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

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ (TOPICAL ISSUES OF CLINICAL PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY)

Матеріали науково-практичної
Internet-конференції з міжнародною участю
28 жовтня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

УПРАВЛІНСЬКО-ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КОНТЕКСТІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ

Коляда Т. А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

takolyada@ukr.net

Вступ. Забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є однією з ключових передумов ефективності національної системи охорони здоров'я та складовою безпеки громадян. У контексті євроінтеграційних процесів Україна адаптує своє законодавство до норм і стандартів Європейського Союзу, що передбачає модернізацію механізмів державного управління та нагляду у фармацевтичній сфері. Зростаюча роль держави у контролі за якістю лікарських засобів, впровадження системи фармаконагляду та гармонізація нормативно-правової бази з вимогами ЄС створюють нові виклики для адміністративно-правового регулювання у цій сфері.

Мета дослідження. Метою є аналіз адміністративно-правових механізмів забезпечення якості ЛЗ в Україні та визначення напрямів їх удосконалення з урахуванням євроінтеграційних вимог і практики Європейського Союзу.

Матеріали та методи. У дослідженні використано нормативно-правові акти України та ЄС, що регулюють сферу обігу ЛЗ. Методологічну основу становлять загальнонаукові (аналіз, синтез, порівняння) та спеціально-правові методи (формально-юридичний, системно-структурний, порівняльно-правовий).

Результати та їх обговорення. Забезпечення належної якості лікарських засобів є складовою частиною державної політики у сфері охорони здоров'я та одним із ключових чинників формування довіри населення до системи медичного забезпечення. У сучасних умовах глобалізації та інтеграції України до європейського правового простору особливого значення набуває реформування адміністративно-правових механізмів контролю якості лікарських засобів. Це обумовлено не лише необхідністю забезпечення ефективного державного нагляду, але й прагненням до уніфікації національного законодавства з вимогами Європейського Союзу.

Адміністративно-правові механізми у цій сфері включають комплекс заходів державного регулювання, контролю, ліцензування, реєстрації, інспектування та санкціонування, спрямованих на забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ. Центральною ланкою є діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка здійснює реалізацію державної політики у сфері контролю якості, проводить перевірки суб'єктів господарювання, веде державні реєстри, а також організовує фармаконагляд. Важливе місце посідає Міністерство охорони здоров'я України, яке формує нормативно-правові засади функціонування фармацевтичного ринку, визначає стандарти якості та координує міжнародне співробітництво у цій сфері.

Одним із пріоритетних напрямів реформування системи контролю є впровадження європейських стандартів належних практик: GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GCP (Good Clinical Practice) та GLP (Good Laboratory Practice). Їх імплементація сприяє підвищенню рівня контролю на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ – від розробки і виробництва до транспортування, зберігання та реалізації. Впровадження таких стандартів вимагає від суб'єктів господарювання не лише технічного оновлення виробництва, а й створення внутрішніх систем управління якістю, що базуються на принципах прозорості, простежуваності та відповідальності.

Важливою складовою адміністративно-правових механізмів є державна реєстрація лікарських засобів, яка передбачає проведення експертизи щодо якості, безпеки та ефективності препаратів перед їх виходом на ринок. В умовах євроінтеграції цей процес має бути максимально прозорим, недискримінаційним і гармонізованим із процедурою централізованої реєстрації лікарських засобів у ЄС. Особливу увагу приділяють створенню єдиних електронних реєстрів, що дозволяють відстежувати обіг лікарських засобів у режимі реального часу, запобігаючи потраплянню на ринок фальсифікованих або неякісних препаратів.

Суттєве значення має удосконалення системи державного нагляду. Сучасні тенденції передбачають перехід від репресивних перевірок до ризик-орієнтованого нагляду, що ґрунтується на аналізі ризиків і прогнозуванні можливих загроз. Такий підхід дозволяє ефективніше розподіляти ресурси контролюючих органів, зосереджуючись на суб'єктах із підвищеним ризиком порушень, і водночас зменшує адміністративний тиск на добросовісних виробників. Цифровізація контрольних процесів та запровадження електронного документообігу також сприяють підвищенню ефективності нагляду, мінімізації корупційних ризиків і спрощенню взаємодії між державою та бізнесом.

Євроінтеграційний вектор розвитку вимагає не лише технічного зближення процедур, а й створення нової культури регулювання, орієнтованої на довіру, партнерство та спільну відповідальність усіх учасників фармацевтичного ринку. Зміцнення міжнародного співробітництва, участь у діяльності Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), обмін інформацією щодо безпеки препаратів і спільні інспекції — це кроки, що дозволяють інтегрувати Україну в європейську систему фармацевтичного контролю.

Висновки. Отже, ефективність адміністративно-правових механізмів забезпечення якості ЛЗ у сучасних умовах визначається рівнем гармонізації з європейськими нормами, прозорістю процедур, дієвістю наглядових інститутів і ступенем цифрової трансформації системи. Саме ці чинники створюють основу для формування конкурентоспроможної, відкритої та безпечної фармацевтичної галузі, яка відповідає стандартам ЄС і сприяє підвищенню якості життя населення.