

СОЛОВЙОВ ОЛЕКСІЙ СТАНІСЛАВОВИЧ

УДК: 615.1:661.12:658.6/.8:659.182/.187:34:001.5

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ТА ТЕОРЕТИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ
СИСТЕМИ ЗАХОДІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА
У СФЕРІ ОБІГУ, ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
І ПАРАФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація**

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, МОЗ України.

Науковий консультант:

доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник фармації України
ПОНОМАРЕНКО МИКОЛА СЕМЕНОВИЧ,
Національна медична академія післядипломної освіти імені
П. Л. Шупика, МОЗ України,
завідувач кафедри організації і економіки фармації.

Офіційні опоненти:

доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки і техніки України
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри організації та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки і техніки України
МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професор кафедри менеджменту та економіки в сімейній
медицині;

доктор юридичних наук, доцент
ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ,
Полтавський юридичний інститут Національного юридичного
університету «Юридична академія імені Ярослава Мудрого»,
завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного
права.

Захист відбудеться «02» березня 2018 року о 10⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий «__» січня 2018 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
доктор фармацевтичних наук, професор

О. В. Посилкіна

Підписано до друку 26.01.2018 р. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографічний.
Умов.-друк. арк. 1,9. Наклад 100 прим. Замов. № 0126/1-18.

Надруковано з готового оригінал-макета у друкарні ФОП В. В. Петров
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 2480000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 78-17-137.
e-mail:bookfabrik@mail.ua

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Після надбання в 1991 році незалежності України загострилася проблема законодавчого та нормативно-деліктного права у галузі фармації, зокрема, у сфері нелегального обігу лікарських засобів для ліцензування, сертифікації ліків, послуг, реклами, підготовки, перепідготовки кадрів. Проблема актуалізується неналежним зв'язком стосовно унормованих та узгоджених правомірних зусиль щодо виробництва ліків, субстанції, ветеринарних препаратів і парафармації, згідно з вимогами Європейського Союзу (ЄС).

Прискорений процес входження України до ЄС потребує гармонізації, адаптації та імплементації законодавчої, нормативно-правової бази України, у тому числі у сфері обігу, промоції, реклами, контролю якості фармацевтичної продукції або послуг відповідно до стандартних вимог ЄС. Означене потребує розробки взаємоузгоджених законопроектних заходів у створенні правової конструкції фармацевтичного сектора у взаємозв'язку з дотичними, суміжними інституціями права, розробки не лише заходів, а й організації процесу їх реалізації. При цьому базисною основою процесного менеджменту у сфері обігу ЛЗ є унормування діяльності усіх учасників фармацевтичного ринку, сфокусованої на пацієнта з дотриманням вимог ЄС.

Різні аспекти фармацевтичного права досліджувались в роботах таких вчених: Гудзенка О. П., Громовика Б. П., Галацана О. В., Котвіцької А. А., Косяченка К. Л., Майданика Р. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Толочка В. М., Стеценка С. Г., Черниха В. П. та ін. Поряд з тим питання щодо розробки комплексних підходів з використанням процесного менеджменту у сфері фармацевтичного права обігу ЛЗ в Україні згідно з вимогами ЄС не досліджувалися.

Вищевикладене зумовило актуальність теми, мету, завдання та структуру дисертаційних досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика («Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів (ЛЗ) і парафармацевтичної продукції», № 0114U001047) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 87 від 23.10.2014 р.), тема затверджена Вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П. Л. Шупика (протокол № 9 від 12.11.2014 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета роботи полягає в розробці науково-практичних підходів та теоретичному обґрунтуванні системи заходів фармацевтичного права у сфері обігу ЛЗ, адаптованої до вимог ЄС.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- систематизувати і проаналізувати традиційну, існуючу та інноваційну законопроектну діяльність у сфері фармацевтичного права в Україні;

- науково обґрунтувати стратегію і тактику методологічного забезпечення дослідження;

- на підставі інструктивно-методичних рекомендацій підготувати заключні проекти кваліфікаційних характеристик професій, посад персоналу підприємств фармацевтичної, підготовки, перепідготовки, удосконалення, сертифікації, атестації кадрів згідно із Законом України «Про вищу освіту» та обґрунтувати здатність їх до виконання вимог в умовах належних практик ЄС;

- з позицій належного фармацевтичного права, дослідити причинно-наслідковий зв'язок історичних, геополітичних, соціально-політичних, фінансово-економічних, медико-фармацевтичних, адміністративно-правових та кримінальних зловживань, порушень морально-етичних чинників, причин, умов і негативних тенденцій нелегального обігу та реклами ліків;

- провести узагальнення і аналіз попередження поширення фальсифікованих ЛЗ на міжнародному та національному рівні; здійснити теоретичне обґрунтування категорій «фальсифікація ЛЗ», «субстандартні» ліки;

- провести хронологічний аналіз законопроектних ініціатив з фармацевтичного права і запропонувати черговість перегляду та внесення змін, доповнень до законодавчих, галузевих нормативно-правових актів, адаптованих до вимог ЄС;

- обґрунтувати загальну стратегію і тактику сучасної та перманентної модернізації фармацевтичного права, в т. ч. валідаційної діяльності у сфері створення субстанції; взаємодії з ветеринарною фармацією;

- обґрунтувати принципи нормативно-правового процесу збалансованого регулювання та дерегулювання обігу ЛЗ з урахуванням змін організаційної структури системи охорони здоров'я, фармацевтичної та вимог ЄС;

- внести пропозиції, зміни, доповнення до чинного фармацевтичного законодавства з метою його гармонізації і адаптації національної законодавчої і нормативно-правової бази у відповідності до міжнародних настанов, директив та стандартних вимог ЄС.

Об'єкт дослідження – процесний менеджмент в законодавчій міжнародній та національній нормативно-правовій сфері обігу ЛЗ.

Предмет дослідження – державне адміністративно-деліктне право в сфері обігу, промоції, реклами ЛЗ і парафармації, атестація кадрів.

Методи дослідження. Практичною основою дослідження були: методологія наукового пізнання, фундаментальних положень фармацевтичної, медицини, ветеринарії (фрагментарно); законопроектного та процесного менеджменту. Для розв'язання поставлених завдань були застосовані методи дослідження: *системного підходу з емерджентних позицій* (наукового дослідження правових структур, явищ систем, підсистем, їх компонентів, елементів (індивідуумів) та взаємозв'язку між ними; *аксіоматичні* (нормативні стандарти, фармакопейні статті, регламенти, Директиви, Настанови); *емпіричні* (гіпотетичного моделювання теоретичних евристичних та віртуальних версій). Були також застосовані методи: спостереження, порівняння, експерименту; аналізу та синтезу; законодавчих документів і результатів власного

експерименту; контент-аналізу; альтернативної статистики; формалізації; узагальнення; графологічних; експертних оцінок та ін.

Обробка експериментальних даних проводилась на персональному комп'ютері з використанням програмних пакетів Microsoft Office, Microsoft Visio, Stat graphics 2,6, Statistical 6,0.

Наукова новизна одержаних результатів. На основі результатів аналізу масиву нормативних актів національного та міжнародного фармацевтичного права у сфері обігу, системи якості PIC/S, сертифікації, реєстрації ЛЗ, перепідготовки та атестації кадрів встановлені основні закономірності, тенденції, розбіжності, неузгодженості національного законодавства України до вимог, стандартів Європейського Союзу. Проведено науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи гарантованих заходів забезпечення фармацевтичного права в Україні у сфері обігу, промоції ЛЗ і парафармацевтичної продукції, основні положення яких гармонізовано, адаптовано та імplementовано до вимог ЄС. Найголовніші результати, які характеризують наукову новизну, полягають в тому, що

вперше:

- проведено структурування законодавчо-правової бази, аналіз, систематизацію, порівняльну характеристику міжнародного, європейського та національного фармацевтичного права у сфері обігу ЛЗ;
- досліджено та адаптовано законодавчо-нормативний масив національного права, Міжнародних Директив, Настанов до 82 нормативно-правових актів України;
- узагальнено зарубіжну та вітчизняну юридично-правову техніку попередження поширення фальсифікованих ЛЗ на міжнародному та національному рівні, та видано монографію з цієї проблематики;
- розроблено (у співавторстві) та передано до Верховної Ради України альтернативну версію проекту Закону України «Про лікарські засоби для людини»;
- розроблено (у співавторстві) та передано до Верховної Ради України проект Закону України «Про виробництво медичні»;
- опрацьовано (у співавторстві) заключну версію проекту Постанови Кабінету Міністрів України щодо затвердження запропонованого «Положення про сертифікацію і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів»;
- розроблено (у співавторстві) типові кваліфікаційні характеристики керівників, професіоналів, посад для науково-педагогічного персоналу та інших посад (вип. ДКХП 73, 78) за спеціальністю «Фармація»

Удосконалено, внесено зміни, доповнено:

- концепцію розвитку законодавчої діяльності поетапної гармонізації, адаптації та імplementації національного фармацевтичного права до вимог ЄС;
- систему процесного менеджменту щодо запровадження та втілення інноваційних пропозицій вдосконалення законодавчої та нормативно-правової бази України, адаптованої до вимог ЄС;
- довідник ДКХП вип. 73 та вип. 78 кваліфікаційних характеристик посад практичної фармації та професорсько-викладацького складу за спеціальністю «Фармація»;

- параметричні, якісні показники та зміни на телерекламному ринку ЛЗ та парафармацевтичної продукції;
- окремі (фрагментарні) заходи співпраці з ветеринарною фармацією, хіміко-фармацевтичного виробництва субстанцій для ЛЗ.

Дістало подальшого розвитку: вивчення, аналіз власних та узагальнених пропозицій інших експертів фармацевтичного фаху щодо розробки редакції Законів України під робочою назвою «Про фармацевтичну діяльність»; чи/або «Про фармацевтичне самоврядування»; продовження моніторингу та перманентного аналізу результатів спостереження телереклами ЛЗ, парафармацевтичної продукції та пиво-горілчаних виробів як підстав до повної заборони телереклами ліків на підставі отриманих результатів дослідження.

Наукова новизна досліджень підтверджена одержанням свідоцтв на авторське право на: монографію «Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні», № 63219 дата реєстрації від 28.12.2015; інформаційний лист «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення). Випуск 78 Охорона здоров'я», № 64308 дата реєстрації від 01.03.2016; «Методичні рекомендації по визначенню потреб спеціалістів фармації у соціальних послугах та механізму їх надання», № 64309 дата реєстрації від 01.03.2016; інформаційний лист «Типова посадова інструкція уповноваженої особи аптеки (аптек) з соціальних питань», № 64310 дата реєстрації від 01.03.2016; інформаційний лист «Класифікатор професій ДК 003:2010 (зміни та доповнення). Кваліфікаційні характеристики та посадова інструкція. Уповноважена особа аптеки (аптек) з соціальних питань». Вип. ДКХП - 78. «Охорона здоров'я», № 64311 дата реєстрації від 01.03.2016.

Практичне значення одержаних результатів. Розроблено та втілено у практику комплекс заходів щодо імплементації законодавства України до вимог, стандартів ЄС. Запропоновано та внесено 94 доповнення зміни до 82 нормативно-правових актів, які забезпечили фактичне визнання фармацевтичного права України, як таке, що повністю відповідає вимогам ЄС.

За підсумками досліджень підготовлено і впроваджено в законопроектну, наукову, практичну діяльність фармацевтичних закладів (у т.ч. ветеринарної фармації):

- Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС (2013 р.), як стартовий основоположний документ для формування національного фармацевтичного права у сфері обігу ЛЗ з метою адаптації й імплементації до стандартів ЄС.

- Монографію (2014 р.) «Попередження, поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні». Рекомендовано Вченою радою медичного факультету № 4 Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (Протокол № 10 від 12 червня 2014 р.).

- Опрацьовано 82 нормативно-правових акти, до яких внесено 94 доповнення та зміни (участь здобувача підтверджена листом МОЗ України від 26.03.2015 р. № 18-03/2380/с-2697/3186-76).

- Про виробу медичні / Проект Закону України (участь здобувача підтверджена наказом НМАПО імені П. Л. Шупика від 16.02.2015 р. № 622 та листом голови Робочої групи від 24.07.2015 р. № 12/66-1760).

- Про лікарські засоби для людини / Проект Закону України (участь здобувача підтверджена наказом НМАПО імені П. Л. Шупика від 16.02.2015 р. № 622 та листом голови Робочої групи від 24.07.2015 р. № 12/66-1760).

- Постанову Кабінету Міністрів України. Проект «Про затвердження Положення про сертифікацію і ліцензування» професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів («Рекомендовано Вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, протокол № 2 від 18 лютого 2015 р. Затверджено ПК «Фармація» МОЗ України та НАМН України, протокол № 89 від 18 лютого 2015 р.»). Підтверджено листом Міністерства охорони здоров'я України від 03.06.2016 р. № 18.2-04/1967/14066.

- Положення про сертифікацію і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів. (Проект рекомендовано Вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, протокол № 2 від 18 лютого 2015 р. Затверджено ПК «Фармація» МОЗ України та НАМН України, протокол № 89 від 18 лютого 2015 р.»). Підтверджено листом Міністерства охорони здоров'я України від 03.12.2015 р. № 1802-04/7717/38181.

- Класифікатор професій ДК 003:2010 (зміни та доповнення). Кваліфікаційні характеристики та посадова інструкція «Уповноважена особа аптеки (аптек) з соціальних питань «Вип. ДКХП-78 «Охорона здоров'я»». Інформаційний лист. (Погоджено з Всеукраїнською громадською організацією «Фармацевтична асоціація України» від 03 квітня 2015 р. Схвалено Центральним комітетом профспілки працівників охорони здоров'я України від 03 квітня 2015 р. Затверджено ПК «Фармація» МОЗ України та НАМН України, протокол № 90 від 15 квітня 2015 р.). Підтверджено листом Міністерства охорони здоров'я України від 03.12.2015 р. № 1802-04/7717-38181.

- Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (Зміни та доповнення). Вип. 78 «Охорона здоров'я». Інформаційний лист (Погоджено з Всеукраїнською громадською організацією «Фармацевтична асоціація України» від 03 квітня 2015 р. Схвалено Центральним комітетом профспілки працівників охорони здоров'я України від 03 квітня 2015 р. Затверджено ПК «Фармація» МОЗ України та НАМН України, протокол № 90 від 15 квітня 2015 р.).

- Методичні рекомендації «Визначення потреб спеціалістів фармації у соціальних послугах та механізму їх надання». (Погоджено з Всеукраїнською громадською організацією «Фармацевтична асоціація України» від 03 квітня 2015 р. Схвалено Центральним комітетом профспілки працівників охорони здоров'я України від 03 квітня 2015 р. Затверджено ПК «Фармація» МОЗ України та НАМН України, протокол № 90 від 15 квітня 2015 р.).

- Методичні рекомендації «Вдосконалення комунікаційних навичок фармацевтичних фахівців у напрямку продажів». (Погоджено з Державною установою «Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України від 28 серпня 2014 р.»).

- Методичні рекомендації «Визначення ступеню задоволеності та прихильності споживачів до фармацевтичного підприємства». (Погоджено з Державною установою «Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України від 28 серпня 2014 р.»).

- Методичні рекомендації «Прогнозування поведінки споживачів на перетині використання фізичних факторів впливу аптечного підприємства». (Погоджено з Державною установою «Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України від 28 серпня 2014 р.»).

- Методичні рекомендації «Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів» (Узгоджено з Управлінням лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України від 31.07.2012 р.).

- Методичні рекомендації «Інтегрована модель сімейної (страхової) фармації в організації медикаментозного забезпечення населення України в умовах амбулаторій загальної практики – сімейної медицини у відповідності до міжнародних стандартів GPP». (Акт впровадження від 26.05.2017).

