

# ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ УМОВ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

*Білуха Д.В., Карпенко Л.А.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Вступ.** Українське суспільство на сучасному етапі свого розвитку долає складні політичні та соціальні виклики, що зумовлює зміст політики держави в різних сферах життя. Важливою, базовою компонентою існування будь-якої, в т.ч. нашої, держави є турбота про здоров'я її громадян. Навіть в умовах воєнного стану у щоденному режимі роботи Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) продовжує здійснення своїх повноважень. Спільно з Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України приймаються рішення, які допомагають суб'єктам господарювання у спрощенні процедур ліцензування, контролю якості, імпорту лікарських засобів (ЛЗ) тощо.

Фармацевтична діяльність в Україні регулюється національним законодавством. Разом з тим, прийняті останніми роками новації у фармації стосуються гармонізації вітчизняного законодавства зі стандартами Європейського Союзу (ЄС). Це також стосується й процедури ліцензування фармацевтичної діяльності (ФД).

**Метою** нашої роботи був порівняльний аналіз умов ліцензування ФД в Україні, США та деяких країнах Європи.

**Матеріали та методи дослідження.** Використовували бібліографічний (аналіз наукової інформації, в т.ч. у мережі Інтернет), логічний, порівняльно-правовий методи, метод контент-аналізу. Як матеріали використовували нормативно-правові акти (НПА) щодо питань ліцензування ФД в Україні, країнах ЄС, США.

**Об'єктом дослідження** є умови ліцензування ФД в Україні та за кордоном.

**Предмет дослідження:** нормативно-правове регулювання умов ліцензування ФД в Україні та за кордоном.

**Обговорення результатів дослідження.** Правове регулювання фармації у всьому світі відіграє важливу роль у забезпеченні населення якісними, ефективними, доступними ЛЗ, що включає в себе такі напрями, як: створення, промислове виробництво, виготовлення в умовах аптек, реалізація, контроль якості ЛЗ тощо. При цьому формування і запровадження державної політики щодо ЛЗ забезпечує всебічну основу для розробки НПА, які створюють механізм державного регулювання цієї сфери.

Ліцензування є однією з форм адміністративно-правового регулювання у сфері управління економікою, в межах якого здійснюється безпосередній вплив на сталий розвиток тієї чи іншої підприємницької діяльності. Юридично термін «ліцензування» в Україні закріплений Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (в ред. від 05.01.2022). Під ліцензуванням розуміється засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Що стосується ФД, адміністративно-правове регулювання сфери обігу ЛЗ – необхідний елемент сучасного життя соціальної держави. Фармацевтичний ринок функціонує відповідно до нормативів та правил, що організують його, створюють основу для контролю за діяльністю фармацевтичних організацій. Дані норми та правила апріорі спрямовані на реалізацію учасниками ринку своїх економічних прав та інтересів. Ліцензія надає право суб'єкту господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

В Україні ліцензуються такі види ФД: виробництво ЛЗ, роздрібна торгівля ЛЗ, оптова торгівля ЛЗ та імпорту ЛЗ (Наказом МОЗ України від 2 лютого 2013 р. № 143 ухвалені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ). При цьому обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ліцензується окремо.

Органом ліцензування ФД в Україні є Держлікслужба. Основним НПА, що регулює умови ліцензування ФД в Україні є Постанова Кабінету міністрів України від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – ПКМУ №929).

Відповідно до Звернення членів Комітету Верховної Ради України з питань антикорупційної політики до Ради ЄС, Європейської Служби Зовнішніх Справ, парламентів та урядів іноземних держав щодо запровадження всеохоплюючих та дієвих обмежувальних заходів (санкцій) щодо Російської Федерації від 04 березня 2022 власник ліцензії не повинен мати зв'язки з представниками країн, які ведуть військову агресію проти України (або у своїй діяльності піддаватися впливу з їхнього боку).

За результатами аналізу міжнародного досвіду регулювання ФД визначено, що зазвичай у розвинених зарубіжних країнах встановлені спеціальні правила регулювання фармацевтичного ринку. До інструментів впливу на ФД відносять: професійні вимоги до ФД, сертифікацію, реєстрацію та регулювання питань власності, ліцензування, безпосередні вимоги до фармацевтів, кодекси професійної етики та правила поведінки.

Взагалі, система ліцензування ФД в ЄС підпорядкована вимогам Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р., де метою регулювання виробництва, розподілу та застосування ЛЗ визначено охорону здоров'я населення.

Як правило, нормативно-правова база регулює такі аспекти, як:

- вимоги до персоналу аптеки (фармацевти та, в більшості випадків, фармацевтичної техніки та інші співробітники аптеки, що контактують з пацієнтами);
- ліцензійні вимоги до роздрібною та оптовою торгівлі, в тому числі вимоги щодо права власності;
- вимоги до аптеки (норми щодо приміщень, процесів та кадрового забезпечення);
- типи послуг аптеки та напрямки її діяльності, а також пов'язана з цим винагорода.

