

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ДОПУСК ДО МЕДИЧНОГО
ЗАСТОСУВАННЯ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-06 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми «Фармація»

Валерія ХАДЖИОГЛО

Керівник: асистент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації, к. юр. н., Лілія ПИЛЮГА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації, к. фарм. наук, доцент, Геннадій ЮРЧЕНКО

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати опрацювання законодавства України та Європейського Союзу, яке регулює державну реєстрацію лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування. Охарактеризовано загальний порядок та процедуру екстреної державної реєстрації лікарських засобів, проаналізовано головні ознаки правового статусу Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України та результати його практичної діяльності з цього напрямку.

Кваліфікаційна робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 46 сторінок, 11 таблиці, 2 рисунка, 66 найменувань літератури.

Ключові слова: лікарські засоби, державна реєстрація, Державний експертний центр, законодавство Європейського Союзу, централізована процедура, децентралізована процедура.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of the study of the legislation of Ukraine and the European Union regulating the state registration of medicinal products and their marketing approval. General procedure and procedure for emergency state registration of medicinal products are characterized, the main features of the legal status of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine and the results of its practical activities in this area are analyzed.

The work consists of content, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 46 pages, 11 tables, 2 figures, 66 references.

Key words: medicines, state registration, State Expert Center, European Union legislation, centralized procedure, decentralized procedure.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ	9
1.1. Загальна характеристика законодавства, яким регулюється державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування	9
1.2. Правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України	17
Висновки до першого розділу	25
РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАНЬ ГАРМОНІЗАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ДОПУСКУ ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ	26
2.1. Аналіз правового регулювання умов допуску лікарських засобів до медичного застосування за законодавством Європейського Союзу	30
2.2. Дослідження законодавчих підходів до екстреної державної реєстрації лікарських засобів в Україні у період дії воєнного стану	34
Висновки до другого розділу	
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ЩОДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ДОПУСКУ ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ	35

3.1. Аналіз результатів роботи ДЕЦ МОЗ України щодо експертизи матеріалів на лікарські засоби для реєстрації по загальній процедурі	35
3.2. Аналіз результатів роботи ДЕЦ МОЗ України щодо експертизи матеріалів на реєстрацію лікарських засобів по спрощеній процедурі	40
Висновки до третього розділу	44
ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	47
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВМП – виріб медичного призначення

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВРУ – Верховна Рада України

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДЕЦ МОЗ України – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

ДП – державне підприємство

ЄС – Європейський Союз

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарські засоби

МВ – медичний виріб

МІБ – медичний імунобіологічний препарат

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НДІ – науково-дослідний інститут

НПА – нормативно-правовий акт

п. – пункт

р. – рік

рр. – роки

ст. – стаття

США – Сполучені Штати Америки

ч. – частина

СНМР – Комітет з лікарських засобів для людини

ЕМА – Європейське медичне агентство

GMP – Належна виробнича практика

ВСТУП

Актуальність теми. ЛЗ займають одне з перших місць посеред предметів першої необхідності для людини. В умовах пандемії та воєнного стану своєчасне забезпечення населення ЛЗ має особливе значення, стає питанням національної безпеки, а, отже, потребує відповідних змін і законодавче регулювання їх державної реєстрації та допуску до медичного застосування.

Мета дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є аналіз чинного нормативно-правового регулювання державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування.

Завдання дослідження:

- з'ясувати особливості нормативно-правового регулювання реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування, здійснити класифікацію НПА України, що регулюють відносини у цій сфері, за юридичною силою та іншими критеріями;

- розкрити головні ознаки, які характеризують правовий статус ДЕЦ МОЗ України;

- показати основні історичні етапи у розбудові в Україні системи органів державної реєстрації ЛЗ та фармаконагляду;

- з'ясувати ключові аспекти правового регулювання державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування за законодавством ЄС;

- проаналізувати законодавчі підходи до екстреної державної реєстрації ЛЗ в Україні у період дії воєнного стану;

- висвітлити результати практичної діяльності ДЕЦ МОЗ України у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування на підставі статистичних даних щорічних та щоквартальних звітів цієї організації за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у зв'язку з державною реєстрацією ЛЗ та їх допуском до медичного застосування.

Предметом дослідження є правове регулювання процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування.

Методи дослідження. Різні наукові методи були використані під час виконання роботи, зокрема: 1) формально-юридичний – для аналізу законодавства України та ЄС щодо реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування; 2) порівняльно-правовий – для порівняння положень НПА України та законодавства ЄС у аналізованій сфері; 3) системно-структурний – для узагальнення інформації в кваліфікаційній роботі, забезпечення її послідовного та логічного розміщення; 4) логіко-юридичний – для тлумачення змісту правових норм, окремих законодавчих термінів, формулювання висновків до розділів та загальних до роботи. З метою наочного представлення результатів дослідження були застосовані певні графічні методи.

Матеріалами дослідження стало законодавство України та ЄС, положення якого стосуються процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування, звіти ДЕЦ МОЗ України за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р., інформація з офіційних веб-сайтів державних органів України, регуляторних органів країн ЄС, ВООЗ, а також монографії, дисертації, статті у фахових виданнях та інших медіа, статистичні дані тощо.

Практичне значення результатів, які отримані під час дослідження, полягає в тому, що їх можна використовувати у: 1) подальшій науково-дослідній діяльності як матеріал для вдосконалення законодавства у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування; 2) в освітньому процесі при опануванні таких компонент, як «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація» тощо.

Елементи наукової новизни одержаних результатів відображаються у тому, що у кваліфікаційній роботі представлено дослідження певних особливостей правового регулювання державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування на сучасному етапі.

Апробація результатів. Наукові результати, що отримані під час виконання роботи, висвітлені у доповіді на III Всеукраїнська науково-

практична конференція з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (7 грудня 2022 року) та у тезах доповіді «Аналіз особливостей правового регулювання державної реєстрації лікарських засобів в Україні протягом періоду дії воєнного стану» на V науково-практичній конференції студентів та молодих вчених з міжнародною участю «Від експериментальної та клінічної патофізіології до досягнень сучасної медицини і фармації» (18 травня 2023 року, м. Харків, НФаУ).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 46 сторінок, 11 таблиці, 2 рисунка, 66 найменувань літератури.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ

1.1. Загальна характеристика законодавства, яким регулюється державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування

Вивчення чинного законодавства у сфері процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування дозволяє поділити відповідні НПА за різними критеріями.

Результати узагальнення чинного законодавства у сфері процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування з класифікацією певних НПА за різними критеріями представлено у табл. 1.1.

Таблиця 1.1.

Класифікація НПА України у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування

№	Критерій класифікації	Види НПА	Приклад НПА
1	Юридична сила НПА	закони	Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР
		підзаконні	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690

№	Критерій класифікації	Види НПА	Приклад НПА
2	спрямованість правового впливу на суспільні відносини	загальні	Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ
		спеціальні	Наказ МОЗ України «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» від 29.07.2003 р. № 358
3	термін дії	постійні	Постанова КМУ «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 р. № 411 (в ред. від 26.07.2022)
		тимчасові	Постанова КМУ «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» від 15.04.2022 р. № 471
4	за суб'єктами правотворчості	НПА парламенту (Верховної Ради України)	Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 04.04.2000 № 1645-ІІІ
		НПА глави держави (Президента України)	Про введення воєнного стану в Україні : Указ Президента України від 24.02.2022 р. № 64/92

№	Критерій класифікації	Види НПА	Приклад НПА
4	за суб'єктами правотворчості	НПА уряду (Кабінету Міністрів України)	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376 (в ред. від 16.08.2022)
		НПА центральних органів виконавчої влади	Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» від 23.09.2022 № 1724.
		НПА ДП ДЕЦ МОЗ України	Наказ ДЕЦ МОЗ України «Про затвердження вартості послуг з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17.09.2021 р. № 221

На підставі вивчення основних спеціальних НПА, що містять положення стосовно процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування, виявлено тенденцію, яка свідчить про своєчасність та систематичність діяльності, спрямованої на внесення актуальних для певної соціально-економічної ситуації змін.

Результати опрацювання постанов КМУ у цій сфері на предмет правотворчої роботи щодо змін та доповнень надано у табл. 1.2. та 1.3.

Таблиця 1.2.

Узагальнення результатів правотворчої роботи щодо внесення змін та доповнень до постанов КМУ як основних спеціальних НПА у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування

№	Назва постанови КМУ	Загальна кількість НПА, якими було внесено зміни	Кількість НПА, якими було внесено зміни в період воєнного стану
1	«Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 р. № 411 (в ред. від 26.07.2022)	8	1
2	«Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376 (в ред. від 16.08.2022)	15	3

Звертає на себе увагу той факт, що навіть під час війни проводиться цілеспрямована робота щодо поліпшення функціонування електронної системи охорони здоров'я України. Зокрема, 26.07.2022 р. до постанови КМУ від 31.03.2004 р. № 411 були внесені зміни, які стосуються сумісність електронної системи охорони здоров'я та взаємодії з інформаційною системою Державного реєстру ЛЗ [12].

Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» від 23.09.2022 № 1724 встановлено, що ДЕЦ МОЗ повинен надавати до Держлікслужби України копії наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» та додатки до них у термін не пізніше 5 робочих днів після їх отримання від МОЗ в електронній формі [40]. Зазначимо, що загальний Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) встановлено постановою КМУ від 26.05.2005 р. № 376 [38].

Але 15.04.2022 р. КМУ було прийнято постанову № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», якою встановлено умови такої реєстрації та механізм її проведення [10]. Наочне зображення класифікації за юридичною силою основних НПА у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування представлено на рис.1.1.

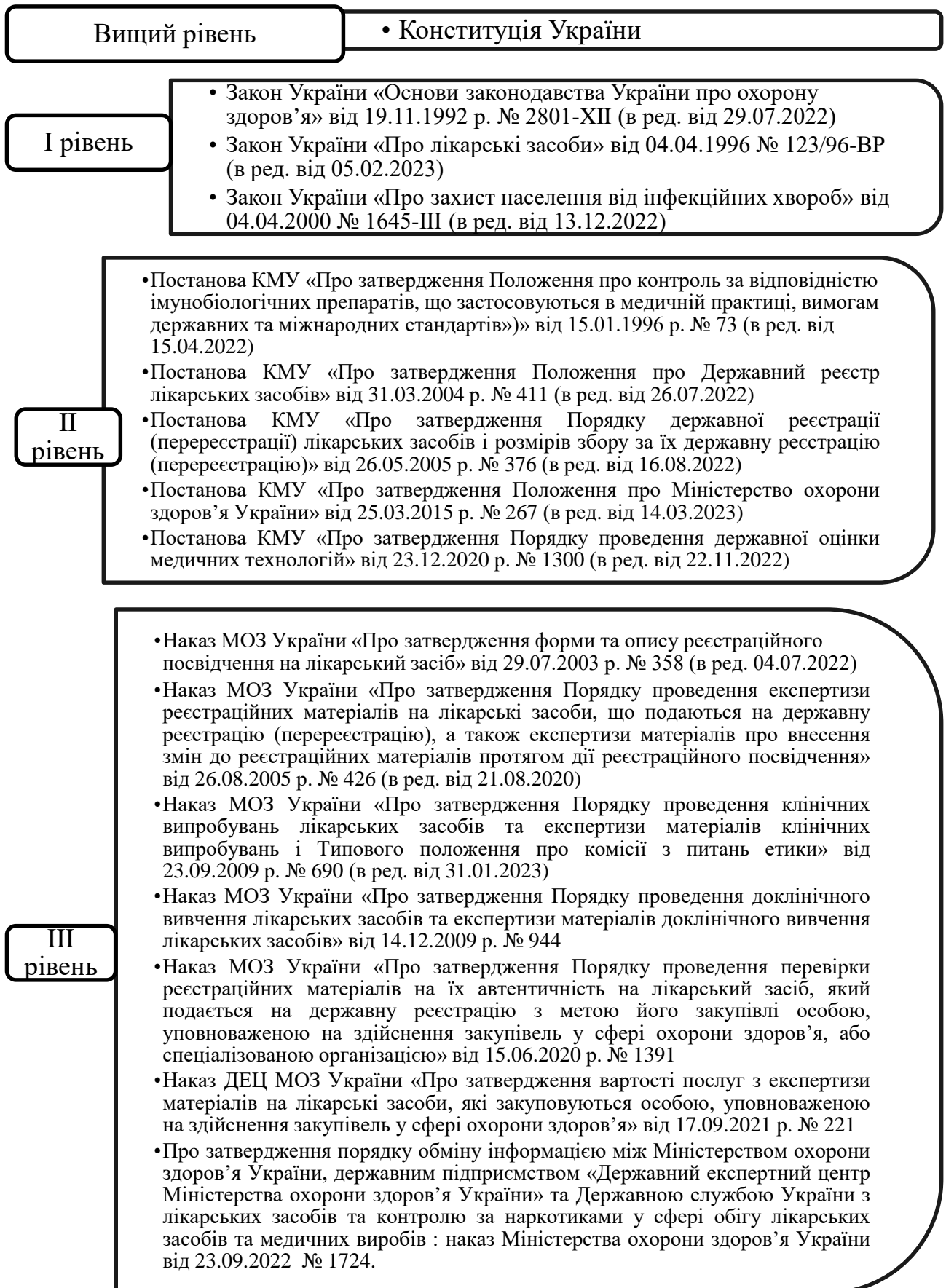


Рис. 1.1 Класифікація за юридичною силою основних НПА, які регулюють

державну реєстрацію ЛЗ та їх допуск до медичного застосування

Що стосується наказів МОЗ України, які містять норми стосовно процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування, то важливо відмітити на поєднання у політиці правотворчої роботи принципів стабільності законодавства та доцільності оновлення відповідно до нагальних вимог соціально-економічної ситуації у державі.

До дуже стабільних слід віднести наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» від 14.12.2009 р. № 944, якій діє в своїй першій редакції без жодних змін [42].

Інша ситуація з наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005 р. № 426. Він сьогодні діє у редакції, затвердженої наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 [43]. Але й ця редакція документа зазнала 11 змін, при чому всі з них відбулися ще в довоєнний час (останні оновлення 21.08.2020 р.).

До наказу МОЗ України «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» від 29.07.2003 р. № 358 з моменту його прийняття було 11 змін, 1 них 1 же під час війни [48].

Цікаво, що цей наказ має преамбулу, в якій зазначено, що він прийнятий згідно з Порядком державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, затвердженим постановою КМУ від 26.05.2005 р. № 376, та з метою відображення у реєстраційних посвідченнях змін в реєстраційних документах, які мають місце протягом дії реєстраційного посвідчення [38].

Підкреслимо, що саме цим наказом МОЗ встановлено, що факт державної реєстрації ЛЗ засвідчується реєстраційним посвідченням на нього, а факт державної реєстрації МІБ засвідчується реєстраційним посвідченням на ЛЗ (МІБ) [48].

Щодо змін у документі під час війни (ред. 04.07.2022), то вони стосуються терміну дії виданих реєстраційних посвідчень на ЛЗ, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, що були зареєстровані до 31.03.2022 р., продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру ЛЗ [48].

Результати опрацювання наказів МОЗ України на предмет правотворчої роботи щодо змін та доповнень надано у табл. 1.3.

Таблиця 1.3.

Узагальнення результатів правотворчої роботи щодо внесення змін та доповнень до наказів МОЗ України як основних спеціальних НПА у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування

№	Назва наказу МОЗ України	Загальна кількість НПА, якими було внесені зміни	Кількість НПА, якими було внесені зміни в період воєнного стану
1	Наказ МОЗ України «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» від 29.07.2003 р. № 358 (в ред. від 04.07.2022)	11	1
2	«Про затвердження Порядку проведення	11	-

	експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005 р. № 426 (в ред. від 21.08.2020)		
3	«Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690 (в ред. від 31.01.2023)	7	1

1.2. Правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

ДЕЦ МОЗ України – уповноважена МОЗ спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів та оцінки медичних технологій [5].

Відповідно до його Статуту ДЕЦ МОЗ України є державним унітарним підприємством, уповноважена МОЗ України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів, яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду та оцінки медичних технологій [57].

Для ДЕЦ уповноважений орган управління – МОЗ України.

Слід звернути увагу, що створення і затвердження масштабної регулюючої системи фармакологічного спрямування та нагляду в Україні розпочалося ще за часів існування Радянського Союзу, коли за наказом МОЗ СРСР від 02.03.90 р. № 97 при Головному управлінні науки та міжнародних зв'язків МОЗ УРСР було створено Фармакологічну комісію, а також затверджено положення про неї. Цим наказом Фармакологічній комісії МОЗ УРСР було делеговано право самостійно вирішувати питання, пов'язані з дозволом першої фази клінічних випробувань ЛЗ (лікувальних, профілактичних та діагностичних) засобів, розроблених в УРСР. Крім того, цим наказом було передбачено створення Республіканського Центру з експериментального вивчення нових фармакологічних засобів, що розробляються в науково-дослідних установах УРСР, який працював під наглядом та відповідно до вимог Фармакологічного комітету МОЗ СРСР. Також були започатковані лабораторії експертизи матеріалів доклінічного вивчення нових лікарських препаратів та нормативно-технічної документації на них. Фармакологічна комісія була створена і працювала на базі Київського НДІ фармакології та токсикології МОЗ України [3].

Після отримання незалежності України було створено Тимчасовий Фармакологічний комітет при МОЗ України, проведено велику організаційну та науково-методичну роботу, сформовано структуру, яка забезпечила виконання покладених на нього завдань, і в першу чергу, щодо насичення ринку необхідними ЛЗ. Були розроблені регламенти роботи, опрацьовано процедуру проведення експертизи ліків. Перше «Положення

про реєстрацію лікарських засобів вітчизняного та зарубіжного виробництва» було обговорено і схвалено на першому засіданні комітету, яке відбулося 26.03.1992 р., а надалі затверджено 17.04.1992 р. МОЗ України [3].

Пізніше відповідно до Постанови КМУ від 20.09.1993 р. № 663 «Про роботу Міністерства охорони здоров'я України щодо забезпечення населення лікарськими засобами» Тимчасовий Фармакологічний комітет при МОЗ України перейменовано у Фармакологічний комітет МОЗ України. Наказом МОЗ України 20.10.93 р. № 216 було затверджено структуру та положення про Фармакологічний комітет МОЗ України. Таким чином було завершено період становлення системи реєстрації ЛЗ в Україні, яка гарантувала надходження на фармацевтичний ринок ефективних, безпечних та якісних ліків [3]. Згодом відбувалася організаційна розбудова цієї системи.

Ретроспективна схема створення ДП «ДЕЦ МОЗ України» в його сучасній організаційній єдності представлена на рис. 1.2.

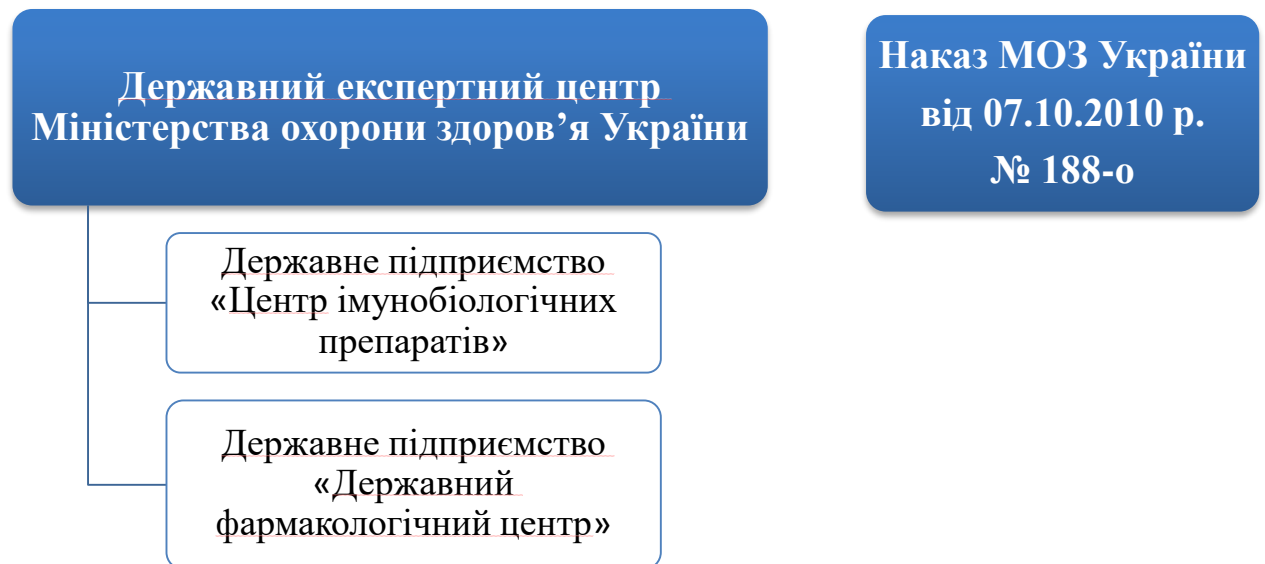


Рис. 1.2. Оптимізація системи органів у сфері реєстрації та ЛЗ України

Слід відзначити, що проведенням експертних робіт з питань державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення у ДЕЦ МОЗ займається окремий підрозділ, який називається Департамент експертизи реєстраційних матеріалів. Він також проводить експертні роботи на замовлення заявників для забезпечення ринку ефективними, безпечними та якісними ЛЗ [5].

Основними завданнями цього Департаменту є наступні:

1) забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт, які проводяться ДЕЦ з метою складання умотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості ЛЗ та рекомендацій до державної реєстрації (перереєстрації); рекомендацій щодо відмови у державній реєстрації (перереєстрації); висновків щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє чи нової реєстрації ЛЗ в установленому порядку; рекомендацій щодо відмови у внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ;

2) експертиза реєстраційних матеріалів медичних імунобіологічних препаратів з метою складання умотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості та рекомендацій до державної реєстрації (перереєстрації); рекомендацій щодо відмови у державній реєстрації (перереєстрації); висновків щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє чи нової реєстрації в установленому порядку; рекомендацій щодо відмови у внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення;

3) експертиза матеріалів з досліджень еквівалентності ЛЗ; експертиза матеріалів з досліджень біодоступності;

4) експертиза матеріалів щодо медичного застосування ЛЗ;

5) розробка документів з питань реєстрації ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів;

6) робота з іншими установами, організаціями та громадянами із

питань реєстрації ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів [5].

Опрацювання інформації, наданої на офіційному веб-сайті ДЕЦ МОЗ України, дало підстави з'ясувати організаційну структуру Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів.

Це підрозділ ДЕЦ МОЗ України складається з наступних структурних одиниць:

- 1) управління експертної роботи;
- 2) управління експертизи інструкцій та номенклатури;
- 3) відділ експертизи препаратів крові та вакцин;

Слід відзначити, що кожний підрозділ Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів ДЕЦ МОЗ України має у свою чергу ще власні структурні одиниці. Розглянемо кожен з них окремо.

По-перше, управління експертної роботи, цілями діяльності якого є:

- 1) організація технічного супроводження експертних робіт щодо реєстрації (перереєстрації) ЛЗ, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

- 2) участь у підготовці проектів порядку денного засідань Науково-експертної ради, Науково-технічної ради Центру та Кваліфікаційної комісії Центру;

- 3) надання консультацій заявникам з питань державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

- 4) підготовка нормативних документів з питань державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

Проведене вивчення порядку роботи та завдань діяльності управління експертної роботи Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів ДЕЦ МОЗ України дозволило зробити наочне узагальнення, яке представлено у табл. 1.4.

Таблиця 1.4.

**Організаційна структура, завдання управління експертної роботи
Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів
ДЕЦ МОЗ України**

Структура управління експертної роботи	Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
	Відділ експертизи генеричних лікарських засобів
	Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє
	Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів
	Відділ експертизи препаратів крові та вакцин
	Відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби
	Відділ інструкцій на препарати за повним досьє
Завдання управління експертної роботи	забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт щодо реєстрації, перереєстрації ЛЗ, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення
	проведення первинної та попередньої експертизи матеріалів на ЛЗ, що подані з метою державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін у реєстраційні матеріали протягом дії реєстраційного посвідчення
	координація взаємодії відділів, які входять до структури управління

Слід звернути увагу, що за результатами засідань науково-технічної та науково-експертної рад МОЗ України рекомендує ЛЗ до реєстрації та перереєстрації ЛЗ, субстанцій, внесення змін у реєстраційні матеріали на ЛЗ

лікарські засоби та поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань ЛЗ [4].

По-друге, управління експертизи інструкцій та номенклатури управління експертної роботи. Головною метою діяльності цього управління є забезпечення проведення експертних робіт матеріалів щодо медичного застосування лікарських засобів згідно принципів доказової медицини для забезпечення правильного та безпечного їх застосування в медичній практиці [5].

Відповідно до цієї мети основними завданнями управління визначено:

1) забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт щодо експертизи інструкцій для медичного застосування ЛЗ під час реєстрації, перереєстрації ЛЗ, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

2) проведення експертизи торгівельних назв ЛЗ, що подані з метою державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін у реєстраційні матеріали.

Організаційна структура управління експертизи інструкцій та номенклатури управління експертної роботи ДЕЦ МОЗ України наведено у табл. 1.5.

Таблиця 1.5.

Організаційна структура, завдання та цілі управління експертної роботи Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів ДЕЦ МОЗ України

Структура управління експертної роботи	Відділ інструкцій на традиційні та інші лікарські засоби
	Відділ інструкцій на препарати за повним досьє
	Відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби

По-третє, відділ експертизи препаратів крові та вакцин опікується наступними напрямками діяльності:

1) забезпечує організаційний та технічний супровід експертних робіт щодо реєстрації, перереєстрації вакцин та імунологічних лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

2) приймає участь у підготовці проектів порядку денного засідань Технічно-експертної комісії, Науково-технічної ради та Науково-експертної ради ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

3) надає консультації заявникам з питань процедури державної реєстрації, перереєстрації вакцин та імунологічних лікарських засобів, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

4) приймає участь у приведенні нормативних документів України з питань державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення до нормативних документів ЄС [5].

Висновки до першого розділу

1. На підставі вивчення чинного законодавства у сфері процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування висвітлено класифікацію відповідних НПА за різними критеріями, якими є: 1) юридична сила; 2) спрямованість правового впливу на суспільні відносини; 3) термін дії; 4) суб'єктами правотворчості.

2. Висвітлено особливості правового статусу органу, який здійснює державну реєстрацію ЛЗ – ДЕЦ МОЗ України. З'ясовано, що основним документом, який регулює діяльність організації є Статут, затверджений наказом МОЗ України від 02.07.2021 р. № 1347.

3. Показано, що основними особливостями правового статусу ДЕЦ є: 1) форма власності та особливості утворення – державне унітарне підприємство; 2) спосіб управління – уповноваженим органом управління є МОЗ України; 3) головні напрями діяльності підприємства: а) здійснення спеціалізованої експертизи у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації ЛЗ; б) виконання функцій головної організації у сфері здійснення фармаконагляду та оцінки медичних технологій.

4. Розкрито організаційну структуру та завдання відповідного підрозділу ДЕЦ МОЗ України, основною функцією якого є проведення експертних робіт з питань державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін до реєстраційних матеріалів, тобто Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів.

РОЗДІЛ 2. ПИТАННЯ ГАРМОНІЗАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ДОПУСКУ ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

2.1. Аналіз правового регулювання умов допуску лікарських засобів до медичного застосування за законодавством Європейського Союзу

Гармонізація умов допуску фармацевтичної продукції з європейськими не є простою «галочкою», яку треба виконати у роботі над адаптацією українського законодавства до норм ЄС.

В нашій державі обов'язковою умовою виходу ЛЗ на ринок є їхня державна реєстрація, під час якої перевіряється належність рівня якості, ефективності та безпеки встановленим вимогам. Залежно від типу ЛЗ (оригінальні, генеричні, біологічні, рослинні тощо) різняться і процедура експертизи документів, що подаються заявниками. Рішення про державну реєстрацію ухвалює МОЗ України відповідно до рекомендацій спеціалізованої експертної установи – ДП «ДЕЦ МОЗ України». Загалом процедура державної реєстрації та перереєстрації в Україні є тривалим та складним процесом. При цьому вона суттєво відрізняється від моделі, що діє у країнах ЄС.

В ЄС основоположними документами у цій сфері є Директива 2001/83/ЄС [60], Регламент 726/2004 [65] Європейського парламенту та Ради ЄС та частини III настанови «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» (EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4) [64], що регулюють питання отримання дозволу на допуск на ринок (аналог реєстраційного свідоцтва в Україні), отримання ліцензії на виробництво та імпорту, оптову торгівлю ЛЗ, а також контролю в процесі обороту, в тому числі фармаконагляду тощо.

Варто підкреслити, що в більшості своїй акти ЄС є мінімальними вимогами, які країни-члени зобов'язуються імплементувати. Однак з метою забезпечення населення якісними, ефективними, безпечними та доступними ЛЗ на рівні національного законодавства можуть бути введені більш жорсткі вимоги. При цьому зазначена мета повинна досягатися за допомогою засобів, які не перешкоджають розвитку фармацевтичної промисловості і торгівлі.

Загальний ринок ЄС обумовлює наявність двох паралельних взаємопов'язаних систем видачі дозволу на допуск на ринок: централізованої і децентралізованої. Оцінюючи всі плюси і мінуси обох систем, заявники вирішують, який шлях для них оптимальний.

Централізована процедура дає змогу зареєструвати ЛЗ на основі єдиної загальноєвропейської оцінки та маркетингу – дозвіл на реалізацію діє на всій території ЄС. Централізовану процедуру здійснює Комітет з лікарських засобів для людини (СНМР), який є структурним підрозділом Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), що відповідає за ліки для людини. СНМР замінив колишній Комітет з патентованих лікарських засобів (СРМР) у травні 2004 року [58, 59].

СНМР складається з науковців з усіх держав-членів Європейської економічної зони. Інформацію про СНМР можна знайти на веб-сайті ЕМА [58]. Огляд усіх централізовано зареєстрованих ЛЗ можна знайти в Єдиному реєстрі лікарських засобів для застосування людиною Європейської комісії [66].

За централізованою процедурою заявка на реєстрацію ЛЗ подається до ЕМА, а СНМР потім проводить наукову оцінку заявки і дає рекомендації Європейській Комісії про доцільність надання дозволу на продаж ЛЗ на території ЄС. Такий централізований дозвіл на продаж ЛЗ, який надається Європейською комісією, дійсний у всіх країнах-членах ЄС.

Централізована процедура одержання дозволу на реалізацію ЛЗ є обов'язковою для більшості інноваційних препаратів, в тому числі ЛЗ від рідкісних (орфанних) захворювань. За централізованою процедурою

отримують дозволи як на оригінальні, так і на генеричні ЛЗ. Окрему групу препаратів, яким приділяється особлива увага, складають ЛЗ, що використовуються в педіатрії.

Децентралізована процедура передбачає наявність в кожній країні ЄС компетентного органу, що здійснює оцінку матеріалів досьє і видачу дозвільного документа.

В якихось країнах на один державний орган країни покладено обидві функції, а в інших оцінку документів здійснює окремий орган. Якщо немає підстав припускати, що препарат може становити небезпеку для здоров'я населення, то дозвіл на допуск ЛЗ на ринок, виданий в одній країні ЄС, визнається компетентними органами інших країн спільноти. В країнах ЄС компетентні органи регулярно повинні складати звіти для населення про оцінку ЛЗ, які підлягають опублікуванню.

Крім зазначених процедур допуску на ринок, ЕМА практикує видачу дозволу на допуск на ринок з встановленням тимчасових зобов'язань у заявника, які полягають у повідомленні компетентних органів про всі події, пов'язані із застосуванням ЛЗ, і вжиті у зв'язку з цим заходи. Такого роду дозвіл може бути надано виключно з об'єктивних і обґрунтованих причин.

Слід відзначити, що далеко не всі правила функціонування ринку ЄС можуть бути беззастережно перенесені в українські реалії. Зокрема, це стосується вимоги до власників реєстраційних посвідчень про наявність статусу резидента. В ЄС подібна норма несе в собі абсолютно інше наповнення, оскільки там по суті йдеться про резидентів усіх 27 країн (а не кожної окремо взятої країни). Для України перенесення такої норми до приєднання до ЄС означало б обмеження кола власників реєстраційних свідоцтв виключно особами, зареєстрованими в нашій державі.

Важливим є питання про необхідність розширення переліку країн, чий результати інспектування виробничих дільниць на відповідність вимогам GMP визнаються Україною. Фахівці зауважують, що на сьогодні отримання і регулярне підтвердження сертифіката відповідності GMP в Україні є

додатковим бар'єром на шляху допуску на ринок ЛЗ, якість яких вже було підтверджено компетентними органами зарубіжних країн.

Оскільки рівень довіри до уповноважених органів країн різниться, то шляхом вирішення ситуації в нашій країні може стати скасування необхідності повторного інспектування тих виробництв, які вже успішно пройшли таку перевірку контролюючими органами країн з жорсткою регуляторною політикою.

Як відомо, паралельно існують дві процедури: ліцензування імпорту ЛЗ, введене з метою гармонізації з європейським законодавством, та видача висновків про якість ввезених на територію України серій препаратів, яке видається Держлікслужбою. Варто відзначити, що частина готових ЛЗ звільнені від обов'язкового проведення лабораторних досліджень у рамках державного контролю якості [25].

Водночас процедура такого державного контролю якості ЛЗ, як перевірка кожної серії, не є характерною для країн ЄС.

Виходом із ситуації, що склалася, міг би бути повний перехід від моделі державного контролю при імпорті до моделі здійснення лабораторного контролю імпортерами. Державний контроль за такої моделі може здійснюватися в рамках планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.

Тож сьогодні Україна може лише максимально наближати законодавство до європейських стандартів, наприклад, шляхом укладення договорів з країнами Європи про взаємне визнання результатів експертизи реєстраційних матеріалів, результатів інспектування виробничих дільниць тощо. Для цього 31.05.2016 р. були внесені зміни до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації ЛЗ [52].

Зокрема, була передбачена спрощена державна реєстрація ЛЗ, зареєстрованих в США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, та ЛЗ, зареєстрованих компетентним органом ЄС за централізованою процедурою для застосування на території цих країн чи держав-членів ЄС відповідно.

Процедура реєстрації таких препаратів передбачає подачу меншого пакету документів, скорочення термінів реєстрації (17 робочих днів) і відсутність необхідності проведення експертизи реєстраційних матеріалів [45, 47]. Така модель дозволить за скороченою процедурою наповнити ринок держави препаратами, ефективність яких перевірена компетентними органами країн з жорсткою регуляторною політикою.

2.2. Дослідження законодавчих підходів до екстреної державної реєстрації лікарських засобів в Україні у період дії воєнного стану

Загальний порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ встановлено постановою КМУ від 26.05.2005 р. № 376, а наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 [38, 43].

Крім того, існують процедури екстреної державної реєстрації, які передбачені іншими НПА. Зокрема, 15.04.2022 р. КМУ було прийнято постанову № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», якою встановлено умови такої реєстрації та механізм її проведення [10]. Розгляне його особливості більш ґрунтовно.

Екстрена державна реєстрація ЛЗ проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку ДЕЦ МОЗ за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі. Перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів (МІБ), препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, також проводиться ДЕЦ МОЗ [10, 11].

Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію ЛЗ МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до ДЕЦ копію цієї заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів. Реєстраційні матеріали подаються до ДЕЦ українською або англійською мовою на вибір заявника [10].

МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: 1) заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність ЛЗ і здійснення фармакологічного нагляду; 2) ЛЗ зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника; (крім ЛЗ, що виготовлені вітчизняними виробниками); 3) вимоги до ЛЗ встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (зокрема, Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США); 4) зобов'язання щодо подальшого застосування ЛЗ (за необхідності) укладені належним чином. Питання про відповідальність виробників ЛЗ, МІБ, препаратів крові, зареєстрованих за цією процедурою, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими МОЗ [10].

Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію ЛЗ до ДЕЦ МОЗ подаються: 1) документ, що підтверджує реєстрацію ЛЗ регуляторним органом відповідної країни реєстрації; 2) інструкція про застосування ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 3) коротка характеристика ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 4) графічне зображення макета упаковки і текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ. Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання; 5) переклади тексту маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним

представника; 6) письмове зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного ЛЗ для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього ЛЗ для використання у відповідній країні реєстрації; 7) матеріали реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації [10, 11].

З метою надання можливості для проведення належної експертної оцінки під час проведення екстреної державної реєстрації ЛЗ засобу заявник або уповноважений ним представник може подати інші реєстраційні матеріали, що були підставою для реєстрації такого ЛЗ відповідним регуляторним органом країни реєстрації. Наприклад, посилення на відповідні веб-сайти зазначених регуляторних органів та/або веб-сайти організацій, які здійснюють узагальнення даних щодо доклінічних і клінічних досліджень ЛЗ [10].

ДЕЦ у строк, що не перевищує 5 робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника реєстраційних матеріалів, проводить їх перевірку та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію ЛЗ і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики ЛЗ, що викладені державною мовою (за наявності) [10].

Перевірка поданих заявником документів проводиться ДЕЦ у будь-який зручний і доступний спосіб (з урахуванням заходів воєнного стану та ситуації в Україні), рекомендації щодо екстреної державної реєстрації ЛЗ розглядаються тимчасовим дорадчим органом в режимі відеоконференції (із відповідною фіксацією) [10].

У разі складення негативного висновку про екстрену державну реєстрацію ЛЗ ДЕЦ МОЗ надає вмотивоване обґрунтування своєї позиції [10].

МОЗ на підставі заяви та висновку про екстрену державну реєстрацію ЛЗ, підготовленого ДЕЦ, у строк, що не перевищує три робочі дні, приймає

рішення про екстрену державну реєстрацію ЛЗ або про відмову в такій реєстрації [10].

У разі наявності у висновку ДЕЦ інформації про розбіжності в реєстраційних матеріалах із заявою, поданою заявником або уповноваженим ним представником, та/або з іншими матеріалами, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію ЛЗ, заявник або уповноважений ним представник може подати до МОЗ пояснення щодо таких розбіжностей з метою їх врахування під час прийняття МОЗ рішення про екстрену державну реєстрацію ЛЗ [10].

Рішенням про екстрену державну реєстрацію ЛЗ затверджується інструкція для медичного застосування та її переклад, а також ЛЗ засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру ЛЗ України разом із відомостями про ЛЗ згідно з переліком відомостей, визначеним законодавством. У Державному реєстрі ЛЗ України такий ЛЗ має позначку «екстрена державна реєстрація» [10].

Факт екстреної державної реєстрації ЛЗ засвідчується реєстраційним посвідченням, яке видається строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Зазначені ЛЗ можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці [10]. В екстреній державній реєстрації ЛЗ може бути відмовлено тільки з таких причин: 1) неподання всіх необхідних матеріалів; 2) подання їх у неповному обсязі; 3) виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку і якість ЛЗ [10]. Державна реєстрація ЛЗ, зареєстрованого в екстреному порядку, може бути припинена МОЗ до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення у зв'язку з припиненням воєнного стану. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник зобов'язаний повідомляти ДЕЦ МОЗ про побічні реакції на ЛЗ в порядку та строки, встановлені наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» від 27.12.2006 р. № 898 [39].

Висновки до другого розділу

1. Розглянуто дві паралельні взаємопов'язані системи видачі дозволу на допуск на ринок – централізована та децентралізована (заявники самі обирають оптимальний варіант). Остання система передбачає наявність в кожній країні ЄС органів, що оцінюють матеріали досьє і видають дозвільний документ (в частині країн обидві функції виконує один державний орган, в іншій частині – документи оцінює окремий орган).

2. Показано, що у разі, якщо немає підстав припускати, що ЛЗ може бути небезпечним для здоров'я – дозвіл, виданий в одній із країн ЄС, визнається іншими країнами спільноти.

3. Висвітлено, що в ЄС практикується видача дозволу на допуск на ринок з встановленням тимчасових зобов'язань до заявника, а саме — повідомлення компетентних органів про всі події, пов'язані з застосуванням ЛЗ та які заходи бути вжиті у зв'язку з тією чи іншою подією. Звісно, такі дозволи видаються виключно з об'єктивних та обґрунтованих причин.

4. З'ясовано, що не всі правила функціонування ринку ЄС можуть беззастережно бути перенесені в Україну. Зокрема, це стосується вимоги до власників реєстраційних посвідчень про наявність статусу резиденту – в ЄС маються на увазі резиденти всіх 27-ми країн, а в Україні це правило б обмежило коло власників реєстраційних свідоцтв виключно особами, зареєстрованими в Україні.

5. Акцентовано увагу, що в умовах воєнного стану механізм правового регулювання державної реєстрації ЛЗ зазнав певних змін. Показано, що з метою підвищення доступності населення до ЛЗ, безперебійного забезпечення ними, компетентними державними органами України було прийнято відповідні НПА різної юридичної сили.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ЩОДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ДОПУСКУ ДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Аналіз результатів роботи ДЕЦ МОЗ України щодо експертизи матеріалів на лікарські засоби для реєстрації по загальній процедурі

Важливим практичним заданням нашої роботи стало опрацювання щоквартальних звітів ДЕЦ МОЗ України за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р. з метою аналізу результатів роботи Центру [16, 17, 18, 19].

Опрацювання цих матеріалів дає підстави стверджувати, що за останні три роки найбільша кількість заяв про проведення державної реєстрації ЛЗ була отримана МОЗ України у 2021 р. Зокрема, кількість таких заяв у 2022 р. складає 72,3% від такого показника у 2021 р. У свою чергу у 2021 р. порівняно з 2021 р. спостерігається збільшення на 42%.

Крім того, у 2021 р. було більше всього опрацьовано реєстраційних форм, надійшло матеріалів на реєстрацію та було прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на ЛЗ, подані з метою їх державної реєстрації.

Найбільша кількість направлень в уповноважені лабораторії для проведення контролю за показниками якості ЛЗ була підготовлена у 2022 р. А рекордно низьким цей показник був у 2020 р., адже він у 6 разів менше, ніж відповідний у 2021 р., та у 7,2 рази менше, ніж у 2022 р.

Слід відзначити, що відповідно до наказу МОЗ «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» від 23.09.2022 № 1724 ДЕЦ за наявності обґрунтованих

підстав може направити ЛЗ, поданий на реєстрацію, до уповноваженої(их) лабораторії(й) відповідно до галузі акредитації для проведення лабораторних випробувань, підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби [35, 40].

Такі випробування будуть проводитись лабораторіями Держлікслужби України відповідно до положень наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005 № 426 [43].

Узагальнені цифрові показники, на яких ґрунтуються зроблені висновки, наведено у табл. 3.1.

Таблиця 3.1.

Порівняльна характеристика результатів роботи ДЕЦ МОЗ України» за напрямом діяльності «реєстрація ЛЗ»

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної реєстрації ЛЗ	1029	1460	1055
2	Опрацьовано реєстраційних форм	913	1203	930
3	Надійшло матеріалів на реєстрацію (оригінальні (з них препарати-сироти), фіксована комбінація, генерики, інші)	578	751	596
4	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на ЛЗ, подані з метою їх державної реєстрації	3435	4783	3684
5	Підготовлено направлень в уповноважені лабораторії з проведення контролю за показниками якості	9	54	65

Результати аналізу свідчать, що у досліджуваному періоді часу за напрямками діяльності «перереєстрація ЛЗ» спостерігається протилежна тенденція щодо зменшення кількості різних процедурних форм.

Так, за найбільша кількість заяв про проведення держаної перереєстрації ЛЗ була отримана МОЗ України у 2020 р. і відповідно було здійснено найбільший обсяг різноманітних форм роботи, пов'язаних зі здійснення цієї процедури. Результати опрацювання статистичної інформації за напрямом «перереєстрація ЛЗ» наведені у табл. 3.2.

Таблиця 3.2.

**Порівняльна характеристика результатів роботи ДЕЦ МОЗ
України за напрямом діяльності «перереєстрація ЛЗ»**

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Отримано з МОЗ заяв про проведення державної перереєстрації ЛЗ	1362	761	521
2	Опрацьовано реєстраційних форм	1342	728	498
3	Надійшло матеріалів на перереєстрацію	1158	661	362
4	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою їх державної перереєстрації	3772	3531	1394

Що стосується напрямку діяльності «внесення змін», то за останні три роки також є тенденція до зменшення кількості різних процедурних форм за напрямом діяльності «внесення змін». Так, у 2021 р. кількість отриманих МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ протягом дії реєстраційного посвідчення зменшилась на 44% порівняно з 2020 р., а у 2022 р. відсоток заяв у порівнянні з 2021 р. дорівнює 68,5%.

Зведені статистичні дані, що підтверджують обґрунтованість таких висновків, представлені у табл. 3.3.

Таблиця 3.3.

**Порівняльна характеристика результатів роботи ДЕЦ МОЗ
України за напрямом діяльності «внесення змін»**

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Отримано з МОЗ заяв про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	21012	20023	16169
2	Опрацьовано реєстраційних форм	19126	18894	13867
3	Прийнято матеріалів на зміни	10860	8555	6404
4	Прийнято додаткових матеріалів (відповідей на зауваження експертів) на лікарські засоби, подані з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу протягом дії реєстраційного посвідчення	12535	12668	7877

Під час дослідження було проведено аналіз кількості ЛЗ, щодо яких МОЗ України було прийнято «позитивне» та «негативне» рішення про їх реєстрацію (перереєстрацію), внесення змін.

Звертає на себе увагу той факт, що кожного року, які досліджувалися, спостерігається тенденція до зменшення кількості ЛЗ щодо яких було прийнято «позитивне» рішення. Так, в цілому та по кожній процедурі окремо найбільша кількість ЛЗ, що включені до наказів МОЗ України про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів, налічується у 2020 р. Наприклад, цей показник у 2022 р. складає 74,1% від аналогічного у 2021 р. Щодо процедури перереєстрації, то у «воєнному» 2022

р. спостерігається різке зниження. Це показник у 2022 р. менше відповідного у менше відповідного у 2020 р. у 2,4 рази, а у 2021 р. - 1,8 рази. Результати узагальнення фактичних даних, які стали підґрунтям для наведених висновків, згруповано у табл. 3.4.

Таблиця 3.4.

**Кількість лікарських засобів, включених до наказів МОЗ України
з позитивним рішенням**

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Включено до наказів всього ЛЗ, з них:	19330	15331	11355
2	реєстрація	1861	756	762
3	перереєстрація	1865	1380	783
4	внесення змін до реєстраційних матеріалів	16490	13099	9627

Що стосується відмов у державній реєстрації (перереєстрації), внесенні змін, то найбільша кількість ЛЗ, які були включені у такі накази МОЗ України з «негативним рішенням» було у 2022 р., а найменша у 2021 р. Проте в цьому році жодному ЛЗ не було відмовлено в перереєстрації. Найбільша кількість ЛЗ щодо яких було відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів зафіксована у 2020 р.

Опрацьовані статистичні дані представлені у табл. 3.5.

Таблиця 3.5.

**Кількість лікарських засобів, включених до наказів МОЗ України
з негативним рішенням**

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Відмовлено	114	96	183
2	відмовлено в реєстрації	34	33	136
3	відмовлено в перереєстрації	9	-	2

4	відмовлено у внесенні змін до реєстраційних матеріалів	71	63	45
---	--	----	----	----

3.2. Аналіз результатів роботи ДЕЦ МОЗ України щодо експертизи матеріалів на реєстрацію лікарських засобів по спрощеній процедурі

Вивчення чинного законодавства та результатів практичної роботи ДЕЦ МОЗ України дозволяє узагальнити відомості про застосування спрощеної процедури державної реєстрації ЛЗ.

Розглянемо підстави застосування спрощеної процедури державної реєстрації (перереєстрації), та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ.

По-перше. Відповідно до наказу МОЗ України від 17.11.2016 № 1245. Цим наказом затверджено Порядок, що поширюється на готові ЛЗ, які зареєстровані компетентним органом США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, а також на ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом ЄС, та застосовується на території цих країн чи держав - членів ЄС [47].

В цьому випадку ДЕЦ МОЗ проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації ЛЗ за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських

засобів) та застосування на території США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів ЄС [47].

По-друге. Спрощена процедура була введена Урядом спочатку для вакцин або інших МІБ для лікування та/або профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, а пізніше і для ЛЗ.

Вперше такий порядок було встановлено у постанові КМУ «Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування від 08.02.2021 р. № 95 [8]. Цей НПА втратив чинність на підставі нової постанови КМУ, яка діє сьогодні.

Це постанова КМУ «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування» від 29.12.2021 р. № 1446 [9].

По-третє. Спрощена процедура застосовується відповідно до наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» від 15.06.2020 р. № 1391 [45].

Ця процедура застосовується з метою закупівлі ЛЗ особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (ДП «Медичні закупівлі України» [1].

У таких випадках ДЦ проводить перевірку автентичності реєстраційних матеріалів одній таких підстав:

- 1) факт реєстрації ЛЗ компетентними органами США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади;
- 2) факт реєстрації ЛЗ компетентним органом ЄС за централізованою

процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів ЄС);

3) та/або факт прекваліфікації ЛЗ ВООЗ [45].

По-четверте. Екстрена державна реєстрація ЛЗ здійснюється відповідно до постанови КМУ «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» 15.04.2022 р. № 471 [10] та наказу МОЗ «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час воєнного стану» від 26.02.2022 р. № 384 [11.] Порядок екстреної державної реєстрації ЛЗ було проаналізовано у підрозділі 2.2 кваліфікаційної роботи.

З урахуванням наведеного нами було здійснено вивчення практичної діяльності ДЕЦ МОЗ України за напрямом «реєстрація ЛЗ по спрощеній процедурі» у 2020-2022 рр.

Результати аналізу показують, що за цей період серед усіх підстав для спрощеної процедури найбільша кількість заяв надійшла для реєстрації ЛЗ відповідно до наказу МОЗ України від 17.11.2016 № 1245. Крім того, спостерігається тенденція до збільшення кількості таких заяв кожного року.

Рекордно велика кількість заяв на спрощену реєстрацію ЛЗ, вакцин або інших МІБ для лікування та/або профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, була подана у 2021 р. Наприклад, у 2021 р. таких заяв було у 3,3 рази більше ніж у 2020 р. та у 2,5

рази більше, ніж у 2022 р.

Слід звернути увагу на той факт, що у 2022 р. спостерігається різкий спад кількості заяв на спрощену реєстрацію ЛЗ на підставі «автентичності», зокрема у 8,3 рази менше, ніж у 2020 р., та у 10,5 рази менше, ніж у 2021 р. На наш погляд, це може бути пояснюватися тим, що бойові дії на території України вплинули на бажання закордонних власників реєстраційних посвідчень на ЛЗ зареєструвати препарат в Україні для того, що в подальшому імпортувати його, адже в нашій державі на початку війни існували певні логістичні труднощі.

Наочне узагальнення цифрових даних, на підставі яких зроблено вищенаведені висновки, наведено у табл. 3.6.

Таблиця 3.6.

**Порівняльна характеристика результатів роботи ДЕЦ МОЗ
України за напрямом діяльності «реєстрація ЛЗ по спрощеній
процедурі»**

№	Вид роботи	2020	2021	2022
1	Надійшло заяв по спрощеній процедурі реєстрації ЛЗ відповідно до наказу МОЗ України від 17.11.2016 № 1245	251	316	345
2	COVID-19	64	209	82
3	Відповідно до наказ МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 (автентичність)	50	63	6
4	Екстрена державна реєстрація згідно наказу МОЗ № 384 від 26.02.2022 / постанови КМУ від 15.04.2022 року № 471	0	0	228

Висновки до третього розділу

1. Проведено контент-аналіз матеріалів щорічних та щоквартальні звітів ДЕЦ МОЗ України за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р. Висвітлено практичні результати роботи Центру з експертизи матеріалів на ЛЗ щодо визначення їх ефективності, безпеки та якості під час державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

2. Розкрито, що сьогодні в Україні закріплено правовий механізм для державної реєстрації ЛЗ по загальні та спрощеній процедурі. Загальний порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ встановлено постановою КМУ від 26.05.2005 р. № 376, а наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426.

3. Узагальнено перелік НПА, якими передбачено підстави для застосування спрощеної процедури державної реєстрації ЛЗ, МІБ, препаратів крові.

ВИСНОВКИ

1. Показано, що положення щодо державної реєстрації та допуску ЛЗ до медичного застосування в Україні містяться в НПА різної юридичної сили: законах, постановах КМУ, наказах МОЗ та ДЕЦ МОЗ України.

2. Розкрито класифікацію НПА у сфері процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування за наступними критеріями: 1) юридична сила; 2) спрямованість правового впливу на суспільні відносини; 3) термін дії; 4) суб'єкти правотворчості.

3. На підставі аналізу Статуту ДЕЦ МОЗ України, затвердженого наказом МОЗ від 02.07.2021 р. № 1347, та інших НПА розглянуто особливості правового статусу Центру як органу, що здійснює державну реєстрацію ЛЗ.

4. Показано, що характерними ознаками правого статусу Центру є: 1) форма власності та особливості утворення – державне унітарне підприємство; 2) спосіб управління – уповноваженим органом управління є МОЗ України; 3) головні напрями діяльності: а) здійснення спеціалізованої експертизи у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації ЛЗ; б) виконання функцій головної організації у сфері здійснення фармаконагляду та оцінки медичних технологій.

5. Розкрито організаційну структуру та завдання відповідного підрозділу ДЕЦ МОЗ України, основною функцією якого є проведення експертних робіт з питань державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ та внесення змін до реєстраційних матеріалів, тобто Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів.

6. Акцентовано увагу на те, що ДЕЦ МОЗ України проводиться державна реєстрація ЛЗ як по загальній, так і по спрощеній процедурах. Ці механізми застосовуються до ЛЗ, МІБ та препаратів крові, які виробляються в Україні або постачаються в нашу державу. Всі випадки та умови, за яких можливо застосування спрощеної, у тому числі екстреної процедури державної реєстрації ЛЗ чітко визначені у відповідних НПА.

7. Показано, що у ЄС практично існує чотири різні процедури отримання дозволу на продаж ЛЗ (які можуть бути пов'язаними), зокрема: централізована процедура, децентралізована процедура, процедура взаємного визнання, національна процедура кожної окремої держави-члена.

8. Висвітлено, що в ЄС практикується видача дозволу на допуск на ринок з встановленням тимчасових зобов'язань до заявника, а саме повідомлення компетентних органів про всі події, пов'язані з застосуванням ЛЗ та які заходи бути вжиті у зв'язку з тією чи іншою подією. Звісно, такі дозволи видаються виключно з об'єктивних та обґрунтованих причин.

9. Показано, що схожий підхід до реєстрації під зобов'язання заявника з урахуванням інших вимог введено в Україні. Зокрема, прийнято два НПА, якими передбачено спрощену процедуру державної реєстрації для: 1) ЛЗ, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (постанова КМУ від 29.12.2021 р. № 1446); 2) ЛЗ, МІБ, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану для екстреної державної реєстрації. Розкрити інші правові підстави для проведення спрощеної процедури реєстрації ЛЗ.

10. На підставі опрацювання даних щорічних та щоквартальні звітів ДЕЦ МОЗ України за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р. висвітлено практичні результати роботи підприємства по загальній та спрощеній, у тому числі екстреній, процедурах державної реєстрації ЛЗ, а також експертизи матеріалів, поданих для державної перереєстрації ЛЗ та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державне підприємство «Медичні закупівлі України». Офіційний сайт. URL: <https://medzakupivli.com/uk/pro-mzu> (дата звернення 15.10.2022).
2. Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&stypе=9> (дата звернення 20.01.2023).
3. ДЕЦ МОЗ. Історія. URL: <https://www.dec.gov.ua/istoriya/> (дата звернення 20.09.2022).
4. ДЕЦ подав МОЗ 350 рекомендацій щодо державної реєстрації (перереєстрації) та клінічних випробувань препаратів Газета «Аптека.online.ua». 18.11.2022. № 12 (1383). URL: <https://www.apteka.ua/article/651373> (дата звернення 31.03.2023).
5. ДЕЦ МОЗ. Офіційний сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/vacancies/> (дата звернення 12.10.2022).
6. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. № 260. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF#Text> (дата звернення 10.11.2022).
7. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробництва медичного призначення : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n71> (дата звернення: 12.10.2022).
8. Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування : постанова Кабінету Міністрів України від 08.02.2021 р. № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/95-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.10.2022).

9. Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування : постанова Кабінету Міністрів України від 29.12.2021 р. № 1446. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1446-2021-%D0%BF#n9> (дата звернення: 12.10.2022).
10. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання : постанова Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 р. № 471. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2022-%D0%BF#n15> (дата звернення: 12.10.2022).
11. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час воєнного стану : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2022 р. № 384. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0384282-22#Text> (дата звернення: 12.10.2022).
12. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 р. № 411. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#n305> (дата звернення: 12.10.2022).
13. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 р. № 135. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#Text> (дата звернення 20.09.2022).
14. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2021 р. № 854. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293> (дата звернення 20.09.2022).
15. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text (дата звернення 20.03.2023).
16. Звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за 2020 рік. URL: <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzIwMjAvYWNjZXNzX3RvX3B1YmXpY19pbmZvcmlhdGlvbi9SZXBvcnRfREVDXzIwMjAucGRm> (дата звернення: 10.10.2022).
17. Звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за 2021 рік. URL: <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzL3NpdGUvZmlsZXMvZmluYW5jZS8yMDIxL2FjY2Vzc190b19wdWJsaWNfaW5mb3JtYXRpb24vcmlVwb3J0RGVjMjAyMS5wZGY=> (дата звернення: 18.10.2022).
18. Звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за 2022 рік. URL: <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzIwMjMvMDEvenZpdC1kZWV6LXJpY2hueWotMjAyMi5wZGY=> (дата звернення: 18.02.2023).
19. Звіт про діяльність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за I квартал 2023 року URL: <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91c>

- GxvYWRzL3NpdGUvZmlsZXMvZmluYW5jZS8yMDIzLzEucGRm (дата звернення: 18.10.2021).
20. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я Рада Європи: Міжнародний документ від 28.10.2011. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text (дата звернення: 26.06.2020).
21. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 05.11.2022).
22. Лабораторія фармацевтичного аналізу (ЛФА) ДЕЦ МОЗ України. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/laboratoriya-farmaceutichnogo-analizu-lfa> (дата звернення: 03.03.2023).
23. Ліки України. База даних. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/help.html> (дата звернення: 20.02.2023).
24. Методи аналізу. Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції. URL: http://www.clab.com.ua/?page_id=49 (дата звернення: 03.07.2020).
25. Москалюк Н. Б. Особливості поняття паралельного імпорту ЛЗ у міжнародних НПА. Матеріали IV Науково-практичного семінару з міжнародною участю «Актуальні проблеми забезпечення фінансово-економічної безпеки України». Тернопіль, 2014. С. 4.
26. Музика А. А. Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів : науково-практичний коментар. Наука і правоохорона. 2019. № 3(45). URL: https://naukaipravoohorona.com/journal/ukr/2019_3/16.pdf (дата звернення: 18.10.2022).
27. ОМТ в Україні та Великій Британії: обмін досвідом, виклики та пошуки потенційних рішень. Газета «Аптека.online.ua». 27.03.2023. № 12 (1383). URL: <https://www.apteka.ua/article/661623> (дата звернення 29.03.2023).

28. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення 20.10.2022).
29. Про введення воєнного стану в Україні : Указ Президента України від 24.02.2022 р. № 64/92. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/642022-41397> (дата звернення 15.09.2022).
30. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану: Закон України від 29.07.2022 р. № 2494-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2494-20#n12> (дата звернення 05.09.2022).
31. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2494-20#n12> (дата звернення 10.09.2022).
32. Про електронні документи та електронний документообіг : Закон України від 12.08.2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення 14.11.2022).
33. Про затвердження вартості послуг з експертизи матеріалів на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я : наказ ДЕЦ МОЗ України від 17.09.2021 р. № 221. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/%E2%84%96-221.pdf> (дата звернення 15.12.2022).
34. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF#Text> (дата звернення 15.10.2022).
35. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення 15.10.2022).
36. Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів») України : постанова Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 р. № 73. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-96-%D0%BF#Text> (дата звернення 10.10.2022).
37. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення 10.10.2022).
38. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text> (дата звернення: 16.02.2023).
39. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#n20> (дата звернення 25.10.2022).
40. Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів :

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2022 № 1724.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1208-22#n13> (дата звернення 25.10.2022).
41. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1300. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text> (дата звернення: 12.10.2022).
42. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 р. № 944 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text> (дата звернення: 23.12.2016).
43. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#n21> (дата звернення 20.11.2022).
44. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 20.02.2023).
45. Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою

- організацією : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. № 1391 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0659-20#Text> (дата звернення: 20.02.2023).
- 46.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2022 р. № 1931. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/2102-20#Text> (дата звернення 25.10.2022).
- 47.Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2016 № 1245 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16#Text> (дата звернення 10.09.2022).
- 48.Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2003 р. № 358. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0693-03#Text> (дата звернення 10.09.2022).
- 49.Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» : Закон України від 24.02.2022 р. № 2102-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/2102-20#Text> (дата звернення 10.09.2022).
- 50.Про захист населення від інфекційних хвороб : Закон України від 04.04.2000 р. № 1645-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645->

- 14#Text (дата звернення 20.10.2022).
- 51.Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27.02.2014 р. № 794-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-18?find=1&text=%D1%81%D0%B8%D0%BC%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D0%B8#Text> (дата звернення 22.11.2022).
- 52.Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення 08.12.2022).
- 53.Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї : Закон України від 16.10.2012 № 5441-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5441-17#top> (дата звернення: 13.11.2017).
- 54.Про публічні закупівлі : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text> (дата звернення 03.11.2022).
- 55.Про центральні органи виконавчої влади : Закон України від 17.03.2011 р. № 3166-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text> (дата звернення 15.11.2022).
- 56.Рогова О. Г. Особливості правового забезпечення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene. 27-28 martie 2020, Chișinău. Chișinău: Tipocart Print, 2020, pp. 212-215. URL: https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/113747 (дата звернення 20.03.2023).
- 57.Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» : затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.07.2021 р. № 1347. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/statut.pdf> (дата звернення 10.09.2022).

58. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Rules of Procedure https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf URL: (дата звернення 20.10.2022).
59. CHMP. Committee for Medicinal Products for Human Use https://www.bfarm.de/EN/BfArM/Tasks/EU-and-International/CHMP-Committee/_node.html (дата звернення 20.03.2023).
60. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF> (дата звернення 10.10.2022).
61. DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products. URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_20_en_0.pdf (дата звернення 15.10.2022).
62. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp> (дата звернення 10.11.2022).
63. EMA/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011. URL: <https://www.inspiredpharma.com/wp-content/uploads/2012/03/ich-10.pdf> (дата звернення 12.11.2022).
64. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) OJ C 343, 23.11.2013, p. 1. URL:

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en (дата звернення 12.11.2022).

65. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance) Official Journal L 136 , 30/04/2004 P. 0001 – 0033. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj> (дата звернення 15.11.2022).
66. Union Register. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/union-register_en. (дата звернення 10.02.2023).

ДОДАТКИ

**АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ
ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ
ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ДІЇ ВОЄННОГО СТАНУ**

Болдарь Г.Є., Пилюга Л.В., Хаджиогло В.М.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua*

Вступ. В умовах воєнного стану та пандемії COVID-19 своєчасне забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами (ЛЗ), недопущення їх дефіциту, має особливе стратегічне значення, а, отже, потребує відповідних змін і процедура їх державної реєстрації та допуску до медичного застосування.

Матеріали та методи. Матеріалами обрано нормативно-правові акти (НПА) України, інформація з офіційного веб-сайту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ). Під час дослідження було використано методи: аналізу, синтезу, узагальнення, формально-логічний, тлумачення правової норми.

Результати їх обговорення. Загальний Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ встановлено постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 26.05.2005 р. № 376. Але 15.04.2022 р. КМУ було прийнято постанову № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», якою встановлено умови такої реєстрації та механізм її проведення.

Екстрена державна реєстрація ЛЗ проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку ДЕЦ МОЗ за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі. Перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів (МІБ), препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться ДЕЦ МОЗ.

Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію ЛЗ МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до ДЕЦ копію цієї заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів. Реєстраційні матеріали подаються до ДЕЦ українською або англійською мовою на вибір заявника.

МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: 1) заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність ЛЗ і здійснення фармакологічного нагляду; 2) ЛЗ зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника; (крім ЛЗ, що виготовлені вітчизняними виробниками);

3) вимоги до ЛЗ встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (зокрема, Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США); 4) зобов'язання щодо подальшого застосування ЛЗ (за необхідності) укладені належним чином. Питання про відповідальність виробників ЛЗ, МІБ, препаратів крові, зареєстрованих за цією процедурою, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими МОЗ.

Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію ЛЗ до ДЕЦ МОЗ подаються: 1) документ, що підтверджує реєстрацію ЛЗ регуляторним органом відповідної країни реєстрації; 2) інструкція про застосування ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 3) коротка характеристика ЛЗ, викладена мовою оригіналу; 4) графічне зображення макета упаковки і текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ; 5) переклади тексту маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки ЛЗ, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; 6) письмове зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного ЛЗ для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього ЛЗ для використання у відповідній країні реєстрації; 7) матеріали реєстраційного досяє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації.

Відзначимо, що для цілей екстреної державної реєстрації ЛЗ заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання.

ДЕЦ у строк, що не перевищує 5 робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника реєстраційних матеріалів, проводить їх перевірку, складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію ЛЗ і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики ЛЗ. У свою чергу МОЗ України на підставі цих документів у строк, що не перевищує три робочі дні, приймає рішення про екстрену державну реєстрацію ЛЗ або про відмову в такій реєстрації.

Слід відзначити, що наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» від 23.09.2022 № 1724 встановлено, що ДЕЦ МОЗ повинен надавати до Держлікслужби України копії наказів МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ (МІБ) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та додатки до них у термін не пізніше 5 робочих днів після їх отримання від МОЗ в електронній формі.

Висновки. Показано, що в умовах воєнного стану механізм правового регулювання державної реєстрації ЛЗ та допуску їх до медичного застосування зазнав певних обумовлених соціально-економічною ситуацією змін. Висвітлено, що з метою підвищення доступності населення до ЛЗ, безперервного забезпечення ними, державними органами України в межах своїх повноважень було прийнято відповідні НПА різної юридичної сили.

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
«28» вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Валерії ХАДЖИОГЛО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування»
керівник кваліфікаційної роботи: Лілія ПИЛЮГА, к.юрид.н., асистент
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані періодичної та спеціалізованої літератури, інтернет-сайти
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести теоретичне обґрунтування відповідальності як соціально правової категорії. Деталізувати правові засади державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування за законодавством ЄС.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
11 таблиць, 2 рисунки

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	30.09.2022	30.09.2022
2	Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	15.11.2022	15.11.2022
3	Аліна ВОЛКОВА, завідувачка кафедри соціальної фармації Лілія ПИЛЮГА, асистент кафедри соціальної фармації	23. 12.2022	23.12.2022

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Аналіз законодавства України та ЄС, положення якого стосуються процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування. Вивчення наукової літератури з питань правового регулювання процедури державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування.	Вересень – жовтень 2022 р.	виконано
2	Робота зі звітами ДЕЦ МОЗ України за 2020-2022 рр. та I квартал 2023 р, а також монографії, дисертації, статті у фахових виданнях та інших медіа, статистичні дані тощо.	Листопад – грудень 2022р.	виконано
3	Обробка інформації з офіційних веб-сайтів державних органів України, регуляторних органів країн ЄС, ВООЗ.	Січень 2023 р.	виконано
4	Узагальнення результатів отриманих даних, написання кваліфікаційної роботи .	Лютий – березень 2023 р	виконано
5	Оформлення роботи та подача до ЕК	Квітень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти _____

Валерія ХАДЖИОГЛО

Керівник кваліфікаційної роботи _____

Лілія ПИЛЮГА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Хаджиогло Валерія Миколаївна	Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування	Legal principles of state registration of medicinal products and their admission to medical use	ас. Пшлюга Л. В.	доц. Юрченко Г. М.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 113207 від « 10 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Хаджиоглої Валерії Миколаївни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування / Legal principles of state registration of medicinal products and their admission to medical use», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

4%

14%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Валерії ХАДЖИОГЛО

на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування».

Актуальність теми. В умовах пандемії та воєнного стану своєчасне забезпечення населення ЛЗ має особливе значення, стає питанням національної безпеки, а, отже, потребує відповідних змін і законодавче регулювання їх державної реєстрації та допуску до медичного застосування. На тепер особливої актуальності набуває моніторинг законодавчого регулювання обігу лікарських засобів, що є основою забезпечення соціально-економічної доступності лікарських засобів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати дослідження можуть бути використані під час дослідження, полягає в тому, що їх можна використовувати у: 1) подальшій науково-дослідній діяльності як матеріал для вдосконалення законодавства у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування; 2) в освітньому процесі при опануванні таких компонент, як «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація» тощо.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Валерії ХАДЖИОГЛО виконана на достатньо високому науковому рівні, оформлена у відповідності до вимог екзаменаційної комісії, має узагальнення та висновки. У процесі виконання та написання роботи здобувач вищої освіти показала достатньо високу теоретичну підготовку та зуміла застосувати одержані знання та навички для виконання поставлених завдань і досягнення мети дослідження.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. У цілому за змістом та структурою кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Валерії ХАДЖИОГЛО на тему «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування» відповідає усім вимогам, що пред'являються до робіт такого рівня, і може бути рекомендована для захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ

Науковий керівник _____

Лілія ПИЛЮГА

«6» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності

226 Фармація, промислова фармація

Валерії ХАДЖИОГЛО

на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування».

Актуальність теми. Обов'язковою умовою виходу ЛЗ на ринок є їхня державна реєстрація, під час якої перевіряється належність рівня якості, ефективності та безпеки встановленим вимогам. Залежно від типу ЛЗ (оригінальні, генеричні, біологічні, рослинні тощо) різняться і процедура експертизи документів, що подаються заявниками. Рішення про державну реєстрацію ухвалює МОЗ України відповідно до рекомендацій спеціалізованої експертної установи – ДП «ДЕЦ МОЗ України», а тому своєчасне забезпечення населення ЛЗ має особливе значення, стає питанням національної безпеки, а, отже, потребує відповідних змін.

Теоретичний рівень роботи. Робота виконана на високому теоретичному рівні. Автор в повному об'ємі відобразив свої практичні вміння та навички здійснювати інформаційний пошук, працювати з літературними джерелами та проводити відбір найбільш достовірних й релевантних матеріалів, аналізувати та систематизувати дані, що отримані з різних джерел, роблячи при цьому власні висновки.

Структура роботи традиційна та включає вступ, три розділи, висновки до кожного розділу, загальні висновки, список використаних джерел інформації та додатки. Представлений у першому розділі огляд законодавства, яким регулюється державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування. Другий розділ присвячено аналізу правового регулювання умов допуску лікарських засобів до медичного застосування за законодавством Європейського Союзу. У третьому розділі проведено аналіз результатів

роботи ДЕЦ МОЗ України щодо експертизи матеріалів на лікарські засоби для реєстрації по загальній процедурі.

Пропозиції автора з теми дослідження. Результати дослідження можуть бути основою для подальшої науково-дослідної діяльності як матеріал для вдосконалення законодавства у сфері державної реєстрації ЛЗ та їх допуску до медичного застосування.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результатом виконання даної роботи є відокремлення найбільш важливих напрямків формування правових засад обігу лікарських засобів України. Одержані результати покладено в основу рекомендацій для практичної фармації та надано до друку на науково-практичну конференцію.

Недоліки роботи. До основного недоліку роботи слід віднести наявність лексичних помилок у тексті.

Загальний висновок і оцінка роботи. Тема, мета й завдання кваліфікаційної роботи, що подано на рецензію, є актуальними, висновки до розділів та загальні висновки впливають з проведених досліджень, вони повні, обґрунтовані і можуть бути використані в подальшому у розробці і розширенні питань подібної тематики. Таким чином, дана кваліфікаційна робота Валерії ХАДЖИОГЛО виконана на відповідному науковому рівні, й за актуальністю теми дослідження, теоретичному та практичному значеннями відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт та може бути представлена до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ.

Рецензент _____ доцент, Геннадій ЮРЧЕНКО

«13» квітня 2023 р.

ВИТЯГ
з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 12 від «20» квітня 2023 року

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Пилюга Л.В., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю., ас. Ноздріна А.А.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Хаджиогло Валерії Миколаївни на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування».

Науковий керівник: к. юр. н., асистент кафедри СФ Пилюга Л. В.

Рецензент: к. фарм. н., доцент кафедри ОЕФ Юрченко Г.М.

ВИСТУПИЛИ: доц. Волкова А.В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Хаджиогло Валерії Миколаївни

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Хаджиогло Валерії Миколаївни на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування».

Завідувачка каф. СФ, доцент _____ Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент _____ Альміра НОЗДРІНА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Валерія ХАДЖИОГЛО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Правові засади державної реєстрації лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Валерія ХАДЖИОГЛО виконала поставлені завдання кваліфікаційної роботи у повному обсязі, провела дослідження відповідно до мети та завдань роботи, обґрунтувала висновки до кожного розділу та загальні висновки, які підтверджують проведені дослідження. В цілому кваліфікаційна робота Валерії ХАДЖИОГЛО відповідає вимогам ЕК до кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

Лілія ПИЛЮГА

«6» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Валерія ХАДЖИОГЛО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«20» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ___ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН