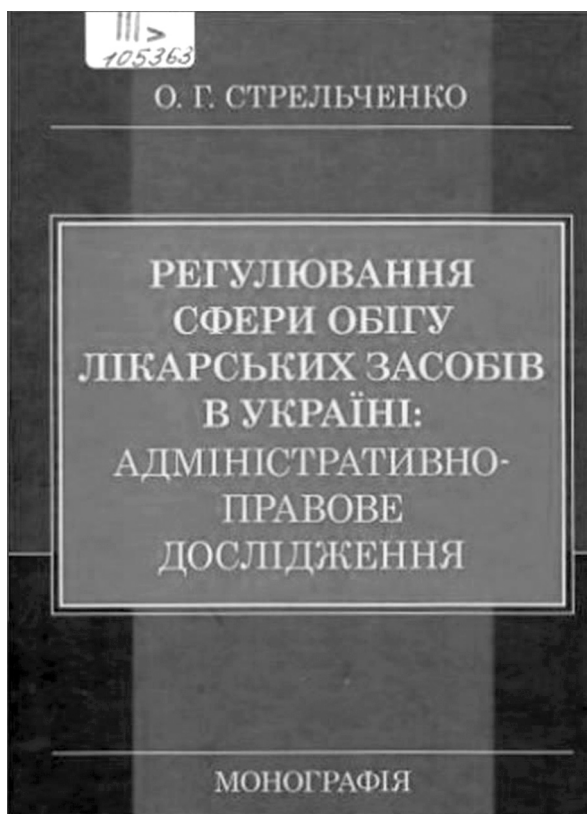


**Актуальні питання адміністративно-правового регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні**  
**рецензія на монографію О. Г. Стрельченко**  
**«Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження»**

**БАСС Вікторія - кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри поліцейського права Національної академії внутрішніх справ**

**DOI 10.32782/NP.2022.4.24**

---



В умовах євроінтеграційних процесів сфера обігу лікарських засобів відіграє важливу соціальну роль, забезпечуючи людей ліками, що є одним із ключових елементів суспільної та національної безпеки України, оскільки наявність якісних та безпечних медикаментів, впровадження інноваційних засобів для лікування є важливою передумовою забезпечення здоров'я та продовження життєдіяльності населення України.

Вагомим кроком на шляху євроінтеграції України до Світової спільноти є вступ її до Світової організації торгівлі та підписання Угоди з Європейським Союзом, що вимагає від держави створення балансу між інтересами виробників лікарських засобів та їх споживачів (пацієнтів). Наразі назрілою проблемою фармацевтичної сфери є низька якість та висока ціна вітчизняних лікувальних препаратів, від яких залежить здоров'я нації та тривалість життя людей. Тож, актуальним визначається публічне адміністрування цієї сфери, оскільки саме впровадження та дотримання європейських стандартів під час обігу лікарських засобів у вигляді міжнародних директив, настанов і норм надасть можливість вивести на європейський рівень якість медикаментів, їхню безпечність та доступність для пацієнтів.

На сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку наявна велика кількість небезпечних, фальсифікованих, підроблених лікарських засобів, що містять токсичні речовини, недові активні фармацевтичні інгредієнти, які не дають лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, спричиняють збільшення інфекційних та онкологічних захворювань. Так, відповідно до статистичних даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, підроблених українських лікарських засобів виявлено 8 %, а іноземного виробництва – 18 %. Кількість фальси-

фікованих серій лікарських засобів з кожним роком зменшується, але це пов'язано не із зменшенням кількості фальсифікованих засобів, а із зниженням вітчизняного виробництва лікарських засобів загалом.

Слід зазначити, що в Україні запровадження системи управління якістю та безпечністю лікарських засобів було розпочато ще в 1996 року з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби» та продовжено у 2003 році, коли було ратифіковано Належні медичні практики GXP, додержання яких обов'язкове на усіх стадіях життєвого циклу лікарських засобів. Ці настанови побудовані на принципах та вимогах щодо забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, які діють в Європейському Союзі. Ними має контролюватися увесь процес створення лікарського засобу, безпека та можливість запобігти створенню небезпечного лікарського засобу мають виявлятися ще на первинному етапі створення лікарського засобу.

Проте вищезазначене не призвело до вирішення наявних проблем, пов'язаних із якістю та безпечністю лікарських засобів в Україні оскільки на сьогодні відсутня системність нормативно-правових актів сфери обігу лікарських засобів щодо їх якості та безпечності, в результаті чого приймаються акти, норми яких протирічать одна одній або дублюються; не чітко розмежовуються повноваження суб'єктів, які здійснюють адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; відсутній наглядовий орган у сфері забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму під час створення, реалізації та утилізації лікарських засобів; відсутня Концепція реалізації державної політики щодо запобігання використанню неякісних лікарських засобів на основі Належних медичних практик. Відповідно, публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів потребує удосконалення та впровадження практики його реалізації на основі міжнародного досвіду.

Зазначене обумовлює актуальність обраної теми монографічного дослідження та підтверджує його теоретичне й практичне значення.

Ученим доведено, що доведено, що обіг лікарських засобів за основними ознаками є інститутом медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів. А також аргументовано створення підінституту обігу лікарських засобів як структурної частини зазначеного інституту під яким слід розуміти упорядковану сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та, які виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорту, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів.

Заслуговує на увагу авторське бачення щодо виокремлення предмета інституту обігу лікарських засобів як сукупності однорідних правових норм, що є складовою частиною медичного права і, які регулюють однорідні суспільні відносини щодо створення, виробництва, зберігання, транспортування, контролю якості, імпорту, експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів.

О. Г. Стрельченко аргументовано доцільність впровадження сертифікації лікарських засобів в он-лайн режимі, у результаті чого буде досягнуто ефект щодо виключення прямого спілкування між суб'єктом звернення та уповноваженою особою, де виключається можливість корупційних проявів з метою пришвидшення процесу сертифікації, а також сертифікаційна процедура буде мати регламентовані терміни та її підсумок буде надіслано на електронну пошту заявника, який зекономить при цьому свій власний час.

Доведена доцільність створення Реєстру лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів.

Автором розроблено проект Кодексу України про обіг лікарських засобів, норми якого регулюватимуть підвищення якості, безпечності та доступності лікарських засобів, дадуть можливість гармонізовано впроваджувати міжнародні стандарти показників якості, безпечності та доступності лікарських засобів, котрі повинні відповідати індикаторам фармацевтичної безпеки та контролю за ними.

Рецензована монографія О. Г. Стрельченко є глибоким теоретико-прикладним дослідженням проблемних питань опера-

тивно-розшукової тактики, якому притаманні наукова новизна, що свідчить про обізнаність авторки з теоретичними та практичними аспектами окресленої тематики. У цілому робота відзначається науковою новизною та актуальністю, має практичне значення оперативно-розшукової діяльності. Монографія О. Г. Стрельченко «Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» буде корисним науковим доробком фахівцям з адміністративного права.