Загальним є те, що в більшості західних країн законодавством передбачено отримання спеціального дозволу на виготовлення ЛЗ, яке отримує лише фармацевт. Саме фармацевт отримує ліцензію на володіння аптекою та її філіями, кількість яких чітко регламентується. В окремих європейських країнах вводяться обмеження щодо права власності: так, у Німеччині, Франції та Норвегії можна володіти не більше ніж однією аптекою, у Великій Британії та США таких вимог немає. У Німеччині діє принцип особистого керівництва та володіння аптекою саме фармацевтом та ліцензія видається на конкретну аптеку.

У країнах ЄС, як правило, ліцензування ФД здійснюється на національному рівні, в той час як в інших (Канада, Норвегія та США) - ліцензування здійснюється на регіональному рівні. Проте навіть за умови ліцензування на регіональному (місцевому) рівні, ліцензійні вимоги та встановлені заходи відповідальності за порушення ліцензійного законодавства досить схожі. Таким чином, це дозволяє зберегти єдиний підхід до питань ліцензування, усунути відомчість.

В основі законодавства всіх Європейських країн — членів ЄС щодо аптек лежить Копенгагенська Декларація, прийнята 31 травня 1994 р. на Європейському Форумі фармацевтичних товариств.

Регулюється також кількість та розмір приміщень аптеки. Наприклад, у Німеччині мінімальна площа аптеки складає 165 м<sup>2</sup>, у Франції розмір приміщення аптеки залежить від кількості населення, яке обслуговує ця аптека. У Великій Британії та США обмежень немає.

Для відкриття аптеки потрібен дозвіл. З цією метою подається заява, в якій найчастіше зазначаються (залежно від країни): опис приміщень аптеки; власник аптеки; дата створення/установи; інші сфери діяльності; план у певному масштабі та специфікації; координати складів, на які має бути отримано дозвіл; адресу та контактний телефон.

Цікавий у світлі вдосконалення (прискорення) процедури ліцензування досвід створення Центрів ліцензування в США (Нью-Йорк, Вашингтон), що видають ліцензії на всі види діяльності. Внаслідок організаційних перетворень термін отримання ліцензій скоротився до кількох днів і навіть годин.

Наразі в Україні 19 березня набрала чинності ПКМУ від 18.03.2022 № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану», яка передбачає на період воєнного стану спрощене ведення господарської діяльності: з медичної практики, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ, виробництва ЛЗ (для суб'єктів господарювання, які мають чинну ліцензію на виробництво ЛЗ). Постанова визначає, що зазначену діяльність можна провадити без отримання відповідних ліцензій або дозволів. Єдина вимога — подати декларацію до Міністерства економіки України.

При вирішенні питання про видачу ліцензії зазвичай вводять певні тимчасові обмеження. Ліцензія видається терміном від одного до двох років (у деяких країнах, наприклад, у Данії, до 20 років). В Україні наразі термін дії ліцензії на ФД необмежений (окрім обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів).

Таким чином, нами були окреслені основні умови ліцензування провадження ФД у деяких країнах Європи, США та в Україні.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Ліцензування - один із інструментів регулювання фармацевтичного ринку, доцільним є його ефективне використання для цілей соціально-економічного розвитку території (підвищення якості життя населення, забезпеченості населення лікарськими засобами). Ліцензійні (дозвільні) вимоги повинні розроблятися з урахуванням можливого соціального ефекту ФД (чітке розуміння цілей та завдань регулювання).

Аналіз особливостей і тенденцій регулювання ФД у зарубіжних країнах дозволив дійти висновку, що ліцензування ФД у більшості країн світу, так само, як і в Україні, носить дозвільний характер. Усі розглянуті моделі та їх складові та інструменти є досить успішними, але для їхньої ефективної реалізації необхідна наявність безлічі інститутів. У кожній країні своя модель ліцензування ФД, але присутні й загальні моменти. Вважаємо, що необхідно звернути увагу на деякі особливості державного регулювання країн-лідерів фармацевтичного ринку з розвинутою системою охорони здоров'я з метою вивчення досвіду їх державного регулювання і, можливо, деяких, цілком виправданих інституційних заходів. У цьому напрямку, на наш погляд, будуть корисними ряд перспективних запозичень: облік кращих практик для цілей вдосконалення методології ліцензування, розширення предмета регулювання (раціональне утворення аптечної мережі, облік відстані між аптеками, ліцензування екстемпорального виготовлення ліків як унікальних аптечних послуг тощо); дотримання принципу єдиного керівництва та індивідуальної відповідальності; встановлення високого рівня кваліфікаційних вимог до претендента на ліцензію.

Адаптація умов ліцензування ФД до зарубіжного досвіду, у тому числі, дозволить створити передумови для оптимізації нормативно-правового механізму ліцензування ФД в Україні.