Дані розробки втілені і використовуються на території України і підтверджуються 61 актами впровадження у практику та науку.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є особисто виконаною науковою працею автора. Дисертантом визначено напрямок, мету, завдання, методи, програмну ідеологію і тактику дослідження. Автором самостійно проведено збір, аналіз, систематизацію та відповідність, визначено розбіжність в структурі, змісті національного фармацевтичного права у парному й аналітичному порівнянні зі стандартами, вимогами, умовами обігу ЛЗ та їх відповідність до норм ЄС. Проведена експериментальна робота щодо масиву досліджень інститутами права споріднених і дотичних господарчих галузей у фармації. Автором систематизовано експериментальний матеріал, проведено експертно-оцінювальну та статистичну обробку; аналітично узагальнено результати юридично-правничої практики та наведено їх інтерпретацію. Сформульовані висновки основних положень наукової роботи.

В опублікованих у співавторстві працях наведені лише ті положення, розробки, рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Демченко І. С. «Європейські правові стандарти місцевого самоврядування», Київ, 2012; Пономаренко М. С. «Організаційні принципи, методичні основи і форми удосконалення системи післядипломного навчання провізорів», Харків, 1990; Клименко І. В. «Фармакоекономічні підходи до оцінки, вибору та використання антисептичних і дезінфекційних засобів в організаціях охорони здоров'я та фармації», Київ, 2012; Алексеєва І. М. «Професійний термінологічно-понятійний апарат: першооснова удосконалення нормативно-правової основи фармацевтичної діяльності», Київ, 2011; Григорук Ю. М. «Науково-практичне обґрунтування раціонального використання, підготовки та розміщення фармацевтичних кадрів», Київ, 2016; Дроздова А. О. «Науково-практичне обґрунтування складу та технології лікарських засобів антимікробної та сперміцидної дії для гінекології», Київ, 2017; Гудзенко О. П. «Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових

категорій населення промислових регіонів», Харків, 2004; Сятиня М. Л. «Теоретичні та організаційно-технологічні основи лікарського забезпечення населення за умов реформування фармацевтичної галузі», Київ, 2004; Говоруха М. О. «Науково-практичне обґрунтування моделі удосконалення підготовки фахівців з менеджменту фармацевтичної галузі», Київ, 2017; Кобець М. М. «Розробка складу та технології отримання таблетованих лікарських препаратів на основі біфідумбактерину», Харків, 2008; Кобець Ю. М. «Розробка складу та технології комбінованої мазі антисептичної дії для лікування ранового процесу», Харків, 2008; Філіпцова О. В. «Популяционно-генетический анализ поведенческих признаков: опыт изучения населения Украины», Київ, 2009; Вороненко Ю. В. «Соціально-гігієнічні основи профілактики і організації етапного лікування опіків», Київ, 1991; Черних В. П. «Синтез, реакційна здатність та біологічні властивості сульфопохідних амідів і гідразидів щавлевої кислоти», Харків, 1977; Толочко В. М. «Наукові основи розвитку лікарської допомоги населенню на сучасному етапі», Харків, 1988; Борищук В. О. «Исследования по совершенствованию обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами», Харків, 1990; Загорій Г. В. «Методологічне обґрунтування стратегії і тактики системних заходів щодо оптимізації й ефективного розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів», Запоріжжя, 2014; Краснянська Т. М. «Наукове обґрунтування організаційно-методичного забезпечення ефективної діяльності персоналу підприємств фармацевтичної галузі», Київ, 2006; Алексєєв О. Г. «Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері», Запоріжжя, 2014; Кабачна А. В. «Теоретические и методические основы повышения эффективности производства лекарственных средств на фармацевтических фабрика», Харків, 1990; Коваленко С. М. «Управління факторами конкурентоспроможності підприємства», Одеса, 2013; Тахтаулова Н. О. «Організація валідаційної діяльності на фармацевтичному підприємстві», Харків, 2012; Лебединець В. О. «Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів», Харків, 2016; Андрюкова Л. М. «Дослідження з стандартизації фармацевтичної розробки лікарських препаратів у формі очних крапель», Харків, 2011; Підпружников Ю. В. «Використання неселективних методів та теорії інформації в контролі якості лікарських засобів», Харків, 1996; Баула О. П. «Стереохімічний синтез інсектицидних препаратів на основі трикарена», Київ, 1991; Зброжек С. І. «Удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів на засадах фармацевтичного права», Харків, 2012; Демченко І. Б. «Влияние липидов на активность аминоксил тРНК синтеза в норме и в условиях острого лучевого поражения», Київ, 1986; Бортницький В. А. «Методи формування та реалізації державних інноваційних пріоритетів розвитку економіки України на прикладі фармацевтичної галузі», Київ, 2014; Ляпунов М. О. «Технологические и биофармацевтические основы создания пенных препаратов в аэрозольной упаковке антибактериального и противовоспалительного действия», Харків, 1989; Безугла О. П. «Разработка и исследование препаратов для местного лечения ран в фазе регенерации», Харків, 1996; Бушуєва І. В. «Маркетингові, фармакоеконімічні і технологічні аспекти створення та дослідження лікарських засобів для ветеринарної медицини»,

Запоріжжя, 2015; Зарічкова М. В. «Оптимізація зовнішньоторговельної діяльності на вітчизняному фармацевтичному ринку», Харків, 2008; Молодогонова О. О. (Погорелова О. О.) «Науково-методичне обґрунтування професійної відповідальності фармацевтичних працівників в умовах впровадження належних практик», Запоріжжя, 2017; Бутко Л. А. «Технология и биологическая доступность суппозиторий с нифтолидом», Москва, 1992.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, виконані автором особисто.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні та методологічні положення і результати дисертаційного дослідження оприлюднено, представлено й обговорено на: міжнародній інтернет-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (м. Харків, 28–29 березня 2013 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Тернопіль, 27–28 вересня 2013 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Клінічні технології в акушерстві, гінекології, неонатології та дитячій неврології» (м. Київ, 7 листопада 2013 р.); ІХ Ежегодного аналитического форума фармынка Украины «Фармынок Украины – 2014. Вчера, сегодня, завтра фармынка Украины» (г. Киев, 6–7 февраля 2014 г.); Всеукраїнській науково-методичній відеоконференції з міжнародною участю «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини» (м. Запоріжжя, Київ, 11 жовтня 2013 р.); II International Scientific Conference «Pharmaceutical Sciences in XXI Century» (Tbilisi, 2–4 may, 2014); III Всеукраїнській науково-освітній Internet-конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 12 березня 2015 р.); XII науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку фармацевтичного (провізорського) самоврядування» (м. Харків, 19–20 листопада 2015 р.).

Публікації. Основні результати досліджень опубліковані у 80 наукових працях: 1 монографії; 35 статтях у фахових виданнях (з них 8 – одноосібні); 9 наукових методичних рекомендаціях; 3 інформаційних листах; 5 авторських свідоцтвах на твір; 7 тезах доповідей на науково-практичних конференціях.

Структура і обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, дев'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та додатків (окремий том). Дисертація викладена на 619 сторінках друкованого тексту. Обсяг основного тексту 305 сторінок. Робота ілюстрована 45 таблицями, 3 рисунками. Перелік використаної літератури, обсягом 44 сторінок, містить 427 джерел, серед яких 133 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Розділ 1. Аналіз традиційної, існуючої та інноваційної законопроектної діяльності у галузі фармацевтичного права в Україні. На сучасному етапі ознакою та критерієм розвитку і модернізації фармацевтичної галузі є втілення

вимог системи PIC/S, GMP, GLP, GDP, GPP, інших належних практик; гармонізація, адаптація й імплементація національної законодавчої бази до стандартних вимог Європейського Союзу (ЄС). Реінжиніринг-процеси прискорять їх втілення як у нашій країні, так і в інших країнах світу. Аналіз існуючих законодавчих актів та пропозицій щодо суттєвих до них доповнень, змін безпосередньо вплине на вирішення соціально-орієнтованих проблем, у т.ч. фармацевтичної галузі. Законодавче, нормативно-правове забезпечення, адаптоване до вимог PIC/S, міжнародних та європейських стандартних умов, гарантує безпеку обігу ліків на фармацевтичному ринку України та прискорення даного процесу.

На доступність ліків для населення України впливають ціна, рівень та структура захворюваності, середній рівень місячної заробітної плати та ін. З сімейного бюджету на ліки витрачається до 2 %, більшість з яких безконтрольно вживається під впливом телереклами. Це постало гострою загрозою в деяких країнах. Близько 50 % придбаних без рецептів і без призначення лікарем препаратів куплені після стимулювання рекламними повідомленнями, без професійного контролю за самолікуванням. Ключовою фігурою у виконанні поставлених часом завдань є високопрофесійний фахівець. Вимоги GMP на законодавчому рівні вимагають підвищення якості післядипломного навчання персоналу підприємств з виробництва ЛЗ, втілення повноцінної системи перманентного післядипломного навчання у вищих навчальних закладах III-IV рівнів акредитації.

Актуальним питанням для України і всього світу є фальсифікація ЛЗ. Багато міжнародних та національних законодавчих й нормативно-правових актів направлені на попередження поширення фальсифікованих ЛЗ, виробів медичних. Це стосується: створення, виробництва, реєстрації; порядку експортно-імпоротної діяльності; промоції та реклами, валідації сертифікації, ліцензування процесів виробництва, реалізації продукції, послуг; вимог до знань, підготовки, перепідготовки, удосконалення сертифікації, ліцензування та атестації персоналу; унормування раціонального розміщення аптечної мережі, процесного менеджменту фармацевтичної діяльності

Проблема фальсифікації торкається гармонізації і вдосконалення більшості законів України щодо ліцензування, дозволів на реєстрацію, ідентичності, походження, ціноутворення ЛЗ та внесення поправок, доповнень до Кримінального та Адміністративного кодексів України та інших дотичних до цього законів України. Таким чином, фармацевтична галузь потребує реформаторських змін, гармонізації та імплементації національного законодавчого та фармацевтичного права до стандартів ЄС, які забезпечать надійний захист фармацевтичного ринку України від неякісної продукції. Сучасна модернізація фармацевтичного права повинна бути визначена як у часі, так і першочерговості імплементації до вимог основоположної Директиви 2001 / 83 ЄС та PIC/S: чинники запобіжних заходів, послуг та персоналу; засобів заборони телереклами ліків; розробки методологічної стратегії, тактики, механізмів та інструментів, які б забезпечили процес оновлення основ фармацевтичного права у виробництві та сфері обігу ЛЗ в Україні.

Варто звернути увагу на те, що у більшості міжнародних і національних законів мають місце різнобічні тлумачення термінів «фальсифікація лікарських

засобів та виробів медичних». Відповідно, техніки їх застосування вносять певні нормативно-правові конфлікти.

У законодавстві України та професійній літературі відсутнє чітке розмежування двох ключових понять – «фальсифіковані» та «підроблені» ЛЗ.

Національне законодавство України «Про лікарські засоби» використовує термін «фальсифікація». У практиці ВООЗ стало поширеним використання аббревіатури SSFFC (*substandard/ spurious/ falsely-labeled/falsified/counterfeit*). ВООЗ у 2010 році зазначила, що кожний фармацевтичний продукт має відповідати стандартам якості та специфікаціям як протягом терміну його придатності, так і на відповідній території. Таким чином, субстандартні ЛЗ – це такі фармацевтичні продукти, що не відповідають стандартам та специфікаціям з якості.

ВООЗ акцентує увагу на регулюючій функції відповідних національних агентств, установ на національному рівні.

Окрім цього, слід звернути увагу на лінгвістичний аспект даного визначення у відповідних Законах України. Термін *counterfeit* перекладається як «фальсифіковані». На нашу ж думку, більш доречним було б застосування україномовного терміну «підроблені».

Таким чином, проблема фальсифікації торкається гармонізації і вдосконалень Законів України щодо ліцензування, дозволів на реєстрацію, ідентичності, походження, ціноутворення ЛЗ та внесення поправок, доповнень до Кримінального та Адміністративного Кодексів України й інших дотичних до цього Законів України.

У межах запропонованої Резолюцією ВООЗ WHA65.19 Європейським регіональним комітетом ВООЗ було прийнято рішення про запровадження пілотного проекту по впровадженню стратегії комунікації між національними регуляторними органами із обігу ЛЗ. До переліку держав-учасниць цього пілотного проекту увійшли – Білорусь, Грузія, Киргизстан, Російська Федерація, Україна та Хорватія.

Рада Європи також приділяє значну увагу проблемі попередження поширення фальсифікованих ЛЗ на регіональному рівні. Як регіональна організація вона виступила ініціатором розробки та відкриття можливостей для підписання окремих міжнародних договорів.

У рамках Ради Європи функціонує Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care – EDQM). EDQM – основний орган, що відповідає за створення та постійну доробку Європейської фармакопеї.

Опосередковано діяльність EDQM є важливою складовою у системі попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ), оскільки вона відповідає за проведення ряду заходів з нагляду за фармацевтичними продуктами, які розповсюджуються на європейському рівні. EDQM координує діяльність Європейської мережі офіційних контрольних лабораторій з лікарських засобів (OMCL).

Не зменшуючи значення та науково-практичної цінності джерел наукової літератури, слід відмітити, що комплексного дослідження правових аспектів попередження поширення ФЛЗ в Україні ще не проводилось. Аналіз результатів наукових досліджень міжнародно-правового делікту свідчить про те, що не повною

мірою досліджено роль міжнародних організацій щодо попередження поширення ФЛЗ та відповідальності у разі усвідомлених, навмисних правопорушень. На національних рівнях порівняльні дослідження з цього питання також майже не проводились.

Розділ 2. Науково-практичне обґрунтування стратегії і тактики методологічного забезпечення дослідження. На початкових етапах дослідження застосовані методи узагальнення літературних, історичних, службових, архівних матеріалів, Міжнародних, Європейських Настанов, Директив, Європейської Фармакопеї; стандартів GMP, GLP, GDP, GPP, GRP у співставленні з національним законодавчим та нормативно-правовим масивом. На підставі таких методологічних досліджень сформована модель систематизованої конструкції й архітекτονіки сучасного стану й відповідності до європейської правозастосовної практики й системні нормативно-правові протиріччя принципів та техніки в застосуванні європейського та національного фармацевтично-правового регуляторного державного кримінального, адміністративного, кримінально-деліктного права та збалансованого підходу у визначенні ступеню правопорушень та міри покарання. Такі події відносяться до методів пізнання подій і визначають підходи, які характеризують правові чи адміністративні наслідки та кваліфікації, за відповідними специфічними методиками правової статистики, аналізу та встановлення об'єктивних, суб'єктивних ознак правового нігілізму, методів формування професійно-юридичних знань, морально-етичної та правової культури.

На наступних етапах вибудовування специфічної законопроектної та нормопроектної бази в системі обігу ЛЗ встановлена змішана практика формування методологічної структури як за розподілом критеріїв, предмету, методів, так і взаємоузгоджених, методів між правозастосовними установами та дотичними інституціями юридично-правового делікту. Одночасно, окрім специфічних, ексклюзивних методів дослідження з суто фармацевтичного права у сфері обігу ЛЗ, парафармації, парамедицини, промоційної етики та телереклами, застосовані валідні методи загальноновизнаних підходів. Теоретично-методичною підставою для дослідження стали: методологія наукового пізнання фундаментальних положень фармації, медицини, законопроектного та процесного менеджменту; системний підхід з неофармацевтичних та емерджентних позицій; аксіоматичні, евристичні, ексклюзивні емпіричні методи дослідження. Використані традиційні методи спостереження, порівняння експерименту, аналізу та синтезу; контент-аналізу, правової та альтернативної статистики, формалізації, узагальнення, графологічних, експертних оцінок та ін. Крім наведеного, застосована методологія в ретроспективному, сучасному та нормотворчому плані щодо науки і правової практики підготовки відповідних кадрів для практичної фармації та персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів.

Розділ 3. Нормативно-правові засади вдосконалення системи післядипломного навчання персоналу підприємств промислової фармації. Згідно положення GMP ЄС, одне із перших місць в ринковому пріоритетному ряді складають вимоги та рекомендації щодо раціонального використання кадрів, перманентне підвищення рівня компетентності, удосконалення, атестації на професійну здатність усіх співробітників - від робітника до керівників

фармацевтичних підприємств (ФП) та закладів. Кваліфікаційні характеристики (КХ) на посаду є «особистою конституцією» з визначенням обов'язків, відповідальності, необхідного рівня знань та вимог до освіти. На даний час уже розроблено КХ на понад 200 посад для персоналу підприємств промислової фармації, які б стали базою для заключних проектів КХ та доповнень до ДКХП. Однак напрацьована база не може бути реалізованою до прийняття доповнень, змін до нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та прийняття відповідної постанови Кабінету Міністрів України, як кінцевого проекту «Положення про сертифікацію, ліцензування і атестацію персоналу підприємств промислової фармації» (далі Положення). Нова редакція Положення запропонована нами разом з вченими НМАПО імені П. Л. Шупика, НФаУ, ВНМУ імені М. І. Пирогова (під загальною редакцією академіка НАМН України, проф. Вороненка Ю. В. та академіка НАН України, проф. Черниха В. П.). Заклучні проекти направлені (2016 р.) до МОЗ України з подальшим поданням до КМУ для їх схвалення. На наступному етапі розробки проекту Постанови КМУ та Положення, обговорення якого проводилось у 2013–2016 рр., враховано внесені пропозиції МОЗ України, Держлікслужби України, підприємств промислової фармації, відповідальних та провідних експертів наукових установ та практичної фармації. Прийняття таких чинників сприяє оперативній і своєчасній організації перманентного удосконалення кадрів та їх атестації на професійну відповідність за займаною посадою. Положення уточнює затверджений перелік посад керівного складу, професіоналів, фахівців та інших професійних угруповань. Їх кваліфікаційно-усвідомлена комплаєнтність, морально-етичні принципи, високий рівень професійних знань дозволить призупинити негативні явища у сфері обігу ліків, зокрема, такі як корупція, надходження фальсифікату на фармацевтичний ринок України, агресивна реклама ліків, яка стала загрозою для населення України, найближчих та віддалених поколінь.

Вперше нами започатковано розробку КХ для доповнень Довідника кваліфікаційних характеристик професій посад (ДКХП), вип. 73 «Вища освіта»; вип. 78 «Охорона здоров'я». Такі проекти КХ також розроблені нами разом з відомими вченими НМАПО імені П. Л. Шупика, НФаУ, ВНМУ імені М. І. Пирогова «Типові кваліфікаційні характеристики» на посади: завідувача кафедри, професора, доцента, завуча, асистента, аспіранта. Вперше розроблені КХ запропоновано для нововведення, як доповнення до Державного Класифікатора ДК 003:2010.

Розділ 4. Ретроспективний аналіз кількісних та якісних показників телереклами ліків та парафармацевтичної продукції. При виборі експериментальної частини доказової фармації нами обрані три ключові законодавчі та нормативно-правові вектори, що визначають найбільш активні основоположні фактори впливу на правовстановлюючу базу законного обігу ЛЗ. Такими чинниками є промоційна етика та реклама, попередження та поширення фальсифікованої продукції, парафармацевтичної продукції (ПФП) і адаптація та імплементація національного фармацевтичного права до вимог ЄС. Телерекламна «пандемія» проникла майже в усі країни світу, але до цього часу має великий опір у разі законодавчих заходів та спроб правового регулювання в межах визначених національних та європейських вимог Належної виробничої практики (GRP-GMP). Наприклад, спроби заборони реклами

безрецептурних (ОТС) ЛЗ у Канаді перетворились у затяжні судові розгляди позовів до уряду з боку впливових корумпованих корпоративних, холдингових та картельних фірм. Нами, разом з Держлікслужбою України за 2010–2013 роки неодноразово вносилися пропозиції до Закону України «Про рекламу» та докази щодо необхідності відносно повної заборони телереклами ЛЗ, у тому числі: обов’язкової відеострічки як попередження МОЗ України про шкідливість самолікування; внесення обмеженого переліку безрецептурних ЛЗ, заборонених для телереклами і т.п. Для оцінки поведінки подання реклами в телеєфірі, встановлення закономірностей, тенденцій змін нами досліджено накопичений і власний масиви спостережень, на підставі яких встановлено кількісні і якісні показники презентації ЛЗ в динаміці за 2004–2014 рр. (табл. 1).

Таблиця 1

Параметричні показники суцільного моніторингу телереклами лікарських засобів за 2004–2014 рр.*

Назва позицій Презентованих у телерекламі (ТР)	2004 – 2007 рр.	2008–2010 рр.			2011–2014 рр.					2004– 2014 рр.
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Всього	Разом
Кількість (назв ЛЗ)	81	61	58	82	152	90	128	98	468	750
Кількість виходів ТР	979	730	619	938	2267	480	942	967	4656	7922
Кратність	12,1	12,0	10,7	11,4	14,9	5,3	7,4	9,9	9,9	10,6

Примітка. * безсистемне спостереження по 5-ти телеканалах

Як видно з табл. 1, за період з 2004 по 2014 рр. у телерекламі презентовано 750 найменувань ЛЗ, здійснено 7922 виходів з середньою частотою повторюваності 10,6 рази. Загальна кількість обсягів спостережень складає 1086 год. телерекламного часу, у тому числі власних досліджень за 2011–2015 рр. – 762 год. Асортиментна структура ЛЗ у телерекламному просторі на основних телеканалах складала 267 препаратів.

Безперервний моніторинг телереклами ліків, парафармацевтичної продукції пиво-горілчаних виробів вперше в Україні розпочато науковцями-дослідниками Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика з 01.01.2004 року та проводиться до цього часу з метою повної заборони реклами ЛЗ.

Застосовані нами параметричні і якісні показники попередніх досліджень використовуються для проведення порівняльних характеристик отриманих результатів у часових інтервалах. Вони доповнюються (продовжуються) та стають надійною науковою базою для досліджень майбутніх наукових поколінь

У цьому фрагменті стратегічною метою дослідження є встановлення щорічних закономірностей в телерекламній діяльності, складанні, переліку презентованих ліків, парафармацевтичної продукції і їх ротації, порушень й заходів та врахування останніх при створенні нормативно-правових засад рекламного бізнесу.

На даному етапі дослідження ми проаналізували об'єми реалізації ЛЗ в залежності від телереклами. Було показано, що щорічні темпи зростання обсягів інвестицій фармкомпаній у телерекламу ЛЗ у грошовому вимірі (у грн.) збільшились, наприклад, у 2012 р. порівняно з 2011 р. - на + Δ 35,8 %; у 2013 р. у порівнянні з 2012 р. – на + Δ 47,1 %. Даними нашого дослідження та інших провідних вчених доведено, що індекс зростання обсягів збуту ЛЗ до проведення рекламної компанії складав 10,9 %, під час проведення реклами – 24,4 %, після закінчення реклами дещо знижувався, але у деякому часовому інтервалі стабільно утримувався до 20,8 %.

У 2014 році нами проведені експериментальні дослідження та порівняльний аналіз їх результатів відносно роздрібних цін рекламованих і нерекламованих ЛЗ, аналогічних за активним фармацевтичним інгредієнтом. Ці дослідження були проведені на прикладі Дротаверину (вітчизняний не рекламований ЛЗ) та Но-шпи (імпортний ЛЗ) – широко рекламований препарат, вартість якого у 2–3 рази вища за Дротаверин вітчизняного виробництва.

Систематизований огляд різних телеканалів щодо рекламної презентації у телеєфірі ЛЗ і парафармацевтичної продукції показав, що найбільший інтерес для моніторингу представляють канали: ICTV, INTER, НТН у співставленні з СТБ, ТРК "УКРАЇНА". Загальні дані про показники реклами на цих каналах наведено в табл. 2.

Таблиця 2

Кількісні та якісні показники телереклами ЛЗ та парафармацевтичної продукції за рік

Показники	Назва телеканалу					Всього за рік	
	ICTV	INTER	НТН	СТБ	ТРК Україна		
Кількість найменувань	113	138	139	226	94	710	
Виходів в ефір (од.)	332	390	553	870	177	2322	
Обсяг спостережень	год.	19	32	40	56	19	166
	с	68400	115200	144000	201600	68400	597600
РК (реklamний коридор)	с	16440	25670	33140	58128	14880	148258
	%	24,0	22,3	23,0	28,8	21,8	24,8
	хв. за 1год.	14,4	13,4	13,8	17,3	13,5	14,9
РБ (реklamний блок) ЛЗ та ПФ+	с	4505	7140	10905	16315	3730	42595
	%	27,4	27,8	32,9	28,1	25,0	28,7
у т.ч. РВ (реklamне вікно)	ЛЗ, с	2655	3850	5395	10625	2139	24664
	%	58,9	53,9	49,5	65,1	57,3	57,9
	ПФ+, с	1850	3290	5510	5690	1591	17931
	%	41,1	46,1	50,5	34,9	42,7	42,1

Примітка: **РК** – рекламний коридор: загальний обсяг реклами у телеєфірі;

РБ – рекламний блок: обсяг реклами лікарських засобів та парафармацевтичної продукції у рекламному коридорі;

РВ – рекламне вікно: окремо виділена питома вага ЛЗ та ПФ+ в телерекламному блоці.

На наступному етапі проведено моніторинг презентації ЛЗ відносно загального ефіру та співвідношення питомої ваги у рекламному коридорі (загальному рекламному часі) (табл. 3).

Таблиця 3

**Результати порівняльного аналізу якісних показників
телерекламного вікна ЛЗ за рік**

Показники		Назва телеканалу					Всього за рік
		ICTV	INTER	НТН	СТБ	ТРК Україна	
Телереклама ЛЗ, Σ с		2655	3850	5395	10625	2139	24664
Найменувань		75	97	96	166	63	497
Виходів		162	280	368	617	108	1535
Один вихід, в с	ЛЗ	16,4	13,8	14,7	17,2	19,8	16,1
	ПФ+	26,8	29,9	29,8	22,5	23,1	26,1

Проведеними дослідженнями доведено, що протяжність у часовому вимірі середньозваженої одиниці презентації ЛЗ складає в сек.: 16,4; 13,8; 14,7; 17,2; 19,8 (ICTV, INTER, НТН, СТБ, ТРК - відповідно). Середньоарифметичне значення цього показника по усіх каналах складає 16,1 сек. Більшість менеджерів з рекламного бізнесу вважають найбільш прийнятною і ефективною рекламу, якщо вона виходить в ефір і утримується \pm 14–17 секунд. Таким чином, наші науково-обґрунтовані дані підтверджують вищезначені висновки зарубіжних експертів з рекламного бізнесу.

В подальших дослідженнях ми провели поглиблений параметричний аналіз рейтинг-рангового ТОП - ряду моніторингу телереклами ЛЗ за 10 років (2004–2014 рр.). Критерієм було стійке утримання (виживання) реклами на телеканалах України.

Встановлено цілий ряд закономірностей, тенденцій, негативних явищ та спонтанних подій у телерекламному бізнесі України. Параметричний аналіз кількісних та якісних показників за стабільністю у телерекламі (безперервного виживання на протязі 10-ти років) виявив, що до таких ЛЗ відносяться: *Афлубін; Вітапрост; Колдрекс; Лазолван; Мезим-форте; Натурелла; Памперс бебі; Пумпан; Солпадеїн; ТераФлю*. Постійну телерекламну нішу (у 8–9 постійних найменувань ЛЗ за 10 років) мають: *Гепабене; Делуфен; Диклак-гель; Долобене-гель; Еспумізан; Ессенціале; Імет; Доктор МОМ; Лінекс; Проктозан*. Отримані дані свідчать про чітке співпадання рейтинг-рангових місць стабільного, суцільного 100 % (10 з 10 разів) безперебійного виживання телереклами ліків у ранговому ряді спостереження. Перша кластерна група суцільного (100 %) безперервного щорічного циклу виживання телереклами за 10 років на 80 % міститься у I ранговому ряді.

Для більш аргументованих доказів в порівняльних показниках стабільного рейтинг-ряду ми провели аналіз за усіма ЛЗ, які презентувалися у телерекламі. До верхнього ярусу рангового ряду нами також, як і у першому випадку, взята окрема кластерна група рангового ряду ТОП-10 (11-20), а потім проведено аналіз разом 20 ТОП-груп. Отримані кінцеві дані наведено в табл. 4.

**ТОП-10 група другого рівня рейтинг-рангового розподілу щорічного
вживання телереклами ЛЗ протягом 2004-2014 рр.
(80-90% або 8 – 9 із 10 р.) [ТОП-10: 11-20]**

№ з/п	Найменування лікарського засобу	Абетковий №	К-сть виходів	Рейтинг-група	Рангове	
					Місце	Ряд
1	Еспумізан	88	155	1	1	I
2	Долобене-гель	75	105	2	2	I
3	Гепабене	56	104	3	3	I
4	Ессенціале	89	83	4	4	II
5	Делуфен	64	79	5	5	II
6	Диклак-гель	69	79	5	6	II
7	Лінекс	141	54	6	7	III
8	Імет	98	53	7	8	IV
9	Проктозан	196	47	7	9	IV
10	Декатилен	67	44	8	10	IV
Всього			803	9	10	I-IV

У підсумку встановлено, що з 2004 по 2014 рр. на телерекламному ринку постійно (незмінно, щорічно) присутні 20 груп ЛЗ. Телерекламна ніша безперервного циклу вживання протягом 10 років щодо презентації означених ЛЗ складає – 25,7 % (2039 виходів у телеэфір із 7929).

Поглиблений аналіз показав, що до розподілу на 5 кластерних груп усього відноситься 10 найменувань ЛЗ (ТОП-10 п'яти рівнів), які мали 161 презентацію і 2964 виходів телереклами в ефір. Перший ряд (кластер) складає 10 найменувань ЛЗ, але має телерекламну нішу – 19,8 % (індекс рангового ряду – 3,2 тобто $32 : 10 = 3,2$), індекс рейтингового ряду другого рівня – 2,0 ($26 : 13 = 2$), третього – 1,5, четвертого – 1,1 і п'ятого – 1,0 (відповідно). Аналогічні дані визначають окрему нішу на телерекламному ринку ЛЗ та ранговий розподіл ТОП-10. За кількістю виходів у телерекламі пріоритетного ряду посідає перша кластерна група – 28,0 %, кратність виходів якої складає – 30,0 од. ($831 : 32 = 30$), друга – 24,0 ($626 : 26 = 24$), третя – 19,0, четверта – 16,0, п'ята – 7,6 од. При аналізі аналогічних результатів активності телереклами ЛЗ у порівнянні з показником майже щорічного її утримання (вживання) протягом 2004–2014 рр. та лінійного (рангового) розподілу (кількості виходів у ефір) отримано відповідні парні порівняльні характеристики. Вони складають паритетну парність для двох перших кластерів за кратністю виходів: 30 од. за лінійним рангом та 123,6 од. – щорічно повторюваних (постійних ЛЗ на телеринку України); 24 та 80,3 – відповідно. Протягом 10 років відбувається постійна ротація телерекламної продукції.

Доведено, що рейтинг-ранговий розподіл за фактом постійної присутності протягом десяти років відмічався для деяких лідерів телерекламного ринку протягом 2004–2015 рр.

Встановлено, що кожний рік протягом постійного виживання на телерекламному ринку були присутні чотири ЛЗ: Колдрекс, Терафлю, Еспумізан, Мезим. Стабільно (регулярно) присутні на телеринку такі препарати, як Солпадеїн, Ессенціале та Долобене-гель.

Зведений (підсумковий) аналіз "призових" лідерів ТОП-10 за 2004–2014 рр. показав, що перших три місця у ранговому ряді ТОП-10 за 2004–2014 рр. займають: Колдрекс, ТераФлю, Еспумізан. Щорічно проходить ротація лідерів, але впродовж 2011–2014 рр. Колдрекс та ТераФлю почергово виходили на 1–2 місце пріоритетного ряду.

Доведено також, що телерекламний бізнес, майже не погоджується з науковими рекомендаціями щодо раціонального й контрольованого самолікування. Як видно з рис. 1, з ТОП-10 жодний із представлених ЛЗ не попадає у ТОП-30 телерекламованих ліків з 2004 по 2014 рік.

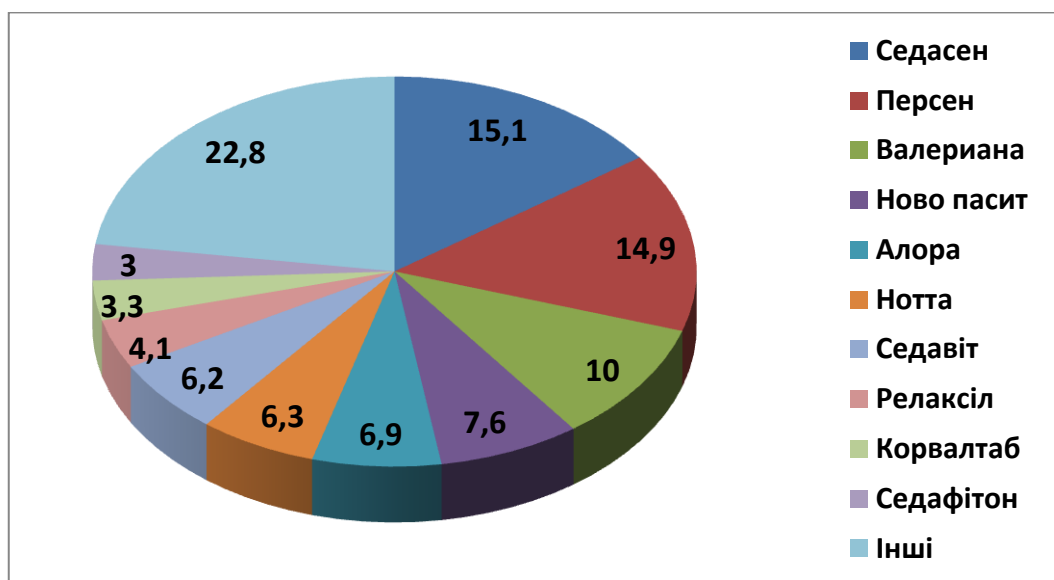


Рис. 1 ТОП-10 найбільш призначуваних брендів (АТС-група № 05С) лікарями всіх спеціальностей згідно з даними за II кв. 2013 р. – I кв. 2014 р.

В Україні вже введена заборона окремих телерекламних медикаментозних продуктів, приладів та виробів медичного призначення, ЛЗ, окрім телешоу.

За результатами безперервного моніторингу телерекламної продукції за 10 років (з 2004 по 2014 рр.) дисертантом встановлено цілий ряд закономірностей, тенденцій, негативних явищ та спонтанних подій у телерекламному бізнесі України.

На підставі беззаперечних й обґрунтованих аргументованих нищезначених фактів телереклами ліків нами запропоновано внести зміни до Закону України «Про рекламу», які були розглянуті та прийняті Верховною Радою України 5 червня 2015 р. за № 09940-VI. Це сприяло приведенню телерекламної діяльності у відповідність із Європейською конвенцією транскордонного телебачення.

Спільні пропозиції, за нашої безпосередньої участі, були відображені також у відповідному Законі України щодо встановлення заборони окремого переліку безрецептурних ЛЗ у телеефірі.

Таким чином, перехід на сучасну систему промоції ЛЗ та її телерекламного супроводу, міжнародної, національної практики потребує суцільного моніторингу телереклами ліків та парафармацевтичної продукції, яка під неї імітується.

Розділ 5. Поглиблений аналіз практичних засад та зарубіжного й національного досвіду попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів. Фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ) становлять одну із ключових загроз в системі охорони здоров'я. Аналізуючи достатньо великий масив з цієї проблематики, ми прийшли до висновку, що факторами активного впливу на поширення ФЛЗ на міжнародному рівні є: 1) відсутність єдиного міжнародного підходу до боротьби з поширенням; 2) неефективне співробітництво між міжнародними організаціями та національними органами. Проблема попередження поширення ФЛЗ є глобальною проблемою, що потребує скоординованої та налагодженої міжнародної співпраці з метою забезпечення ефективного виконання різносторонніх міжнародних програм та проектів. Ми вважаємо, що слід відокремити дві тенденції на міжнародному рівні: 1 – наявність базисних (стратегічних) міжнародних документів; 2 – утворення спеціальних міжнародних механізмів та цільових засобів. Поширенню ФЛЗ на національному рівні сприяють наступні додаткові фактори: слабкість національного регуляторного механізму; недостатня відповідальність за поширення ФЛЗ; неконтрольована, часто недобросовісна реклама, у т.ч. ФЛЗ та парафармацевтичної продукції. Україна виступає активним учасником у діяльності міжнародних організацій. На даний час налагоджені зв'язки із багатьма країнами світу із різних питань міжнародного співробітництва. Спостерігається тенденція до формування певного європейського напрямку у юридичних дослідженнях, основною метою яких виступає теоретичне забезпечення адаптації національного права до встановлених європейських вимог. До цього часу існує декілька визначень понять термінів «фальсифіковані лікарські засоби» та «субстандартні лікарські засоби (СЛЗ)». На наш погляд, ФЛЗ—це ЛЗ, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. ФЛЗ можуть бути як оригінальні, так і генеричні препарати. Вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин або з недостатньою їх кількістю чи у підробленій упаковці. Інколи СЛЗ ототожнюються з ФЛЗ. Разом з тим, підроблені та СЛЗ більш розповсюджені в країнах, де виробництво, виведення на ринок, постачання та реалізація медикаментів недостатньо врегульовані і недостатньо контролюються. СЛЗ нерідко ототожнюються з неякісними ЛЗ, які можуть бути виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання, не відповідають установленим вимогам нормативних документів.

Міжнародні документи є нормативним підґрунтям у створенні фармацевтичного права відповідно до вимог ЄС. До них відносяться і Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що

загрожують охороні здоров'я, та матеріали Міжнародної конференції лікарських регуляторних органів (International Conference of Drug Regulatory Authorities – ICDRA).

У розвинених країнах із сильною регуляторною політикою, де кількість ФЛЗ становить менше 1 % обсягу ринку, об'єктом фальсифікації, частіше за все, стають нові та дорогі ЛЗ, такі як гормони, стероїди та антигістамінні препарати. Нами запропонована умовна класифікація країн за часткою розповсюдження ФЛЗ, проведено їх групування за визначеними критеріями.

У національному законодавстві України відсутні відповідні кримінальні положення та їх напрацювання, які б сприяли усуненню поширення ФЛЗ. За відсутності належного законодавства діяльність із поширення ФЛЗ не може належним чином бути піддана кримінальному чи адміністративному переслідуванню, а особи, винні у здійсненні такої діяльності, можуть уникнути належної відповідальності. Кримінальне переслідування не можливе без існування відповідних правових норм та конструкцій, а міжнародне право не утворює самостійну кримінально-правову норму із фальсифікації ЛЗ. Таким чином, проблема криміналізації ФЛЗ переходить на національний рівень. Торгівля ФЛЗ набула сьогодні міжнародних масштабів і має місце як у країнах, що розвиваються, так і у високорозвинених країнах. Значну загрозу у поширенні ФЛЗ становить Інтернет-торгівля, яка є привабливою, оскільки дозволяє діяти анонімно. За даними ВООЗ, більше ніж 50 % ЛЗ є підробленими. В них відсутня інформація про фактичне місцезнаходження виробника, дистриб'ютора або посередника.

Серед основних заходів, що можуть бути здійснені в Україні та інших країнах світу, слід відзначити наступні: розвиток національного законодавства щодо регулювання питання попередження поширення ФЛЗ; введення кримінальної відповідальності за будь-які дії з ФЛЗ; розвиток національного регуляторного механізму. Останній має включати побудову системної взаємодії між правоохоронними, митними та регуляторними національними органами. Також доцільно та необхідно створювати певні міжвідомчі організаційні, правові механізми, здійснювати підготовку відповідних фахівців у сфері попередження поширення ФЛЗ, запроваджувати процедури фармаконагляду. У багатьох країнах світу, у тому числі і в Україні, функціонує два основні види контролю – це державний контроль, що здійснюється у межах повноважень національними регуляторними органами (у тому числі й правоохоронними), та власне контроль суб'єктів сфери обігу ЛЗ. Станом на початок 2014 р. за даними Держлікслужби України, на вітчизняному фармацевтичному ринку кількість ФЛЗ дорівнює до 1 %. Однак у світі не існує єдиної методики щодо розрахунків відсоткового співвідношення ФЛЗ до якісних ЛЗ на фармацевтичному ринку. Така цифра в кожній країні буде суб'єктивною.

Україна була однією із перших семи країн, у яких набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. В Україні сформований детальний механізм попередження поширення ФЛЗ на внутрішньому фармацевтичному ринку. До цього механізму входять дві складові: по-перше, державний контроль, що містить контроль при ввезенні ЛЗ на територію України, та контроль у межах державного нагляду

(контролю) у даній сфері господарювання; по-друге, внутрішній контроль, що здійснюється власними силами суб'єктів господарювання. Національний механізм попередження поширення ФЛЗ узагальнює специфіку застосування фармацевтичного нагляду. Державний контроль при ввезенні ЛЗ на територію України здійснюється відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну. Механізм державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, здійснюється з метою недопущення на внутрішньому ринку обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ. Відповідно до сумісних зусиль і порядку, відображеному у нормативно-правових актах, між Держлікслужбою України і Державною митною службою існує співпраця. Державний контроль здійснюється шляхом експертизи поданих суб'єктом господарювання документів; перевірки вантажу на відповідність митній декларації, кількості ЛЗ у кожній серії та здійснення візуального контролю будь-якої упаковки з кожної серії ЛЗ; лабораторного аналізу у визначених цим Порядком випадках. Останній визначає відповідність ЛЗ вимогам специфікації якості, що встановлюється під час реєстрації ЛЗ методами контролю їх якості, затвердженими МОЗ України, або методами, встановленими Державною Фармакопеею України. При ввезенні ЛЗ здійснюється також державний контроль у межах Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та двох спеціальних законів України «Про лікарські засоби» та «Про ліцензування певних видів господарської діяльності». Даний вид контролю з урахуванням доповнень і змін, що запропоновані нами, здійснюється під час проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів. Органами державного контролю здійснюється перевірка на дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості ЛЗ у процесі їх виробництва, зберігання, реалізації (торгівлі) і медичного застосування. Перевірка здійснюється також щодо дотримання ліцензійних умов при провадженні наступних видів діяльності: виробництво ЛЗ, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ, імпорт ЛЗ. Під час оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ контроль якості здійснюється Держлікслужбою України, її територіальними органами шляхом інспектування суб'єктів господарювання всіх форм власності та підпорядкування відповідно доповнень до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», які внесені до ВРУ у червні 2016 р. (№ 4484).

Основним заходом, спрямованим на попередження поширення ФЛЗ відповідно до Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, визначається забезпечення криміналізації певних дій. У матеріальному кримінальному праві (Кримінальному кодексі України) норма про кримінальну відповідальність за фальсифікацію або обіг ФЛЗ була введена ще до моменту підписання Україною Конвенції Ради Європи. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг ФЛЗ була введена у вересні 2011 року (ст. 321-1 Кримінального кодексу України). Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів» як за нашими пропозиціями, так інших учасників законопроектної діяльності, було посилено відповідальність за незаконну діяльність із ФЛЗ.

Розділ 6. Хронологічний аналіз законопроектних ініціатив з фармацевтичного права. На даному етапі дослідження, з метою визначення вірно обраної стратегії і тактики першочергової, перманентної модернізації та обґрунтування законопроектної діяльності, проведено детальний хронологічний аналіз інструктивно-методичних рекомендацій, які підготовлені вітчизняними вченими України. Здійснено аналіз Міжнародних, Європейських Настанов, Директив, Фармакопей та інших документів, систематизацію з узгодженості національного права у сфері виробництва і обігу ЛЗ та їх відповідність вимогам ЄС.

Узагальнені дослідження законопроектних ініціатив чітко детермінуються з хронологічно-упорядкованим аналізом напрацьованої до цього методичної бази інструктивного характеру для використання у законо-продуктивному та нормативно-практичному процесі при підготовці їх як проектів для заключного опрацювання для прийняття 94 пропозицій з 222, які нами опрацьовані, у якості доповнень до 82 діючих документів при підготовці до імплементації їх у відповідності до стандартних вимог ЄС: GMP, GLP, GDP, GPP, GRP та інших належних практик ЄС. Слід окремо підкреслити, що прикінцеві ключові проекти доопрацьовувались та узгоджувались протягом 2010–2016 рр. з Держлікслужбою України, НМАПО імені П. Л. Шупика, НФаУ, ВДМУ імені М. І. Пирогова, які протягом більше як 10 останніх років приймали безпосередню участь у створенні інструктивно-методичної бази, разом з іншими державними установами, провідними вченими та практиками у якості експертних наукових закладів, установ та провідних експертів-фахівців. Стартовим – відправним початком хронологічного аналізу у ретроспективному часі вдосконалення науково-теоретичного та практичного відновлення, перегляду та створення й модернізації нормативно-правової бази обрано 17 основних напрямів, до яких у 2010–2016 рр. внесені та прийняті зміни і доповнення, що гармонізовані, адаптовані та імplementовані до вимог ЄС. Значним європейським документом імплементації національного фармацевтичного права у сфері виробництва та обігу ЛЗ, контролю, реклами, сертифікації, ліцензування, матеріальних і кадрових ресурсів, стала Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС. На галузевому рівні правовстановлюючих державних та центральних органів влади України проаналізовано вищенаведені та багато інших нормативно-правових засад, діючих на той час і дотепер (табл. 5).

Зазначена Директива у 2013 році була нами офіційно перекладена, інтерпретована й запропонована для практичного використання в Україні. При підготовці законопроектних ініціатив вивчені положення, що містились у: Конституції України (ст. 43; 53); Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р., № 123/96-ВР, проекті Закону України «Про фармацевтичну діяльність» (2001–2002 рр.); Національному класифікаторі ДК-003:2010; наказах Держкоммедбіопрому України, якими затверджено «Положення про атестацію спеціалістів у сфері розробки, створення, виробництва, контролю якості та оптової реалізації лікарських засобів» від 30.09.1997 р. № 103, «Положення про базові підприємства промислової фармації для кафедр промислової фармації, інститутів, академій, факультетів підготовки та удосконалення кадрів фармацевтичного профілю»; спільному наказі МОЗ України та Держкоммедбіопрому України про

створення «Центру для виконання робіт з стандартизації в галузі медичної промисловості»; Положенні новоствореної в 1992-1993 рр. кафедри промислової фармації в НФаУ та НМАПО імені П. Л. Шупика.

Таблиця 5

Вибірковий перелік міжнародних, європейських нормативних актів, законів, постанов Уряду України, наказів МОЗ України, щодо внесених змін, доповнень та тих, які знаходяться на стадії розробки, за 2010-2016 рр.

№	Назва нормативно-правового документа	Статус	Примітки за час втілення (прийняття)
1	Декларація про конфлікт інтересів співробітників Державної служби України з лікарських засобів	відомчий	Втілено у 2010 році
2	Приєднання до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S	міжнародний	Реалізовано у 2011 р.
3	Європейська Фармакопея	ЄС	Реалізовано у 2013 р.
4	Угода з Європейським директороматом з якості ліків та охорони здоров'я Ради Європи	ЄС	Реалізовано у 2013 р.
5	Вимоги ЄС до лабораторій з контролю якості лікарських засобів	ЄС	Реалізовано у 2013 р.
6	«Про ліцензування певних видів діяльності»	Закон України	Реалізовано у 2013-2014 р.
7	«Про рекламу»	Закон України	Запропоновані та неодноразово внесені доповнення
8	Настанови ЄС	ЄС	Модернізація національного фармацевтичного права
9	Конвенція Ради Європи про протидію фальсифікації медичної продукції	Ратифікаційний чинник ЄС	Підготовка, погодження, ратифікація
10	Положення про ліцензійне досьє у електронному вигляді «єдине право»	Національний чинник	У стадії розробки з 2013 року
11	«Про лікарські засоби»	Зміни до Закону України	Проект. Реєстраційний №4776 від 24.04.2014 р. (Верховна Рада України)
12	Про взаємне визнання результатів інспекційних звітів і результатів контролів	міжнародний	В процесі імплементації
13	«Про лікарські засоби»	Закон України	Внесені зміни до ст. 9 – 2016 р.
14	«Про атестацію персоналу підприємств фарміндустрії»	Постанова КМУ	Проект направлено до МОЗ України – 2016 р.

Гармонізація 82 нормативно-правових актів України, в т.ч. до і після входження у систему PIC/S, та інших стандартних норм, існуючих в ЄС, дало позитивний економічний результат у фармацевтичній діяльності, зокрема, сприяло зростанню експорту продукції та розширенню географії експорту. За останні роки, окрім традиційних ринків збуту фармацевтичної продукції в країнах СНД, здійснюється постачання ЛЗ ще у 20 країн світу більш ніж на 250 млн дол. США на рік. На підставі вказаних документів розроблена стратегія і тактика модернізації фармацевтичного права відповідно до стандартів ЄС у цій сфері діяльності.

Розділ 7. Стратегія і тактика сучасної та перманентної модернізації фармацевтичного права. На міжнародному (європейському) рівні розглянуто, деталізовано узгоджено, як зазначалося, 94 доповнення та зміни до 82 законодавчих і нормативно-правових актів, які вимагали гармонізації, адаптації, інтеграції та імплементації їх до законодавчо-правової бази у сфері фармації України.

З цією метою вивчено, проаналізовано основні, ключові, загально встановлюючі Директиви, Настанови, Угоди ЄС: Належної виробничої практики «Good manufacturing practices» (GMP), GLP (лабораторної), GDP (дистрибуторської), GRP (рекламної практики та промоційної етики) інших належних практик, настанов, рекомендацій ВООЗ; Міжнародних та Європейських Директив. До останніх відносяться Директиви 2011/62/ЄС; 2011/83/ЄС; про Кодекс Співтовариства відносно ЛЗ, призначених для споживання людьми як в цілому, так і заходів протидії потраплянню фальсифікованих ліків на національні фармацевтичні ринки в системі обігу ЛЗ; Угоди про співробітництво України з ЄС. Вказані документи є основоположними відповідними нормоутворюючими документами для модернізації правових основ в системі обігу ЛЗ та заходів запобігання появи ФЛЗ на ринку України. Вищезначені норми з фармацевтичного права (особливо адаптована система PIC/S) та її аналіз і систематизація покладено в основу першочергового науково-теоретичного і практичного обґрунтування плинної, перспективної та перманентної законопроектної діяльності у сфері обігу ліків відповідно до вимог ЄС. Для вирішення поставлених завдань були застосовані такі інструменти: публічна практика обговорення інноваційних законопроектних ініціатив на національному і міжнародному рівнях; аналіз результатів ексклюзивних прикладів порушень та протидій у фальсифікації ЛЗ на фармацевтичному ринку України; розробка і аналіз збалансованих заходів регуляторних і дерегуляторних процесів в Україні та ін. За нашої участі у 2010–2016 рр. було узагальнено і внесено пропозиції, більша частина яких уже прийнята щодо вдосконалення законодавчої бази основоположних документів. Пропозиції включають: введення вимог належної виробничої практики відносно зарубіжних виробників; введення норм імпорту ЛЗ та посилення відповідальності зарубіжних виробників за якість фармацевтичної продукції, яка реалізується в Україні (на 01.05.2014 р. – 170 компаній); приєднання Центральної лабораторії з контролю якості ЛЗ до європейської мережі контрольних лабораторій; членство України в Європейській Фармакопеї; прийняття технічних регламентів відносно виробів медичних; відслідковування обігу ЛЗ на фармацевтичному ринку України; участь у розробці нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України «Про вироби медичні» та інших законів

України; розробка та втілення системи післядипломної освіти персоналу підприємств з виробництва ЛЗ у відповідності до вимог GMP; опрацювання заходів щодо створення умов для виробництва сировинної бази (субстанції) для вітчизняного виробника; узгодження діяльності ветеринарної фармації.

Напрацьована законодавча база сприяла протягом 2013 року зменшенню у 2 рази кількості порушень, що були підставою для прийняття рішень щодо анулювання ліцензій. Відбулися і якісні зміни у складі ліцензіатів. Серед ліцензіатів фізичні особи – підприємці займають нішу в 57 %. Їм належить лише 27 % аптечних закладів від загальної кількості. Практичне втілення принципів, вимог та стандартів GDP та GPP, гармонізованих з європейськими, сприяли зменшенню кількості оптових складів на 6 %. Протягом 2013 р. прийнято 819 рішень про заборону реалізації, зберігання й застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ: 1,7 млн упаковок (утилізація, повернення постачальнику) вартістю 56 млн грн. За період 2009–2013 рр. вилучено з обігу більше 9,5 млн упаковок препаратів на загальну суму 170 млн грн. Поряд з наведеним переліком практичних позитивних правозастосовних заходів нами у 2012–2016 роках було спрямовано увагу на: подальшу гармонізацію збалансованих процесів регуляторної (дерегуляторної) бази в Україні відповідно до законодавства ЄС; втілення європейської моделі ліцензування (реєстрації) імпорту ЛЗ в Україні; втілення автоматизованої системи відслідковування обігу ЛЗ (ліки, які закуплені за бюджетні кошти); розвиток системи державного ринкового нагляду у сфері обігу виробів медичних; підвищення якості і впровадження фармацевтичної допомоги та втілення основ GDP та GPP; визнання Радою Європи провідної ролі України у практичному просуванні конвенції MEDICRIME. Доведена, ініційована і підтримана ідея щодо можливої ліквідації процедури перереєстрації ЛЗ, а також втілення законодавчої норми відносно обов'язкової реєстрації в Україні ЛЗ з доказовою ефективністю і необхідністю введення предметно-кількісного обліку для всіх нарковмісних ЛЗ шляхом внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360. Обґрунтовано, що настав час скоротити кількість перевірок суб'єктів фармацевтичної діяльності до 1 разу на рік. Разом з тим, недоцільне введення тривалих мораторіїв на перевірку суб'єктів фармацевтичної галузі.

Розділ 8. Науково-практичне обґрунтування подальшого удосконалення законопроектної та правової бази у сфері виробництва і обігу лікарських засобів, виробів медичних в Україні, згідно з вимогами ЄС. Результати узагальненого та науково-практичного обґрунтування чинної законодавчо-правової бази застосовано: у сфері виробництва (створення субстанцій), виробництва (виготовлення); оптової (гуртової) та роздрібною реалізації ЛЗ; дотримання умов промоційної етикетки; у нормопорядкуванні телереклами ЛЗ, трансформації до професійних інформаційно-довідкових, інформаційно-комунікаційних технологій; застосування медико-профілактичних заходів протидії для населення України у разі епідемій в Україні, окремих державах, міжнародним спалахам пандемій та зоопандемій. Зміни в суспільстві та у фармацевтичній галузі, які відбулися за часів набуття Україною незалежності, вимагали негайного перегляду усієї законодавчої і нормативно-правової бази. Визначним, основоположним документом щодо внесення змін та доповнень у фармацевтичне право у сфері обігу

ЛЗ та парафармацевтичної продукції стала проаналізована, за безпосередньою участю дисертанта, й адаптована та імплементована до вітчизняного законодавства Фармацевтична Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС. У зв'язку з невизначеністю політичного курсу, оновлення і модернізація фармацевтичного права в Україні та втілення Директиви фактично не проводилися. Прискорена активність розробки та законодавчо-проектної діяльності й нормативно-правової продуктивності, яка сталася фактично за останні 2011–2016 рр., сприяла належній підготовці процесу зближення України з ЄС та системою PIC/S.

На сьогодні фармація для населення і ветеринарна фармація та їх споріднені сфери діяльності практично не забезпечені спільними нормативно-правовими механізмами. Аналіз ситуації на світовому фармацевтичному та ринку ветеринарних препаратів визначив тенденції розвитку та їх взаємопов'язане регулювання, виявив притаманні риси спільного, комплексного розвитку та державного регулювання ветеринарної фармації й ринку ЛЗ для населення. На підставі проведеного моніторингу вітчизняного фармацевтичного ринку можна стверджувати про відсутність: новітніх світових розробок ветеринарних препаратів; відсутність нових оригінальних препаратів вітчизняних виробників; високі витрати на розробку нового сучасного препарату або субстанцію; про низьку конкурентоспроможність або відсутність окремих препаратів чи субстанцій вітчизняного виробництва. Маркетингові і фармакоекономічні дослідження світового та національного ринку ветеринарних препаратів і нормоутворюючих засад для створення високоефективних ЛЗ як для лікування людей, так і профілактики інфекційних захворювань тварин і птиці є дуже актуальною проблемою. У разі епідемії, пандемії тваринного світу виникає потенційна загроза для населення України. За даними літературних джерел, спалахи інфекційних захворювань у світі постійно виникають у різних країнах. На сьогодні вони спостерігаються у Росії, Литві, Латвії, Польщі, Республіці Конго, Тайвані, Уругваї, Ізраїлі, Лівії, Ботсвані, Південній Кореї, Мексиці, Китаї, Румунії та інших країнах світу, що викликає надзвичайну небезпеку для населення. Відсутність збалансованого нормативно-правового середовища не стимулює вітчизняне виробництво для забезпечення потреб України у ветеринарних препаратах. В асортименті ЛЗ вітчизняних виробників суттєво переважають найпростіші види генериків. Ці та інші події полегшують закордонним виробникам доступ на ринок, не зважаючи на велику кількість серед зареєстрованих в Україні препаратів вітчизняного та закордонного виробництва. Попит на ветеринарні медикаменти противірусної та імуностимулюючої дії значною мірою залишається незадоволеним. З вищезазначеного видно, що маркетингові, фармакоекономічні дослідження ринку ветеринарних препаратів, а також створення високоефективних ЛЗ для лікування і профілактики інфекційних хвороб тварин і птиці є надзвичайно актуальною проблемою. Запобіжні засоби економічного, технічного, медикаментозного забезпечення ветеринарної фармації, спільні законопроектні й узгоджені дії у відповідності до вимог ЄС – гарантія безпеки здоров'я населення України.

Актуальність модернізації фармацевтичного законодавства свого часу було враховано при підготовці основного Закону України «Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність». Однак, на заключному етапі при прийнятті проекту

другу складову «Фармацевтичну діяльність» було вилучено з назви Закону. У гострій дискусії відносно односторонності закону було показано, що він не висвітлював право стосунки й відповідальність (фармацевтично-правовий делікт) щодо законодавчого регламентування фармацевтичної діяльності. До теперішнього часу законодавчого (державного стандарту) визначення терміну «фармацевтична діяльність» – не існує. У свій час було підготовлено, оприлюднено (опубліковано) й подано до Верховної Ради України повний текст відповідного проекту Закону «Про фармацевтичну діяльність», який до цього часу залишається без розгляду.

У різні часові періоди було підготовлено чимало доповнень, змін, загальних та принципових поправок до Закону України «Про лікарські засоби», направлених до Верховної Ради України. Підкомітет з фармації Верховної Ради України вносив пропозиції та сприяв прийняттю багатьох з них. Разом з тим, багато наших пропозицій не знайшли підтримки й не увійшли до Закону України під назвою «Про лікарські засоби». 4 квітня 2014 р. на нараді КМУ було прийнято пропозицію щодо нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», в основу якого буде покладено Європейське законодавство у фармацевтичній сфері діяльності. Для реалізації вищевикладеного МОЗ України створило робочу групу, до складу якої включили найкращих експертів галузі з широким залученням вчених, практиків галузі та її громадського сектору.

Актуальною проблемою до тепер залишається невизначеність нормативно-правового статусу виробів медичних на ринку України. Тривають гострі дискусії відносно реєстраційних, технічних, експлуатаційно-контрольних наглядів з боку держави та відповідних органів стосовно виробів медичних, діагностики, імплантатів і т.п. З метою досягнення чітких науково-практичних та обґрунтованих підстав для формування кінцевих висновків, Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості», за нашої участі та представників Держлікслужби України, Міністерства доходів та зборів України, органів оцінки відповідності, організаторів практичної фармації, дистрибуції, роздрібною реалізації виробів медичних 26 лютого 2014 р. проведено конференцію: «Обіг медичних виробів в Україні у 2014 році». За нашою участю Держлікслужбою України, науковцями профільних ВНЗ та науково-дослідних закладів, при активній позиції Громадської ради при МОЗ України та Громадської ради України, враховуючи організаційно-структурну реорганізацію та оновлення галузі та її підгалузей, компонентів, розроблено проект постанови КМУ: «Про затвердження Порядку введення в обіг і експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені у державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України». Ці зміни запропоновано внести до проекту Закону України «Про внесення змін до ст. 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарчої діяльності». В ході напрацювання змін нами прийнято до уваги також перехідні вимоги, які передбачили проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності виробів медичних, що застосовуються на території України. Даним проектом також запропоновано виробнику замінити діюче реєстраційне посвідчення на декларацію відповідності технічним регламентам. На

сайті МОЗ України 10.02.2014 р. було опубліковано вищезначений проект Постанови КМУ. Таким чином, з 1 травня 2014 року введені нові технічні регламенти відносно виробів медичних (у тому числі й для діагностики *invitro* та імплантатів). Нові вироби медичні та вироби, строк дії свідоцтва про реєстрацію яких закінчився до 1 липня 2014 року, проходять нововведену (з 01.05.2014 р.) процедуру оцінки відповідності. Оскільки асортимент виробів медичного призначення надзвичайно багаточисельний (табл. 6) і має свою специфіку, нами запропоновано прийняти звернення щодо подальшого внесення доповнень, змін, зауважень до вищезначеного проекту Постанови КМ України.

Таблиця 6

Параметричні показники Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (станом на 01.01.2014 р.)

№ пп	Торгівельна група ВМП (виробів)	Кількість	
		абс.	%
1	Вироби медичні	5407	85,2
2	Вироби медичні для діагностики <i>in vitro</i>	885	14,0
3	Активні медичні вироби, які імплантуються	25	0,4
4	Інші (супутні т.п.) вироби	27	0,4
5	ВСЬОГО	6344	100,0

Із загальної кількості 6344 од. 5407 од. продукції представлено власне виробами медичного призначення (85,2 %); 885 (14,0 %) – медичні вироби для діагностики *in vitro*; 25 од. (0,4 %) та 27 од. (0,4 %) – імплантати та інші. До інших виробів можуть входити у єдиному комплекті вироби медичного призначення.

У подальшому дослідженні ми проаналізували і узагальнили підстави для внесення пропозиції повної заборони телереклами парафармацевтичної продукції, кількість якої на фармацевтичному ринку України зростає неймовірними темпами і наносить шкоду здоров'ю населення.

Означена ситуація набрала таких розмірів і масштабів, що стала загрозою для населення України. Наші аргументовані докази й звернення до відповідних регуляторних органів щодо наслідків реклами парафармацевтичної продукції та загрозової пиво-горілчаної диверсії не завжди знаходили і знаходять відповідної підтримки з боку держави. Було показано, що, в основному, іноземні виробники, дистриб'ютори, фармацевтичні компанії у своєму прагненні надати товар у «кращому» вигляді, часто йдуть на маніпуляції і навіть на приховану оману. Це можливо, бо прогалини в українському законодавстві відносно контролю парафармацевтичної продукції та послуг, які імітуються під ЛЗ та медичні послуги, мінімізують можливість втручання МОЗ України, Держлікслужби України. Вони не реєструються МОЗ України та не контролюється їх реклама. Вказана прогалина в законодавстві дозволяє замовникам телереклами без покарання і відверто вводити в оману як цільові аудиторії, так і усе населення України.

Нами вперше у 2012–2015 рр. проведено аналіз наявної телепродукції, зокрема, парафармацевтичної і парамедичної продукції. Матеріали стали об'єктивними

підставами для обґрунтованих у 2012 р. доповнень, змін до законів України, рішень (постанов) Уряду України та рішучих заходів щодо їх виконання (законів, постанов КМУ). Внесені пропозиції були прийняті.

Таким чином, нами визначені і опрацьовані етапи процесного менеджменту в галузі фармацевтичного права у сфері обігу ЛЗ, парафармацевтичної продукції та їх промоції. Деякі пропозиції Держлікслужби України, ініціативи за участі здобувача та широкої підтримки провідних професіоналів-менеджерів нової фармації з гострим професійним бажанням модернізації та переоснащення підприємств з виробництва ЛЗ наближених до вимог GMP та інших належних практик, Настанов, Директив ЄС, викликали професійні дискусії. В ході детального обґрунтування напрямків модернізації національного фармацевтичного права були використані наукові розробки теоретичного і конструктивно-методичного характеру і досвід відомих вітчизняних та іноземних вчених, експертів-практиків, провідних працівників Держлікінспекції України (нині Держлікслужби України), керівників-новаторів практичної фармації, науково-педагогічного складу, вчених Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національного фармацевтичного університету, Вінницького державного медичного університету імені М. І. Пирогова, Запорізького державного медичного університету, Львівського Національного медичного університету імені Данила Галицького та Львівської політехніки. Вони сприяли відновленню і впровадженню в юридично-фармацевтичну практику національного законодавства вимог ЄС. Результати доказової фармації, власних експериментальних досліджень та продовження глобальної стратегії і тактики перспективної й перманентної модернізації та удосконалення, з усіх напрямів фармацевтичної науки і практики, використано для формування найважливіших обґрунтувань, при внесенні змін до законодавства України та прискореного процесу адаптації й імплантації його до вимог ЄС, системи PIC/S.

Особлива роль в цій діяльності належить Робочій групі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, до якої увійшло 6 депутатів Верховної Ради України, щодо стимулювання прискорення процесу прийняття законопроектних рішень відносно розробки нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про виробництво медичні», ініціатив щодо доцільності та у подальшому прийняття окремого Закону України «Про фармацевтичну діяльність» та «Фармацевтичного кодексу України», інших нормативних документів з охорони здоров'я, споріднених та дотичних інституцій національного права, гармонізованого, адаптованого до законодавчої нормативно-правової бази у відповідності до міжнародних настанов, директив та стандартних вимог ЄС, за умов збереження позитивного досвіду, спадщини минулих професійних фармацевтичних поколінь, їх традицій, морально-етичних, промоційних принципів з позицій ноетики та ноофармації.

Розділ 9. Оцінка результатів нормотворчої діяльності з гармонізації і адаптації національної законодавчої й нормативно-правової бази відповідно до міжнародних Настанов, Директив та стандартних вимог ЄС (2007–2008, 2010–2014 та 2015 рр.). Процес гармонізації, адаптації, імплементації та упорядкування національної законодавчої і нормативно-правової бази України у відповідності до

Міжнародних Настанов, Директив та Стандартних вимог ЄС має як об'єктивні, так і суб'єктивні специфічні особливості та суттєві відмінності щодо їх імплементації у закони України. Об'єктивні ускладнення імплементації фармацевтичного права як в Україні, так і в більшості країн світу, полягають у різних підходах до розмежування правозастосовних методів, критеріїв, підходів, сприйняття, кваліфікації в системі адміністративно-деліктного права. Суб'єктивність обставин створення нової законодавчої системи за стандартними вимогами ЄС полягає: у ментальності, деякій розгубленості керівників із застарілою практикою; недостатності професійної компетентності, відповідних знань та можливості їх удосконалення й підвищення кваліфікації; свідомому не сприйнятті сучасних стрімких правозастосовних вимог.

Нами запропонована концепція нормативно-правових документів, які регулюють порядок проведення послідовного визначеного в інтервалах поетапного циклу процесу гармонізації і адаптації фармацевтичного права до вимог ЄС. Загальна характеристика обсягу законопроектного масиву та його розподілу серед правовстановлюючих органів для внесення змін до фармацевтичного права наведена в табл. 7. Всього внесено 94 доповнення і зміни до національної нормативно-правової бази, які адаптовані до вимог ЄС.

Таблиця 7

Перелік запропонованих і внесених змін та доповнень до законодавчих актів України з фармації, адаптованих до стандартних вимог ЄС (2007; 2010-2014 рр. та 2015 рр.)

№	Правовстановлюючі органи України	За статусом організаційних документів		За критерієм розподілу	
		абс.	%	абс.	%
1	Верховна Рада України	10	10,6	10	4,5
2	Президент України	1	1,1	2	0,9
3	Кабінет Міністрів України	16	17,0	57	25,7
4	Настанови, Директиви ЄС введені МОЗ України	14	14,9	14	6,3
4.1	Міністерство охорони здоров'я України	35	37,2	17	7,7
4.2	Інші міністерства та центральні органи влади України	4	4,3	14	6,3
Разом по п. 4		53	56,4	45	20,3
5	Держлікінспекція (Держлікслужба) України	14	14,9	108	6,3
Всього 84 документи фармацевтичного права (без повторів)		94	100,0	222	100,0

Правовстановлюючими органами влади визначаються механізми та терміни введення взаємоузгоджених документів щодо оперативного внесення таких змін, доповнень на різних рівнях їх компетенцій та відповідних процедур їх поєднання, інтерпретації і прийняття на різних рівнях проведення нормативно-проектної діяльності.

З наведених даних видно, що перше місце у ранзі розподілу змін, внесених до нормативно-правових актів, посідає МОЗ України – 56,4 %; друге – КМУ – 17,0 %; третє – Держлікслужба України – 14,9 %. До існуючих законів України запропоновано, прийнято й внесено 10 змін – 10,6 %. Спільних рішень з іншими центральними органами влади прийнято – 1,1 % із запропонованих змін.

В результаті проведеного аналізу встановлено, що за увесь період 2007–2008 рр. до Уряду України не надходило жодних проектів щодо внесення змін стосовно заходів з удосконалення системи перепідготовки кадрів підприємств промислової фармації, їх сертифікації, ліцензування й атестації. Це вступає у протиріччя з вимогами GMP ЄС до персоналу і не у повній мірі відповідає вимогам Закону України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 556-VII та наказу МОН України від 24.12.2002 № 744. У 2015 році на завершальному етапі даного дослідження за підтримки групи депутатів ВРУ внесені для розгляду ВРУ нова редакція Закону України «Про лікарські засоби» та проект Закону України «Про виробництво медичні». Одночасно у липні 2015 р. в нормативно-правову базу України запропоновано і було внесено 14 змін до Ліцензійних умов і презентовано громадськості проект нової редакції Закону України «Про ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». А з 28 червня 2015 року набув чинності Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Дисертантом разом із співавторами одночасно з розробкою законопроектних змін в системі обігу ЛЗ підготовлені заключні проекти стандартних вимог ЄС до персоналу.

На підставі вищенаведених і впроваджених змін, доповнень до законодавчо-нормативної бази інших суттєвих заходів у сфері обігу ЛЗ прийнято рішення щодо введення в Україні Міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Прийняття України до PIC/S визначає правомірні стосунки у взаємодії між 37 країнами та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними представниками) (НФП). НФП забезпечують ефективну та конструктивну співпрацю у сфері належної практики: GMP, GDP, GPP, GRP. Інспектування та ліцензування одночасно визначають відповідність ЛЗ стандартам якості. Якщо виробники пройшли інспектування уповноваженими компетентними органами, то й Україна, як повноважна країна і член PIC/S, має право інспектувати якість ЛЗ інших членів PIC/S у відповідності до основних завдань та переваг у співпраці учасників PIC/S.

ВИСНОВКИ

1. Розроблено й імплементовано комплексні заходи, прийоми і принципи науково-практичних та теоретичних обґрунтувань, системних законопроектних і нормативно-господарських засад модернізації фармацевтичного права у взаємозв'язку і з спорідненими дотичними підсистемами органів державного регулювання у сфері обігу, промоції ЛЗ і парафармацевтичної продукції в Україні згідно зі стандартними нормами та вимогами ЄС.

2. На підставі дисертаційного аналітично-оглядового масиву першоджерел відповідних законодавчих і нормативно-правових документів опрацьовано досвід як національної, так і міжнародної методологічно-обґрунтованої практики, інспекторату та фармацевтичного нагляду у сфері виробництва ЛЗ, нормативно-правових заходів на упередження недобросовісної реклами, поширення неякісних та ФЛЗ, парафармацевтичної продукції на ринку України.

3. Вперше визначено основну методологічну онтологію, стратегію і тактику узгодженого розподілу та єдності критеріїв, методів, об'єктів та предмету міжнародного та національного фармацевтичного права між правовстановлюючими органами законопроектної ініціативи. Одержані висновки слугували підставою визначення щодо розмежування компетентності – від Верховної Ради України, Президента України, Кабінету Міністрів, Центральних, Регіональних органів влади - до місцевих та громадських органів самоврядування, дерегуляторної політики та керованої регуляції.

4. На підставі існуючих інструктивно-методичних рекомендацій запропоновано заключний проект Постанови Кабінету Міністрів України щодо затвердження «Положення про сертифікацію і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів» згідно з вимогами GMP та інших належних практик ЄС.

5. Вперше в Україні розроблено та узгоджено проекти типових кваліфікаційних характеристик (за спеціальністю «Фармація») для науково-педагогічних посад: завідувач, професор, доцент, асистент фармацевтичної кафедри (Вип. 78 ДКХП «Охорона здоров'я» та вип. 73 «Вища освіта»).

6. Проведено моніторинг телереклами каналів ICTV, INTER, НТН у співставленні з СТБ, ТРК "УКРАЇНА". Визначено, що за період з 2004 по 2014 р. у телерекламі презентовано 750 найменувань ЛЗ, здійснено 7922 виходів із середньою частотою повторюваності 10,6 рази. Загальна кількість обсягів спостережень складала 1086 год. телерекламного часу, а середньоарифметичне значення утримання "у кадрі" телерекламної одиниці по усіх каналах складає 16,1 сек. Показано, що значна кількість рекламованої парафармацевтичної продукції імітується під ліки з неприбутковими для них лікувальними властивостями.

7. Вперше за експериментальними даними безперервного моніторингу встановлені показники ТОП-груп телереклами ЛЗ та парафармацевтичної продукції. Підсумковий аналіз "призових" лідерів ТОП-10 за 2004–2014 рр. показав, що перших три місця у ранговому ряді ТОП-10 займають: Колдрекс, ТераФлю, Еспумізан. Щорічно проходить ротація лідерів, але впродовж 2011–2014 рр. Колдрекс та ТераФлю по чергово й постійно виходили на 1–2 місце пріоритетного ряду, телереклами. Доведено, що рекламовані ліки, протиалкогольні, антипохмільні засоби у 2–3 рази вищі за ціною, ніж не рекламовані.

8. Вивчені стан розповсюдження ФЛЗ на фармацевтичних ринках зарубіжних країн та діяльність регуляторних органів стосовно попередження поширення ФЛЗ. Запропонована умовна класифікація країн за часткою розповсюдження ФЛЗ, проведене групування країн за визначеними критеріями.

Проаналізовані положення кримінального законодавства стосовно поширення, у тому числі через Інтернет-торгівлю, ФЛЗ.

9. Встановлено, що поширенню ФЛЗ на національному рівні сприяють наступні фактори: відсутність належного законодавства та проблеми правозастосування; слабкість національного регуляторного механізму; недостатня відповідальність за поширення ФЛЗ; інтернет-торгівля; неконтрольована, часто недобросовісна реклама, у т.ч. ФЛЗ та парафармацевтичної продукції. Доведено, що у світовій та національній практиці існують непогоджені трактування термінів «фальсифіковані ліки». Вперше запропоновані робочі версії обґрунтувань термінів «фальсифікація» та «субстандартні ліки».

10. З метою посилення системи контролю якості ліків в Україні та розвитку міжнародної співпраці в даному напрямку обґрунтовано та здійснено заходи, що завершилися приєднанням Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України до членів PIC/S з 1 січня 2011. Опрацьовані науково-практичні та організаційно-правові чинники відносно приєднання України до Європейської конвенції з розробки Європейської Фармакопеї.

11. Визначена доцільність формування змісту попереднього етапу щодо першочерговості внесення змін, доповнень до ключового переліку законодавчих актів з фармацевтичного права та обрання методологічної стратегії і тактики щодо реалізації завдань наукового дослідження.

12. Доведені системні (комплексні) взаємоприйнятні, взаємоузгоджені юридично-правові колізії у сфері фармації. Одночасно встановлено їх дієвий, оперативний вплив на сучасний позитивний ефект фармацевтичного національного та світового прискореного розвитку професійної системи галузевого нормоутворення, гармонізованого та інтегрованого з відповідними Настановами, Директивами та стандартними нормами ЄС.

13. Здійснена систематизація структурно-аналітичного масиву та аналізу внесених змін до законодавчих і нормативно-правових актів, зокрема, 2007–2008 рр.; 2010–2014 рр. та 2015 р. Показано, що серед органів влади перше місце у ранзі розподілу внесених змін посідає МОЗ України – 56,4 %; друге - Кабінет Міністрів України – 17,0 %; третє – Держлікслужба України – 14,9 %. До існуючих законів України запропоновано, прийнято й внесено 10 змін – 10,6 %. Спільних рішень з іншими центральними органами влади прийнято – 1,1 % із запропонованих змін.

14. Науково і методологічно обґрунтовано та опрацьовано 82 законодавчих та нормативно-правових актів для прийняття правовстановлюючими органами України, до яких внесено 94 зміни і доповнення.

15. Розроблено і запропоновано проект нової редакції Законів України «Про лікарські засоби» та «Вироби медичні», які зареєстровані у Верховній Раді України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Монографії

1. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні: монографія. К., 2014. 128 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнято участь у підготовці професійних принципів запобігання поширення фальсифікату ліків, підготовці монографії до друку).

Наукові статті

2. Науково-практичне обґрунтування ролі, значення та відповідальності професорсько-викладацького складу у формуванні та навчанні основ ноофармацевтичного права / М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов, І. В. Клименко, І. М. Алексеєва, О. В. Кирпач, Ю. М. Григорук. Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2013. Вип. 22, кн. 1. С. 453–461. (Особистий внесок: дисертант брав участь у плануванні обґрунтованих принципів з ноофармацевтичного права та підготовки матеріалів до друку).

3. Науково-практичні обґрунтування, розробка, вдосконалення та запобігання порушень основ галузевого права. Фармація / О. С. Соловійов, М. С. Пономаренко, І. В. Клименко, І. М. Алексеєва, О. В. Кирпач // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2013. Вип. 22, кн. 2. С. 546–555. (Особистий внесок: дисертантом проведено збір матеріалу, взято участь в оформленні статті до друку).

4. Науково-практичні заходи відносно втілення ефективних протидій щодо подання у засобах масової інформації (ЗМІ) неякісної, недобросовісної реклами ліків, парафармації та деяких продуктів харчування, вживання / О. С. Соловійов, М. С. Пономаренко, І. В. Клименко, І. М. Алексеєва, А. О. Дроздова, О. В. Кирпач // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2013. Вип. 22, кн. 3. С. 430–435. (Особистий внесок: дисертантом проведено збір матеріалу власних експериментальних досліджень, взято участь в оформленні статті до друку).

5. Соловійов О. С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2013. Вип. 22, кн. 4. С. 408–413.

6. Загальне науково-практичне обґрунтування формування основ галузевого права у системі обігу лікарських засобів. Повідомлення 1 / О. С. Соловійов, О. П. Гудзенко, М. С. Пономаренко, М. Л. Сятиня, І. М. Алексеєва, І. В. Клименко, П. В. Глуховський, О. В. Кирпач // Фармацевтичний журнал. 2013. № 5. С. 6–15. (Особистий внесок: дисертантом проведена системна робота по вдосконаленню фармацевтичного права, підготовки статті до друку).

7. Загальне науково-практичне обґрунтування формування основ галузевого права у системі обігу лікарських засобів. Повідомлення II / О. С. Соловійов, О. П. Гудзенко, М. С. Пономаренко, М. Л. Сятиня, І. М. Алексеєва, І. В. Клименко, П. В. Глуховський, О. В. Кирпач, М. О. Говоруха // Фармацевтичний журнал. 2013. № 6. С. 3–13. (Особистий внесок: дисертантом проведена системна робота по вдосконаленню фармацевтичного права, підготовки статті до друку).

8. The study of the current state of dispensing narcotic, psychotropic drugs and precursors by prescription in Ukraine / М. М. Kobets, Y. М. Kobets, О. V. Filiptsova, О. S. Solovyov // News of Pharmacy. 2014. № 4. P. 59–63. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь в узагальненні результатів аналізу, обґрунтуванні висновків, підготовці статті до друку).

9. Ретроспективний аналіз аптечної сети України за 40 лет: структура, кадри / Н. С. Пономаренко, А. С. Соловьев, Ю. Н. Григорук, А. В. Кирпач // Фармація. М., 2014. № 32. С. 33–34. (Особистий внесок: дисертантом прийнята

участь в ексклюзивному аналізі показників розвитку аптечної мережі, підготовка статті до друку).

10. Соловйов О. С. Стратегія і тактика перманентної модернізації фармацевтичного права (створення, адаптація, контроль, результати) Повідомлення 1 // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 1. С. 534–540.

11. Соловйов 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 співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 2. С. 588–595.

12. Нормативно-правові засади вдосконалення системи післядипломного навчання персоналу підприємств промислової фармації. Повідомлення 1 / Ю. В. Вороненко, М. С. Пономаренко, В. П. Черних, В. М. Толочко, О. С. Соловйов // Фармацевтичний журнал. 2014. № 3. С. 3–11. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці заключних проектів, щодо перепідготовки персоналу виробничої фармації, підготовка статті до друку).

13. Нормативно-правові засади вдосконалення системи післядипломного навчання персоналу підприємств промислової фармації. Повідомлення 2 / Ю. В. Вороненко, М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, В. П. Черних, В. М. Толочко // Фармацевтичний журнал. 2014. № 4. С. 3–8. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці заключних проектів, щодо перепідготовки персоналу виробничої фармації, підготовка статті до друку).

14. Соловйов О. С. Аналіз результатів науково-практичних заходів та мобілізаційних процесів формування системи якості фармацевтичного права, адаптованих до стандартних вимог ЕС. Повідомлення 3 // Зб. наук. пр. співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 3. С. 419–428.

15. Соловйов О. С. Неофармацевтичні проекти державного законодавчо-нормативного делікту правового забезпечення фармацевтичної галузі в Україні. Повідомлення 4 // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2014. Вип. 23, кн. 4. С. 524–531.

16. Гудзенко О. П., Барнатович С. В., Соловйов О. С. Впровадження пілотного проекту щодо державного регулювання цін на лікарські засоби хворим на гіпертонічну хворобу на регіональному фармацевтичному ринку // Фармацевтичний журнал. 2014. № 4. С. 9–16. (Особистий внесок: аналіз нормативно-правових наслідків пілотного проекту, підготовка статті до друку).

17. Історичний генезис розвитку аптечної справи в Україні на різних етапах її суспільно-економічного та державно-політичного розвитку. Повідомлення 1 / В. О. Борищук, О. С. Соловйов, Г. В. Загорій, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко, С. В. Аугунас, О. В. Кирпач, Р. І. Батталова // Фармацевтичний журнал. 2014. № 5. С. 29–35. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у збиранні історичних даних розвитку аптечної мережі, узагальненні, підготовці статті до друку).

18. Історичний генезис розвитку аптечної справи в Україні на різних етапах її суспільно-економічного та державно-політичного розвитку. Повідомлення 2 / В. О. Борищук, О. С. Соловйов, Г. В. Загорій, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко,

С. В. Аугунас, О. В. Кирпач, Р. І. Батталова // Фармацевтичний журнал. 2014. № 6. С. 35–41. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у збиранні історичних даних розвитку аптечної мережі, підготовці статті до друку).

19. Предмет та метод фармацевтичного права / М. С. Пономаренко, І. М. Алексєєва, О. С. Соловійов, О. Г. Алексєєв, Ю. М. Григоруку // Фармацевтичний журнал. 2015. № 2. С. 87–95. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь в узагальненні статті та її підготовки до друку).

20. Соловійов О. С., Григоруку Ю. М. Нормативно-правові засади раціонального використання матеріально-технічних та кадрових ресурсів (законодавча субстанція та допоміжні взаємопідживлюючі елементи в тілі фармацевтичного права. Ціна ЛЗ, показники, кадри) // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2015. Вип. 24, кн. 2. С. 524–533. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь в узагальненні, підготовці статті до друку).

21. Соловійов О. С. Параметричний аналіз ТОП-10 рейтинг-рангового розподілу телереклами лікарських засобів за 2004–2014 рр. (телерекламний період виживання) // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2015. Вип. 24, кн. 3. С. 512–522.

22. Соловійов О. С., Григоруку Ю. М. Нагальні та перспективні зміни в системі забезпечення правових засад державного контролю обігу лікарських засобів та парафармації в Україні (збалансовані заходи регулярних і дерегуляторних процесів в Україні) // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 300–306. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь в узагальненні, аналізі та підготовці статті до друку).

23. Соловійов О. С. Ноофармацевтичні основи формування й забезпечення нормативно-правових засад в системі післядипломного навчання // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К.: НМАПО, 2015. Вип. 24, кн. 5. С. 358–362.

24. Борищук В. О. Ретрофармацевтичні дослідження впливу організаційно-правової структури управління аптечною мережею та аптечною службою на оптимізацію забезпечення населення лікарськими засобами (1960–1990 рр.) / В. О. Борищук, О. С. Соловійов, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко, Р. І. Батталова, С. В. Аугунас, О. В. Кирпач // Фармацевтичний журнал. 2015. № 3. С. 5–13. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у зборі даних аналізу та підготовці статті до друку).

25. Державний адміністративно-правовий делікт із питань оптимізації організації забезпечення лікарськими засобами сільського населення / В. О. Борищук, О. С. Соловійов, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко, О. В. Кирпач, С. В. Аугунас // Фармацевтичний журнал. 2015. № 4. С. 9–15. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь в узагальненні, аналізі, в оформленні роботи до друку).

26. Дослідження синдрому емоційного і професійного вигорання у фармацевтичних працівників / В. О. Борищук, О. С. Соловійов, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко, С. В. Аугунас, О. В. Кирпач, Ю. М. Григоруку // Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2015. № 1. С. 65–72. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у зборі, аналізі та підготовці статті до друку).

27. Актуальні проблеми удосконалення регуляторної політики держави в сфері обігу і реклами лікарських засобів / О. С. Соловійов, І. В. Клименко, Т. М. Краснянська, С. В. Аугунас // Management, Economy and Quality Assurance in Pharm. 2016. № 2. С. 49–58. (Особистий внесок: участь у формуванні регуляторних положень у сфері обігу та реклами ліків, підготовка статті до друку).

28. Обобщенный анализ средневзвешенного показателя состава аптечных кадров в Украине с 1913 по 1991 гг. / Н. С. Пономаренко, А. С. Соловьев, С. В. Аугунас, Ю. Н. Григорук // Рецепт. 2016. Т. 19, № 3. С. 408–413. (Білорусь). (Особистий внесок: вивчення планових закономірностей в системі кадрового забезпечення фармації України).

29. Обґрунтування створення нормативно-визначеного асортименту ліків у відповідності до протоколів провізора і клінічних протоколів медичної допомоги для аптек сімейної фармації та загального типу при закладах сімейної медицини / М. С. Пономаренко, А. В. Кабачна, О. С. Соловійов, С. В. Аугунас, В. О. Борищук // Journal “ScienceRise”. 2016. № 4. С. 17–22. (Особистий внесок: прийнята участь у формуванні портативних показників асортименту ліків).

30. The fundamental retrospective analysis of pharmacy human resources in Ukraine for 1981–1990 / M. S. Ponomarenko, O. S. Soloviov, S. V. Augunas, Y.M. Grygoruk // NewsofPharmacy. 2016. № 2. P. 44–47. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у ретроспективному аналізі стану людських ресурсів у фармації, підготовка статті до друку).

31. Формування правової обізнаності як компонента професійної компетентності фармацевтичних працівників у країнах Європейського Союзу (досвід Чеської Республіки) / І. М. Алексеєва, М. С. Пономаренко, О. Г. Алексеєв, О. С. Соловійов, Ю. М. Григорук // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2016. № 2. С. 96–101. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у визначенні положень правової культури і необхідних знань фахівця, підготовка статті до друку).

32. Основні етапи нормування та впорядкування навчання й використання фармацевтичної кадрової ресурсної бази / М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов, Т. М. Краснянська, Ю. М. Григорук. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки і практики. 2016. № 2. С. 110–117. (Особистий внесок: участь у впорядкуванні норм, положень про навчання, підготовка статті до друку).

33. Дроздова А. О., Соловійов О. С. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку України на наявність аерозолів / Фармацевтичний журнал. 2016. № 1. С. 19–25. (Особистий внесок: визначення порівняльних закономірностей реалізації аерозолів на фармацевтичному ринку, підготовка статті до друку).

34. Системні підходи у створенні необхідного асортименту лікарських засобів для аптек сімейної фармації та аптек загального типу при закладах сімейної медицини / М. С. Пономаренко, А. В. Кабачна, О. С. Соловійов, С. В. Аугунас, В. О. Борищук // Фармацевтичний часопис. 2016. № 2. С. 54–60. (Особистий внесок: внесені пропозиції, відносно проектів нормативних підходів до формулювань переліку ЛЗ, підготовка до друку).

35. Soloviov O.S. Practical implementations of the PIC/S principles in Ukraine after its accepting international requirements for quality control of medicinal products // Management, Economy and Quality Assurance in Pharmacy. 2017. № 1 (49). P. 42–48.

Методичні рекомендації

36. Організація валідної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів (93.12/167.12) : методичні рекомендації / С. М. Коваленко, О. С. Соловйов, Н. О. Тахтаулова, В. О. Лебединець, Л. М. Андрюкова, Ю. В. Підпружников. Х.: Вид-во НТМТ, 2012. 60 с. (Особистий внесок: опрацювання офіційно-правових джерел, участь у структуруванні матеріалу, підготовки метод. рекомендацій до видання).

37. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС / А. С. Соловьев, О. П. Баула, С. И. Зброжек, И. Б. Демченко, В. А. Бортницкий, Н. А. Ляпунов, В. А. Усенко, Е. П. Безуглая, Н. В. Орлов, Е. В. Приходько. К. : МОРИОН, 2013. 120 с. (Особистий внесок: дисертант провів аналіз змістовної частини, узагальнення та процедури її прийняття як стартового документу й підготовки до друку).

38. Бушуєва І. В. , Погорелова О. О. , Соловйов О. С. Методичні рекомендації по вдосконаленню комунікаційних навичок фармацевтичних фахівців у напрямку продажів. Запоріжжя : вид-во Запорізького держ. мед. ун-ту. 2014. 16 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у процесному маркетингу та підготовці статті до друку).

39. Молодогонова О. О., Бушуєва І. В., Соловйов О. С. Методичні рекомендації по визначенню ступеню задоволеності та прихильності споживачів до фармацевтичного підприємства. Запоріжжя : вид-во Запорізького держ. мед. ун-ту. 2014. 16 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці статті до друку).

40. Погорелова О. О. , Бушуєва І. В. , Соловйов О. С. Методичні рекомендації по прогнозуванню поведінки споживачів на перетині використання фізичних факторів впливу аптечного підприємства. Запоріжжя : вид-во Запорізького держ. мед. ун-ту. 2014. 16 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці статті до друку).

41. Методичні рекомендації по визначенню потреб спеціалістів фармації у соціальних послугах та механізму їх надання / М. В. Зарічкова, О. С. Соловйов, Ю. М. Григорук. Х. : ФОП Петров, 2015. 30 с. (Особистий внесок: прийнята участь у визначенні мети, завдання, опрацювання, узгодження, підготовці метод. рекомендацій до друку).

42. Положення про сертифікацію і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів. Проект / Ю. В. Вороненко, М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, В. П. Черних, В. М. Толочко, Д. В. Вакуленко, Ю. М. Григорук. Вінниця: вид-во ТОВ «Меркьюрі-Поділля», 2015. 15 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці заключного проекту, друкуванні статті у пресі).

43. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (доповнення до класифікатора професій ДК 003:2010). Вип. 73 «Наука та вища школа». Вип. 78 «Охорона здоров'я» (науково-практичні працівники «Фармація») / М. С. Пономаренко, В. М. Толочко, О. С. Соловйов, М. В. Зарічкова, Ю. М. Григорук (під ред. : академіка НАМН України, проф. Ю. В. Вороненка, академіка НАН України, проф.

В. П. Черниха). Вінниця: вид-во ТОВ «Меркьюрі-Поділля», 2015. 15 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у розробці, написанні довідника та друкуванні).

44. Інтегрована модель сімейної (страхової) фармації в організації медикаментозного забезпечення населення України в умовах амбулаторій загальної практики сімейної медицини у відповідності до міжнародних стандартів GPP: методичні рекомендації / М. С. Пономаренко, А. В. Кабачна, О. С. Соловійов, В. О. Борищук, Л. А. Бутко, С. В. Аугунас, М. О. Говоруха, Ю. М. Григоруку. К. : вид-во «Юстон», 2017. 29 с. (Особистий внесок: дисертантом прийнята участь у підготовці висновків).

Інформаційні листи

45. Класифікатор професій ДК 003:2010 (зміни та доповнення). Кваліфікаційні характеристики та посадова інструкція «Уповноважена особа аптеки (аптек) з соціальних питань» Вип. ДКХП-78 «Охорона здоров'я». Інформаційний лист / Г. В. Загорій, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку ; за ред. : В. М. Толочко, М. С. Пономаренко. Х. : ФОП Петров В. В., 2015. 9 с. (Особистий внесок: запропоновані пропозиції щодо правової легалізації посади Уповноваженої особи, редагування, підготовка інформаційного листа до випуску).

46. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення). Вип. 78 «Охорона здоров'я». Інформаційний лист / М. В. Зарічкова, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку ; за ред. В. М. Толочко, М. С. Пономаренко. Х. : ФОП Петров В. В., 2015. 8 с. (Особистий внесок: запропоновані й втілені пропозиції щодо правової легалізації та внесення доповнень до ДКХП (вип. 78) посади Уповноваженої особи аптеки, редакція, підготовка до випуску інформаційного листа).

47. Типова посадова інструкція уповноваженої особи аптеки (аптек) з соціальних питань. Інформаційний лист / М. В. Зарічкова, О. С. Соловійова, Ю. М. Григоруку ; за ред. : В. М. Толочко, М. С. Пономаренко. Х. : ФОП Петров В. В., 2015. 12 с. (Особистий внесок: правова обробка фінальної підготовки типової посадової інструкції Уповноваженої особи, погодження та участь в підготовці інформаційного листа).

Авторські свідоцтва

48. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 63219. Монографія «Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні» / автори : І. С. Демченко, О. С. Соловійов (Україна). Державна служба інтелектуальної власності України, заявл. 28.12.2015; опубл. Бюл. № 36. (Особистий внесок: опрацьовано й представлено самостійно главу 3, першу у співавторстві).

49. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 64308 Науковий твір «Інформаційний лист «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення). Випуск 78 Охорона здоров'я» / автори: М. В. Зарічкова, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку (Україна). Державна служба інтелектуальної власності України, заявл. 01.03.2016; опубл. Бюл. № 40. (Особистий внесок: вияснення нормативно-правового використання кадрів такої спеціальності, мета, завдання, участь у підготовці матеріалу).

50. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 64309 Науковий твір «Методичні рекомендації по визначенню потреб спеціалістів фармації у соціальних послугах та механізму їх надання» / автори : М. В. Зарічкова, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку (Україна). Державна служба інтелектуальної власності України, заявл. 01.03.2016; опубл. Бюл. № 40. (Особистий внесок: вияснення нормативно-правового використання кадрів такої спеціальності, мета, завдання, участь у підготовці матеріалу).

51. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 64310 науковий твір «Інформаційний лист "Типова посадова інструкція уповноваженої особи аптеки (аптек) з соціальних питань» / автори : М. В. Зарічкова, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку (Україна). Державна служба інтелектуальної власності України, заявл. 01.03.2016; опубл. Бюл. № 40. (Особистий внесок: вияснення нормативно-правового використання кадрів такої спеціальності, мета, завдання, участь у підготовці матеріалу).

52. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 64311 Науковий твір «Інформаційний лист “Класифікатор професій ДК 003 : 2010 (зміни та доповнення). Кваліфікаційні характеристики та посадова інструкція. Уповноважена особа аптеки (аптек) з соціальних питань”. Вип. ДКХП - 78. «Охорона здоров'я» / автори : М. В. Зарічкова, О. С. Соловійов, Ю. М. Григоруку (Україна). Державна служба інтелектуальної власності України, заявл. 01.03.2016; опубл. Бюл. № 40. (Особистий внесок: вияснення нормативно-правового використання кадрів такої спеціальності, мета, завдання, участь у підготовці матеріалу).

Наукові статті в інших виданнях

53. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів. Повідомлення 1. Нормативно-правовий супровід впровадження страхової медицини та фармації / Л. Ю. Бабінцева, О. П. Мінцер, М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов // Медична інформатика та інженерія. 2013. № 4. С. 16–19.

54. Соловійов О. С. На ринку України будуть лише якісні лікарські засоби // Фармац. кур'єр. 2013. № 1. С. 12–17.

55. Математичне планування експерименту – інформаційна основа при створенні інноваційних препаратів / Л. Л. Давтян, В. А. Ващук, Д. В. Рева, О. С. Соловійов // Проблеми військової охорони здоров'я : зб. наук. праць Української військово-мед. академії. К., 2013. Вип. 40. С. 326–333.

56. Computer prediction and synthesis of new azoles based on N-benzoyl-N'-(9, 10-dioxo-9, 10-dihydroan-thaceh-1-y1) thioureas / V. Zvarych, M. Stasevych, O. Stanko, V. Novikov, M. Vovk, V. Porovikov, O. Solovyov // Chemine Technologiya. 2013. № 2. P. 5–13.

57. Synthesis of new thiosulfonate derivatives with guinone and guinoxaline fragments / K. Bolibrukh, N. Monka, S. Polovkovych, V. Lubenets, V. Novikov, O. Khoumeri, T. Terme, P. Vanelle, O. Solovyov // Chemine Technologiya. 2013. № 2. P. 14–20.

58. Соловьёв А. С. Аптеки – это хоть и социальный, но бизнес // Сегодня. 2013. № 209. С. 6.

59. Соловійов О. С. Держлікслужба України продовжить курс на імплементацію європейського законодавства до вітчизняного // Фармацевт практик. 2013. № 12. С. 9.

60. Соловійов О. С. Ліцензування імпорту ліків: катастрофа відміняється // Ваше здоров'я. 2013. № 45–46. С. 5.
61. Соловьёв А. С. Регуляторная политика в фармацевтической отрасли: проблемы и пути их решения // Еженедельник АПТЕКА. 2014. № 3. С. 3.
62. Соловійов О. С. Регуляторна політика у фармгалузі: підсумки і перспективи // Ваше здоров'я. 2014. № 03–04. С. 2.
63. Соловійов О. С. Держлікслужба України за заборону реклами ліків у ЗМІ // Ваше здоров'я. 2014. № 03–04. С. 5.
64. Соловійов О. С. Боротьбу з корупцією треба починати з себе // Ваше здоров'я. 2014. № 05–06. С. 8–9.
65. Соловійов О. С. Регуляторна політика держави в фармацевтичній галузі // Фармацевт практик. 2014. № 1. С. 1.
66. Пономаренко М. С., Соловійов О. С. Результати поглибленого аналізу параметричних показників телереклами ліків, парафармації, пиво-горілчаних виробів – доказова база для розробки нормативно-правових засад ефективного державного упорядкування її діяльності // Медична інформатика та інженерія. 2014. № 3. С. 31–38.
67. Пономаренко М. С., Соловійов О. С., Кирпач О. В. Порівняльний аналіз рекламованої і не рекламованої аналогічної продукції у телеефірі України на прикладі Дротаверину та Но-шпи. Заходи нормативно-деліктного права та впливу на недобросовісну телерекламу ліків // Медична інформатика та інженерія. 2014. № 4. С. 64–68.
68. Дослідження стану організації забезпечення населення лікарськими засобами в роки Незалежності України – становлення фармацевтичного ринку / В. О. Борищук, О. С. Соловійов, Т. М. Краснянська, І. В. Клименко, С. В. Аугунас, Ю. М. Григоруку, О. В. Кирпач // Медична інформатика та інженерія. 2015. № 3. С. 47–53.
69. Соловійов О. С. Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції // Український вісник психоневрології. 2015. Т. 23, вип. 3, додаток. С. 176.
70. Пономаренко М. С., Соловійов О. С. Розподільний та зведений рейтинг-ранговий аналіз результатів моніторингу телереклами ТОП-10 (ліки) першого порядку за 2010–2014 рр. // Здоров'я суспільства. 2015. № 1–2. С. 69–78.
71. Соловійов О. С. Концепція системи підтримки прийняття рішень в клініко-фармацевтичному менеджменті негоспітальних пневмоній вірусно-бактеріальної етіології // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. К. : НМАПО, 2015. Вип. 24, кн. 1. С. 567–574.
72. Давтян Л. Л., Руденко В. В., Соловійов А. С. Кинетические исследования стоматологического фитогеля *in vitro* // Рецепт. 2016. Т. 19, № 2. С. 131–135. (Білорусь).
73. Ретроспективний аналіз кадрового складу аптечних закладів України за 1913–1940 та 1950–1980 рр. / М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов, С. В. Аугунас,

Ю. М. Григорук // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2015. № 3–4. С. 14–18.

Тези доповідей

74. Ноофармація, фармакоекономіка в науці, освіті, практиці / М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, Т. М. Краснянська, О. В. Кирпач // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : міжнар. наук.-практ. Internet – конференція, 28–29 березня 2013 р. Х.: НФаУ, 2013. С. 366–367.

75. Повертаємо з небуття славні імена видатних попередників / М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, В. О. Борищук, К. Л. Косяченко // Наук.-техн. прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лік. препаратів : наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 27–28 вересня 2013 р. Тернопіль : «Укрмедкнига», 2013. С. 280–281.

76. Влияние вспомогательных веществ на свойства современных дезинфектантов / А. С. Соловьев, И. В. Клименко, Л. В. Солошонюк, В. И. Лещенко // Клінічні технології в акушерстві, гінекології, неонатології та дитячій неврології : наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 7 листопада 2013 р. К., 2013. С. 23–24.

77. Prolongsofdisulfiram: improvement of go sage forms / N. Zayarnyuk, B. Sobetov, M. Vorobii, O. Cherpac, O. Solovyov, A. Krychrovska, O. Fedorova, V. Novikov // II International Scientific Congres, May 2–4, 2014. Tbilisi. 2014. P. 153–156.

78. Хронометричний аналіз незавершених законотворчих ініціатив з фармацевтичного права / М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, Ю. М. Григорук // Матеріали III Всеукр. науково-освітн. internet-конференції: «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування : питання освіти, теорії та практики» (12 березня 2015 року). Х. : Вид-во НФаУ, 2015. С. 28–39.

79. Впровадження інструктивно-методичних рекомендацій в дистанційну медичну післядипломну освіту / О. С. Соловйов, І. М. Білай, М. В. Білоус // Всеукраїнська науково-методична відеоконференція з Міжнародною участю: «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2013» (11 жовтня 2013 року). Запоріжжя, 2013. № 3. С. 31–32.

80. Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції // Український вісник психоневрології. Конференція «Слобожанські читання». Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку фармацевтичного (провізорського) самоврядування. 2015. Том 23, випуск 3 (84). С. 176–177.

АНОТАЦІЯ

Соловйов О. С. [Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції]. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, К., 2018.

Дисертація присвячена проблемам гармонізації, адаптації й імплементації вітчизняної законодавчої та нормативно-правової системи фармацевтичного права й

практичного забезпечення у відповідності до вимог та міжнародних стандартів у сфері обігу, промоції, реклами лікарських засобів і парафармацевтичної продукції на ринку України.

Комплексним науково-правовим дослідженням встановлені причини і події виникнення нормативно-законодавчих розбіжностей вітчизняного фармацевтичного права, доведена їх неузгодженість зі стандартною міжнародною практикою та внесені функціональні зміни й доповнення в тіло основних законодавчих актів України.

Вивчено, систематизовано та імплементовано 222 ключові пропозиції, які включено до 82 документів нормативно-правової бази, внесені 94 зміни, які відносяться до нормативної документації у сфері обігу та контролю якості лікарських засобів згідно вимог PIC/S, парафармацевтичної продукції, їх промоції і реклами. Розроблено проекти державних документів щодо сертифікації і ліцензування фармацевтичних кадрів.

Розроблено й запропоновано два проекти Законів України в новій редакції щодо заходів протидії потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Ключові слова: законотворчість у міжнародній та вітчизняній практиці фармації, адаптація, імплементація нормативної бази, реклама, ветеринарія, фальсифіковані ліки, парафармацевтична продукція.

АННОТАЦІЯ

Соловьев А. С. [Научно-практическое и теоретическое обоснование системы мероприятий обеспечения фармацевтического права в сфере оборота, промоции лекарственных средств и парафармацевтической продукции]. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, К., 2018.

Диссертация посвящена проблемам гармонизации, адаптации, имплементации отечественной законодательной и нормативно-правовой системы фармацевтического права и практического обеспечения в соответствии с требованиями и международными стандартами в сфере оборота, рекламы и промоции, контроля качества лекарственных средств (ЛС) и парафармацевтической продукции на рынке Украины.

Неотлагательной необходимостью является изучения и внедрение в Украине европейских подходов к регулированию производства, рекламы и реализации, применения препаратов. основополагающим европейским документом, определяющим такие подходы, является Директива 2001/83 / ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о своде законов Союза в отношении лекарственных средств для человека. Фармацевтическая Директива проработана и предложена нами для стартового основополагающего документа, в гармонизации адаптации и имплементации нормативно-правовой системы в сфере оборота лекарственных средств. Проведено, согласно Директивы 2001/83 / ЕС, углубленный анализ нормативной базы по фармацевтическому праву на рынке Украины. Сформированы и систематизированы регуляторные и юридически-директивные

стандарты в фармацевтической отрасли и на рекламном рынке ЛС, действующие и признанные в системе международной и отечественной практики.

По данным параметрического анализа телерекламных кампаний 267 наименований лекарственных средств за 2004–2014 гг. установлено, что в постоянную ТОП-10 группу рейтинг-рангового распределения (телерекламной активности) телепрезентации ЛС вошли: Колдрекс, Эспумизан, Солпадеин, Мезим форте, ТераФлю, Афлубин, Памперс-беби, Нурофен, Долобене-гель, Пумпан, Гепабене.

Определено, что по анализу показателей мониторинга телерекламы в 2015 году 40 наименований ЛС имели признаки нарушений порядка или целесообразности их рекламы. Установлено, что стоимость рекламированных лекарств в 2-3 раза выше нерекламированных.

Установлены первостепенные, основные директивно-регуляторные документы. Предложено 222 дополнения и изменения, 94 из которых вошли в 82 законодательных, правительственных и отраслевых нормативно-устанавливающих законов, постановлений, приказов. Изменения касались решения проблем в подготовке и переподготовке фармацевтического кадрового ресурса, его интеллектуальных профессиональных способностей; разработки квалификационных характеристик, сертификации ЛС, промоционной этики, рекламной деятельности, ценообразования, а также способов предупреждения распространения фальсифицированных ЛС на международном и национальном уровне. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 20 из 192 государств-членств ВОЗ имеют развитую нормативно-правовую базу и возможность контролировать производство, импорт, дистрибуцию и реализацию лекарственных средств, 50 % – среднего уровня и 30 % имеют ограниченную нормативную базу или вообще не имеют регуляторных органов. Установлено, что нормализация в этой сфере возможна при условии взаимодействующих международных усилий.

Разработаны и предложены для рассмотрения Верховным Советом Украины 2 проекта Законов Украины в новой редакции, проект постановления Кабинета Министров Украины для утверждения Положения о сертификации, лицензировании и аттестации персонала предприятий по производству ЛС и их последипломного обучения.

Проведен детализированный анализ распределения нормативно-правовых актов среди нормативно-устанавливающих государственных органов Украины.

Ключевые слова: законотворчество фармации в международной и отечественной практике, адаптация, имплементация нормативной базы, реклама, ветеринария, фальсифицированные лекарства, парафармацевтическая продукция.

ANNOTATION

Soloviov O. S. [Scientific-practical and theoretical justification of system of support measures of pharmaceutical law in the sphere of circulation, promotion of medicines and parapharmaceutical products.]. – Manuscript copyright.

Dissertation for obtaining the degree of Doctor of Pharmaceutical Sciences by specialty 15.00.01 - technology of medicines, organization of pharmacy and forensic pharmacy. – Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, 2018.

Dissertation is aimed at the problems of harmonization, adaptation and implementation of national legislative and regulatory system of pharmaceutical law and practical support according to the requirements and international standards in distribution, promotion of medical agents and parapharmaceutical products at the market of Ukraine.

Complex scientific and legal research has detected causes and factors of normative and legislative differences of national pharmaceutical law; there has been proved their non-compliance with standard international practice and the changes and additions to the body of major legislative acts of Ukraine have been introduced.

It was studied, systematized and implemented 222 key positions to 82 normative legal documents. 94 changes relating to regulatory documents in handling and quality control of medicines according PIC/S requirements, parapharmaceutical products, also their promotion and advertising. The drafts of state documents on certification and licensing of personnel have been developed.

Was developed and proposed a new version two draft laws of Ukraine on measures to counter falling into circulation counterfeit medicines.

Key words: lawmaking in international and national pharmaceutical practice, adaptation, implementation of regulatory framework, advertisement, veterinary medicine, adulterated drug, parapharmaceutical products.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЛЗ	– лікарські засоби
ЄС	– Європейський Союз
ВМП	– Виріб медичного призначення
ДК 003:2010	– Державний класифікатор професій
ДКХП	– Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників
МКЯ	– Методи контролю якості
ФЛЗ	– фальсифіковані лікарські засоби
2001/83/ЄС	– Директива Парламенту і Ради Європейського Союзу
МОН України	– Міністерство освіти України
МОЗ України	– Міністерство охорони здоров'я України
КМУ	– Кабінет міністрів України
ВРУ	– Верховна Рада України
НФП	– національні фармацевтичні представники
СЛЗ	– субстандартні лікарські засоби
GCP	– Good Clinical Practice (Належна клінічна практика)
GDP	– Good Distribution Practice (Належна практика дистрибуції)
GLP	– Good Laboratory Practice (Належна лабораторна практика)
GMP	– Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)
GPP	– Good Pharmaceutical Practice (Належна фармацевтична практика)
GRP	– Good Regulatory Practice (Належна регуляторна практика)
PIC/S	– Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій)