігу ЛЗ основним таким актом

є Директива 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною» [2]. Імплементация законодавства України до законодавства ЄС почалася згідно з Указом Президента України «Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу» (Указ втратив чинність на підставі Указу Президента № 398/2015 від 07.07.2015) [3]. За період з 2009 р. Україною була гармонізована низка положень європейського законодавства щодо обігу ЛЗ, а саме: впроваджені міжнародні стандарти в дозвільні процедури щодо маркетингу ЛЗ; вдосконалені механізми регулювання у фармації; відбулося приєднання України до Конвенції з фармацевтичних інспекцій та Фармацевтичної інспекції зі співпраці (PIC/S); впроваджені стандарти GxP з метою забезпечення гарантії щодо якості і безпечності ЛЗ; створено сучасну систему підготовки інспекторів з GMP та GDP; гармонізовані з європейськими процедури інспектування виробництва та оптової торгівлі ЛЗ; введена постійна перереєстрація і спрощені реєстраційні процедури для певних груп ЛЗ, введена кримінальна відповідальність за фальсифікацію ЛЗ; підписана Угода між Україною та ЄС про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (*Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products, ACAA*) у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, запроваджена програма «Доступні ліки» тощо.

Але, за висновками Аналітичного центру «Нова соціальна та економічна політика», «незважаючи на велику кількість позитивних змін, державне регулювання фармацевтичного ринку в Україні поки що залишається неефективним, складним та недостатньо прозорим і викликає обґрунтовану критику» [4, 5]. Зважаючи на це, дослідження стану існуючих регуляторних систем в сфері обігу ЛЗ в Україні і світі та визначення на підставі проведеного аналізу напрямків удосконалення національної регуляторної системи є актуальною науковою проблемою.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Вивченням стану державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ займалися як вітчизняні, так і зарубіжні

вчені. Як показав проведений аналіз, в зарубіжних джерелах найчастіше досліджуються питання необхідності впровадження системи менеджменту якості в регуляторних органах [6], проведення оцінки ефективності функціонування регуляторних органів, управління регуляторними ризиками [7-9] тощо.

Українські вчені на сучасному етапі в більшій мірі приділяють увагу питанням державного управління фармацією [10], правового регулювання обігу лікарських засобів [12], дослідженню регуляторних чинників, що визначають динаміку фармацевтичного ринку і положення компаній на цьому ринку [11], тощо.

Але попри широкий спектр досліджень питанням еволюції методологічних підходів до розвитку регуляторних систем в різних країнах не приділялося достатньої уваги.

Метою роботи є аналіз світового досвіду щодо побудови регуляторних систем в сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) з метою визначення напрямків подальшого удосконалення організаційної структури державної регуляторної системи в Україні для її гармонізації з міжнародними нормами і вимогами належної регуляторної практики.

Виклад основного матеріалу. Регуляторна діяльність у сфері обігу ЛЗ повинна бути спрямована на забезпечення умов для наповнення ринку необхідним асортиментом якісних, ефективних і безпечних ЛЗ, сприяти їх фізичній і економічній доступності для споживачів, ефективному виконанню регуляторних функцій за умов оптимального використання державних коштів та створювати умови для інноваційного розвитку вітчизняної фармації .

Відповідно до методології Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо формування національної лікарської політики, визначено такі обов'язкові складові національної регуляторної системи – дореєстраційні та реєстраційні процедури, ліцензування господарської діяльності, постреєстраційний контроль якості та обігу ліків. Їх доповнює економічне регулювання фармацевтичного ринку.

Проведений на підставі наукових публікацій аналіз та подальша систематизація одержаних результатів дозволили зробити висновок, що головними регуляторними проблемами в сфері обігу ЛЗ в Україні залишаються наступні [11,13-14]:

- затримка в прийнятті необхідних нормативних актів, що не дозволяє швидко імплементувати прийняті законодавчі норми щодо безстрокової перереєстрації та спрощеної реєстрації для деяких груп ЛЗ (зареєстрованих Європейським агентством з ЛЗ, та препаратів, призначених виключно для лікування деяких соціально небезпечних хворіб, які зареєстровані у США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах Європейського Союзу) ;

- адміністрування регуляторних процедур залишається достатньо складним для суб'єктів господарювання.

- процедура підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам стандартів належної виробничої практики в Україні залишається складною для іноземних виробників, що ускладнює реєстрацію ЛЗ та ліцензування суб'єктів ринку ;

- відсутність ясності та прозорості в регулюючих процедурах створює підстави для їх необґрунтованого застосування, що знижує довіру до регуляторних органів та збільшує регуляторні витрати для бізнесу;

- відсутність механізмів відповідальності регуляторних органів за затримку прийняття певних регуляторних рішень;

- рівень потенційного втручання верхнього елемента організаційної структури (МОЗ України) у роботу нижніх (Держлікслужба України і ДП ДЕЦ) є зависоким .

Проведений аналіз показав, що у світі у сфері обігу ЛЗ використовуються три моделі організаційної побудови регуляторної системи.

При організації адміністративної структури за централізованою моделлю (моделлю одного регуляторного органу), всі основні регуляторні функції: реєстрація ЛЗ, інспектування операторів ринку і лабораторний контроль якості зразків ЛЗ здійснюються в одному адміністративному органі [14, 15].

При організації адміністративної структури за децентралізованою моделлю (множинною) центральний апарат системи розташований в столиці, але частина функцій делегована зональним (регіональним) відділенням [16].

При організації адміністративної структури за розрізненою (змішаною) моделлю - окремі регуляторні функції виконують автономні структури, підлеглі єдиному центру, як правило, Міністерству охорони здоров'я [17].

Світова практика свідчить, що і множинна модель, і модель одного регуляторного органу мають свої переваги і недоліки.

За множинної моделі перевагою можна визнати чіткий розподіл функцій, більшу спеціалізацію (а отже – вищу професійність) регуляторних органів, а за умови забезпечення їх реальної незалежності один від одного – більший рівень страхування від помилки та можливість їх виправлення на наступному етапі контролю, який здійснюється іншим органом. Разом з тим більш складним є процес управління та координації роботи цих органів, можливе дублювання функцій, додається бюрократична складова у взаємовідносинах, що уповільнює процес організації регуляторної та наглядово-контрольної роботи та прийняття управлінських рішень.

За моделі одного регуляторного органу підвищується оперативність роботи (внутрішні процедури завжди швидші, ніж зовнішні) та скорочуються і спрощуються бюрократичні операції, однак зростає вірогідність того, що допущені помилки не будуть виявлені (через відсутність додаткового контролю) .

Головне, що об'єднує, і множинну модель, і модель одного органу – це набір їхніх обов'язкових функцій – ліцензійно-дозвільні, експертні та контроль якості.

Вивчення світової практики показало, що кожна держава самостійно обирає власну модель організаційної структури регуляторної системи в сфері обігу ЛЗ, яка враховує, крім міжнародного досвіду, також національні особливості державного устрою, законодавства, наявні ресурси тощо. Так, низка держав має єдиний регуляторний орган, який виконує всі регуляторні

функції [17-20]:

- у ЕС – Європейське медичне агентство (*European Medicines Agency, EMA*);
- у США - управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів агентство Міністерства охорони здоров'я і соціальних служб США (*Food and Drug Administration, FDA, USFD*);
- у Великобританії - агенція з регулювання лікарських засобів та медичних виробів (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*);
- у Німеччині - Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM*);
- у Болгарії – Болгарське агентство з лікарських засобів при МОЗ (*Bulgarian Drug Agency*);
- у Чехії – Державний інститут по контролю за лікарськими засобами (*State Institute for Drug Control*);
- у Фінляндії – Фінське агентство з лікарських засобів (*Fimea*).

Натомість, є чимало держав, в яких регуляторні функції у фармацевтичному секторі виконують декілька органів [21,22]:

- Білорусь: реєстрацію готових ЛЗ і активних фармацевтичних інгредієнтів, медичної техніки та виробів медичного призначення виконує МОЗ, на підставі проведених експертних робіт в УП «Центр експертиз та випробувань в охороні здоров'я» МОЗ;
- Молдова: реєстрацію ЛЗ координує МОЗ, а експертизу реєстраційних матеріалів проводить *Агентство з лікарських і медичних виробів*;
- Вірменія: реєстрацію ЛЗ здійснює МОЗ, а компетентним органом, який виконує експертизу реєстраційних матеріалів, є АТЗТ «Науковий центр експертизи ліків і медичних технологій ім. Академіка Е. Габріеляна»;
- Грузія: реєстрацію ЛЗ виконує *Міністерство праці, охорони здоров'я та соціального захисту*, а компетентним органом, який виконує

експертизу реєстраційних матеріалів, є *Агентство Державного Регулювання медичної діяльності*.

Таким чином, якщо характеризувати світові тенденції щодо розвитку регуляторних систем в сфері обігу ЛЗ на сучасному етапі, то слід віділити такі:

- * адміністративні спрощення;
- * впровадження механізмів надання інформації на електронній основі;
- * забезпечення регуляторної прозорості;
- * проведення громадських слухань, які є одним з ключових регуляторних засобів, використовуваних для поліпшення прозорості, результативності та ефективності регулювання;
- * проведення неформальних консультацій, які включають всі форми дискретних, епізодичних і не стандартизованих контактів між регуляторними органами та групами зацікавлених осіб;
- * використання консультативних органів в процесі громадського консультування. (Близько 21 країни використовує консультативні органи в тій чи іншій формі в ході регуляторного процесу);
- * створення/ залучення незалежних регуляторних органів;
- * впровадження практики ідентифікації і оцінювання регуляторних ризиків;
- * побудова и сертифікація систем управління якістю в регуляторних органах.

Висновки. В результаті, проведених досліджень встановлено, що при формуванні національних регуляторних систем обігу ЛЗ в досліджуваних державах (США, Великої Британії, Німеччини, Болгарії, Чехії, Фінляндії, Білорусії, Молдови, Вірменії, Грузії та ін.) враховуються як рекомендації ВООЗ, так і національні особливості. Тобто, єдиного підходу до їх побудови немає. Проведені дослідження дозволили діагностувати основні недоліки, притаманні існуючій в Україні регуляторній системі в сфері обігу ЛЗ, на які в різні періоди звертали увагу різні науковці і зробити висновок, що більшість цих проблем пов'язана із недосконалою організаційною побудовою цієї системи і відсутністю чіткого розподілу функцій і відповідальності між

вітчизняними регуляторними органами в сфері обігу ЛЗ.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з впорядкуванням основних завдань та функцій вітчизняних регуляторних органів в сфері обігу ЛЗ для зменшення адміністративно-фінансового тягаря для суб'єктів господарювання та фізичних осіб як кінцевих споживачів ЛЗ.

Перелік використаних джерел інформації

1. Закон України № № 1160-IV від 11.09.03 «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text> (дата звернення : 17.02.2023). Назва з екрану.

2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083> (дата звернення : 15.02.2023). Назва з екрану.

3. Настанова лікарські засоби належна регуляторна практика СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-1-1-2013/> (дата звернення : 17.02.2023). Назва з екрану.

4. Наказ Президента України № 615/98 від 11.06.1998 «Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/615/98#Text> (дата звернення : 17.02.2023). Назва з екрану.

5. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. НоСЕП, 2016. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.google.com.ua/search?q=Регулювання+ринку+лікарських+засобів+в+Україні%3A++проблеми+та+рішення&source=hp&ei=PMq0YNPtMaWRlwSL> (дата звернення : 11.02.2023). Назва з екрану.

6. European Medicines Agency. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<https://www.ema.europa.eu/en> (дата звернення : 11.12.2021). Назва з екрану.

7. Van Norman, G. A. (2016). Drugs and Devices. JACC: Basic to Translational Science, 1(5), 399–412. <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2016.06.003> (дата звернення : 15.04.2023). Назва з екрану.

8. Teixeira, T., Kweder, S. L., & Saint-Raymond, A. (2020). Are the European Medicines Agency, US Food and Drug Administration, and Other International Regulators Talking to Each Other? Clinical Pharmacology & Therapeutics, 107(3), 507–513. <https://doi.org/10.1002/cpt.1617> (дата звернення : 11.04.2023). Назва з екрану.

9. Sri Sivani College Of Pharmacy, & Praneeth, P. (2016). Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry. International Journal of Pharmacy and Biomedical Engineering, 3(1), 1–2. <https://doi.org/10.14445/23942576/IJPBE-V3I1P101> (дата звернення : 11.04.2023). Назва з екрану.

10. Убогов С.Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування: дис. ...докт. фарм.. наук: 15.00.01 / К.: НМАПО імені П. Л. Шупика, 2019. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://nmapo.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf (дата звернення : 17.04.2023). Назва з екрану.

11. Соловійов О. С. Науково-практичні обґрунтування законодавчої нормативно-правової діяльності регуляторної політики фармсектору охорони здоров'я України, гармонізованої до стандартів ЄС. Повідомлення 2. *Зб. наук. праць*. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 2. С. 588-595.

12. Пашков В.М. Економічна політика держави на фармацевтичному ринку: проблеми господарсько-правового забезпечення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ndipzir.org.ua/wpcontent/uploads/2018> (дата звернення : 17.04.2023). Назва з екрану.

13. Звіт щодо відповідності процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС: Консультування щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України, 2017. [Електронний

ресурс]. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/0/350-ebrd_project_final_report_ukr_2016_11_30.pdf (дата звернення : 17.12.2021).

Назва з екрану.

14. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, 1 June 2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/mra_batch-certificate_05-2011.pdf. (дата звернення : 15.01.2022). Назва з екрану.

15. Professional Standards for Public Health Practice for Pharmacy, March 2014. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Professional%20standards/Professional%20standards%20for%20public%20health/professional-standards-for-public-health.pdf>. (дата звернення : 15.01.2022). Назва з екрану.

16. Lezotre Pierre-Louis. International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, 2014. Academic Press. 376p. doi: 10.1016/B978-0-12-800053-3.00004-5 (дата звернення : 15.01.2022). Назва з екрану.

17. EMA/CHMP/ICH/135/1995 Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2017. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf. (дата звернення : 15.01.2022). Назва з екрану.

18. EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/WC500002873.pdf>. (дата звернення : 11.1.2021). Назва з екрану.

19. Bulgarian Drug Agency. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.mh.government.bg/en/ministry/secondary-authorizing-officers/bulgarian-drug-agency/> (дата звернення : 11.12.2021). Назва з екрану.

20. Czech Republic: State Institute for Drug Control (SUKL). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://globaledge.msu.edu/global-resources/resource/10397> (дата звернення : 11.12.2021). Назва з екрану.

21. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.minzdrav.gov.by/> (дата обращения : 17.04.2017). Название с экрана.

22. Регистрация медицинской продукции в странах постсоветского пространства. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cratia.ua/registraciya-medicinskoj-produkcii-v-stranah-stranah-postsovetskogo-prostranstva/moldova.html> (дата обращения : 17.04.2017). Название с экрана.

Котвицька А. А., Суворов М. О., Посилкіна О. В.

Дослідження світового досвіду організаційної побудови регуляторних систем в сфері обігу лікарських засобів

У роботі досліджено моделі організаційної побудови регуляторних систем у різних країнах світу та встановлено відсутність єдиного підходу до їх побудови. Кожна держава самостійно обирає власну модель організації адміністративної структури системи регулювання, яка враховує, крім міжнародного досвіду, також національні особливості державного устрою, законодавства, наявні ресурси. Визначено, що основною вимогою ВООЗ у зв'язку з цим є вдосконалення організаційної структури національних систем регулювання для зближення національних практик у цій сфері з метою зміцнення довіри систем регулювання одна до одної.

Ключові слова: фармацевтичний сектор охорони здоров'я, обіг лікарських засобів, регуляторна діяльність, організаційна структура регуляторних органів, регуляторна політика, регуляторні функції.

A. A. Kotvitska, M. O. Suvorov, O. V. Posylkina

Study of worldwide experience of organizational structure of regulatory systems in the field of circulation of medicinal products

The paper examines models of organizational construction of regulatory systems in different countries of the world and it is established that there is no single approach to their construction. Each state independently chooses its own model of organizing the administrative structure of the regulatory system, which takes into account, in addition to international experience, also national features of the state system, legislation, and available resources. It was determined that the main requirement of the WHO in this regard is the improvement of the organizational structure of national regulatory systems for the convergence of national practices in this field in order to strengthen the trust of regulatory systems in each other.

Key words: pharmaceutical sector of health care, circulation of medicinal products, regulatory activity, organizational structure of regulatory bodies, regulatory policy, regulatory functions.