



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ СТАНДАРТІВ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПІ ВИРОБНИЦТВА ТА РЕАЛІЗАЦІЇ

Коляда Т. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
takolyada@ukr.net

Вступ. Забезпечення якості лікарських засобів є ключовим елементом державної політики у сфері охорони здоров'я, що має безпосередній вплив на безпеку та ефективність лікування пацієнтів. У сучасних умовах, коли фармацевтична галузь стрімко розвивається, а ринок лікарських засобів дедалі більше інтегрується в глобальні процеси, особливого значення набуває дотримання належних стандартів якості на всіх етапах – від виробництва до кінцевого споживання.

Порушення встановлених стандартів якості лікарських засобів становить серйозну загрозу не лише для здоров'я громадян, але й для стабільності системи охорони здоров'я загалом. У зв'язку з цим актуалізується питання належного правового регулювання відповідальності виробників, постачальників, дистриб'юторів та інших суб'єктів фармацевтичної діяльності за недотримання вимог до якості продукції.

Незважаючи на наявність широкого спектра нормативно-правових актів, що регулюють зазначену сферу, практика свідчить про наявність прогалин у механізмах реалізації відповідальності, а також про потребу в гармонізації національного законодавства з європейськими та міжнародними стандартами. Тому правовий аналіз існуючої системи відповідальності за порушення стандартів якості лікарських засобів є необхідною передумовою для підвищення ефективності державного контролю та захисту прав споживачів.

Мета дослідження – з'ясування стану правового регулювання відповідальності за порушення стандартів якості лікарських засобів на етапах виробництва та реалізації, виявлення прогалин і суперечностей у чинному законодавстві України, а також розроблення пропозицій щодо його удосконалення з урахуванням європейського досвіду.

Методи дослідження. У процесі дослідження було використано сукупність загальнонаукових і спеціально-юридичних методів, що забезпечили комплексне вивчення проблематики. Зокрема, застосовано метод системного аналізу, який дозволив дослідити нормативно-правову базу у сфері стандартизації лікарських засобів та виявити її структурні особливості й недоліки. З метою виявлення кращих правових практик було залучено порівняльно-правовий метод, за допомогою якого проаналізовано досвід Європейського Союзу щодо забезпечення юридичної відповідальності у разі порушення стандартів якості лікарських засобів. Індуктивний і дедуктивний методи дозволили на основі окремих правових ситуацій сформулювати загальні висновки, а метод узагальнення сприяв розробленню практичних рекомендацій щодо вдосконалення чинного законодавства у відповідній сфері.

Результати дослідження. Законодавче регулювання якості лікарських

засобів в Україні базується на положеннях Конституції України, Закону України «Про лікарські засоби», Закону «Про основи законодавства України про охорону здоров'я», а також низки підзаконних нормативно-правових актів, зокрема постанов Кабінету Міністрів України, наказів МОЗ, стандартів Державної Фармакопеї України, настанов належної виробничої практики (GMP). Проте діюча система відповідальності за порушення стандартів якості залишається недосконалою.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», суб'єкти господарювання несуть відповідальність за випуск в обіг лікарських засобів, що не відповідають встановленим вимогам. Однак на практиці застосування юридичної відповідальності часто зводиться лише до адміністративних заходів (штрафів, приписів щодо усунення порушень), які не завжди є достатньо стримувальними. Кримінальна відповідальність передбачена у виключних випадках, як-от умисне виготовлення чи реалізація фальсифікованих препаратів, але статистика їх застосування є вкрай низькою.

Окрему проблему становить правова розмитість понять «неякісний лікарський засіб» і «фальсифікований лікарський засіб». Відсутність чіткої класифікації правопорушень у сфері стандартів якості ускладнює притягнення до відповідальності та створює можливості для зловживань. Також викликає занепокоєння недостатня правова деталізація механізмів контролю за якістю імпортованих лікарських засобів, особливо у контексті обмежених можливостей державної інспекції.

Важливим кроком у напрямку посилення правових механізмів стала імплементація принципів GMP у національне законодавство та приєднання України до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій. Водночас, не всі вітчизняні виробники мають сертифікацію GMP, а процедура перевірки відповідності залишається формалізованою і часто недостатньо ефективною.

У європейській практиці відповідальність за порушення стандартів якості носить комплексний характер і передбачає не лише адміністративні або кримінальні санкції, а й цивільно-правові механізми захисту споживачів, включаючи компенсацію шкоди, завданої неякісними ліками. В Україні ж застосування таких механізмів має поодинокий характер і часто ускладнюється доведенням причинно-наслідкового зв'язку між неякісним препаратом і шкодою пацієнтові.

Отже, чинна система правового регулювання відповідальності за порушення стандартів якості лікарських засобів в Україні потребує суттєвого вдосконалення. Незважаючи на наявність формальних законодавчих підстав для притягнення до юридичної відповідальності виробників, дистриб'юторів і суб'єктів роздрібної торгівлі, механізми практичної реалізації цих положень залишаються недостатньо ефективними.

Однією з головних проблем є відсутність чіткого розмежування між видами правопорушень у фармацевтичній сфері, що ускладнює встановлення відповідальності за порушення конкретних стандартів якості. Також існує проблема нерівномірного застосування заходів відповідальності залежно від

масштабу або репутації суб'єкта фармацевтичної діяльності, що може свідчити про низький рівень прозорості та об'єктивності у контролюючих органах.

На міжнародному рівні, зокрема в державах-членах ЄС, спостерігається ширше застосування цивільно-правової відповідальності, з акцентом на відшкодування шкоди, заподіяної неякісними препаратами. Крім того, поширеною практикою є система страхування відповідальності фармацевтичних компаній, що виступає додатковим запобіжником у разі порушення стандартів. В Україні такий підхід лише починає формуватися і потребує належного нормативного оформлення.

Варто також звернути увагу на необхідність гармонізації вітчизняного законодавства з положеннями Директив ЄС, що дозволить не лише посилити юридичні механізми відповідальності, а й полегшить вихід українських виробників на зовнішні ринки, підвищивши конкурентоспроможність національної фармацевтичної галузі.

Особливої уваги потребує правове врегулювання питань відповідальності за реалізацію фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів в умовах цифровізації обігу медичних продуктів. Зокрема, актуальним є удосконалення електронної системи відстеження препаратів та механізмів фіксації правопорушень у режимі реального часу.

Загалом, ефективність системи відповідальності значною мірою залежить від комплексного підходу, який поєднує законодавчі, інституційні та технічні заходи. Вдосконалення законодавства має супроводжуватись посиленням контролюючих функцій уповноважених органів, підвищенням рівня фахової підготовки персоналу, а також активізацією співпраці з міжнародними інституціями у сфері фармацевтичної безпеки.

Висновки. Резюмуючи зазначимо, правове забезпечення стандартів якості лікарських засобів в Україні, попри наявність певної нормативної бази, залишається фрагментарним і недостатньо ефективним у частині реалізації механізмів юридичної відповідальності. На практиці заходи відповідальності здебільшого мають адміністративний характер, що не забезпечує належного превентивного ефекту та не стимулює суб'єктів фармацевтичної діяльності до неухильного дотримання стандартів якості.

Особливої уваги потребує подальше вдосконалення правової термінології, зокрема чіткого визначення понять «неякісний лікарський засіб», «фальсифікований препарат», «стандарти якості», а також унормування класифікації порушень і відповідних санкцій. Слід забезпечити гармонізацію національного законодавства із правом Європейського Союзу, що дозволить посилити інтеграцію України до міжнародної фармацевтичної спільноти та сприятиме підвищенню довіри до вітчизняного виробника.

Необхідним є також розширення правозастосовної практики у сфері цивільно-правової відповідальності та запровадження механізмів обов'язкового страхування фармацевтичної діяльності. Поряд із цим слід забезпечити прозорість та ефективність контролю з боку державних органів, у тому числі за рахунок цифровізації процесів моніторингу та інспекцій.