

Стрельченко О.Г.

Національна академія внутрішніх справ

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ СТАТУС ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ЯК СУБ'ЄКТА СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті здійснена ґрунтовна адміністративно-правова характеристика Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів та підпорядкованих йому суб'єктів. Виокремлено основні повноваження Центру та його структурних підрозділів щодо створення лікарських засобів. Структурними підрозділами Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань та Департамент експертизи реєстраційних матеріалів, які складаються із Управління експертної роботи (Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє, Відділ експертизи генеричних лікарських засобів, Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів) і Управління експертизи інструкцій та номенклатури (Відділ інструкцій на традиційні та інші лікарські засоби, Відділ інструкцій на препарати за повним досьє, Відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби); Відділ експертизи препаратів крові та вакцин.

Ключові слова: лікарські засоби, суб'єкти, створення, Державний експертний центр, управління, доклінічне вивчення, клінічне випробування, державна реєстрація лікарських засобів.

Постановка проблеми. Особливістю діяльності суб'єктів створення лікарських засобів є те, що сфера обігу лікарських засобів визнана досить важливою сферою публічного адміністрування, завдяки якій забезпечується здоров'я громадян України та усієї нації в цілому. В Україні зареєстровано більше 12 тисяч найменувань лікарських засобів. За статистичними даними в останні 5 років Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн упаковок лікарських засобів неналежної якості із 2 432 найменувань неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на загальну суму близько 285 млн грн. Деретуляція і як наслідок послаблення державного контролю у галузях, які стосуються безпеки життя та здоров'я громадян, призводять до негативних результатів. Відповідно, держава не в змозі гарантувати споживачеві якість ліків на різних етапах їх створення через безвідповідальну діяльність суб'єктів створення лікарських засобів. Тому питання вдосконалення адміністративно-правової характеристики суб'єктів створення лікарських засобів, а саме Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

є актуальним з огляду на нинішню ситуацію на фармацевтичному ринку.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У правовій науці проблематику «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів» у сфері обігу лікарських засобів досліджували такі науковці, як Н.О. Ветютнева, Н.В. Волк, С.Г. Убогов, О.В. Кузьменко, В.К. Колпаков, Г.Г. Пилипенко, А.П. Радченко, М.В. Римар, О.Г. Стрельченко, Л.О. Федорова тощо. Водночас проблемі співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів» приділено недостатньо уваги, що у свою чергу свідчить про своєчасність і важливість обраної теми наукової статті.

Формулювання цілей статті полягає у тому, щоб ґрунтовно дослідити повноваження Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. Доцільно зазначити, що суб'єктом створення лікарських засобів в Україні є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» як уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клініч-

них випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі, фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України [1].

Основними завданнями Центру є забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів з метою захисту ринку України від недоброякісної продукції, підготовка проектів відповідних нормативно-правових актів, подання їх на розгляд та затвердження уповноваженим державним органам у порядку, передбаченому законодавством; здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань; надання в установленому порядку консультацій, рекомендацій, висновків щодо речовин, які є невід'ємними частинами медичних виробів та в разі окремого використання можуть розглядатися як лікарські засоби і дія яких на організм є допоміжною порівняно з дією медичних виробів; здійснення заходів із залучення лабораторій і установ (у тому числі закладів охорони здоров'я) незалежно від їх організаційно-правових форм, підпорядкування та форм власності до діяльності Центру щодо доклінічного вивчення та клінічних випробувань, контролю якості

Предметом діяльності Центру є проведення в установленому порядку експертизи реєстраційних матеріалів, контролю якості лікарських засобів щодо визначення та забезпечення їх ефективності, безпеки та якості під час: а) розробки, створення лікарських засобів; б) доклінічного вивчення, в тому числі проведення аудиту доклінічного вивчення; в) клінічних випробувань, в тому числі клінічного аудиту клінічних випробувань; г) державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; д) додаткових досліджень під час державної реєстрації (перереєстрації) тощо;

надання МОЗ рекомендацій та вмотивованих висновків про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, які подаються для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення тощо та їх медичного застосування в Україні; здійснення післяреєстраційного нагляду – збору та аналізу інформації щодо ефективного та безпечного застосування лікарських засобів шляхом використання інструментів формулярної системи та фармаконагляду з метою надання МОЗ пропозицій про прийняття управлінських рішень щодо раціонального використання лікарських засобів, порядку здійснення цього нагляду та надання рекомендацій МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування (обігу) лікарських засобів, поновлення їх обігу, а також післяреєстраційного моніторингу; розробка, впровадження та вдосконалення документації щодо стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, медичної допомоги, надання медичних та фармацевтичних послуг, в тому числі медичного та фармацевтичного обслуговування; розробка документації та здійснення заходів щодо створення та впровадження систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної, ефективної і доступної фармакотерапії, зокрема у галузі фармакоекономіки, реімбурсації, ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі створення та впровадження формулярної системи, здійснення моніторингу цін на лікарські засоби; вивчення, аналіз світового досвіду, розробка, підготовка та подання до МОЗ проектів нормативних документів, методичних рекомендацій з питань створення, виробництва, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, післяреєстраційного нагляду та експертизи відповідних матеріалів на лікарські засоби, систем забезпечення населення лікарськими засобами та раціональної фармакотерапії, стандартизації у галузі обігу лікарських засобів, надання медичних та фармацевтичних послуг з метою їх удосконалення та приведення до норм, прийнятих у міжнародній практиці; сприяння розвитку системи охорони здоров'я в цілому [2].

Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації (перереєстрації) та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів утворюється дорадчий орган – *Науково-експертна рада* у складі Директора Центру, заступників Директора

за посадою, членів спеціалізованих експертних комісій та інших керівних працівників Центру. До складу Науково-експертної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ [2].

Для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та рекомендацій щодо проведення реєстрації субстанцій (АФІ), перереєстрації лікарських засобів та/або вивчень (випробувань) лікарських засобів, рішення інших питань, делегованих Науково-експертною радою, внесення будь-яких змін до реєстраційних документів, які не тягнуть за собою нової реєстрації лікарських засобів, створюється *Науково-технічна рада* Центру у складі Директора Центру, заступників Директора за посадою, членів спеціалізованих експертних комісій та інших керівних працівників Центру. До складу Науково-технічної ради можуть входити (за їх згодою) представники інших організацій та установ [2].

Структурними підрозділами Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є *Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань та Департамент експертизи реєстраційних матеріалів*

Так, *Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань* включає в себе такі структурні підрозділи, як Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань, Відділ клінічного аудиту, Відділ експертного супроводження матеріалів клінічних випробувань, Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань, Сектор експертизи та аудиту доклінічних випробувань, Сектор моніторингу побічних реакцій, Сектор координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при ЛПЗ тощо.

Головною метою діяльності структурного підрозділу є експертиза матеріалів клінічних випробувань (протоколи, суттєві поправки); аналіз побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів; контроль проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні відповідно до нормативних вимог; експертиза матеріалів доклінічних випробувань та їх аудит; розробка нормативно-правових документів у сфері клінічних випробувань, впровадження міжнародних вимог до проведення клінічних випробувань, доклінічних досліджень лікарських засобів [2].

Головною метою діяльності *Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів*, який теж функціонує при Центрі, є забезпечення прове-

дення експертних робіт з питань державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також проведення експертних робіт на замовлення заявників для забезпечення ринку ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами [2].

До структури Департаменту входять такі підрозділи, які здійснюють діяльність щодо створення лікарських засобів, як *Управління експертної роботи* (Відділ експертизи лікарських засобів за повним досьє, Відділ експертизи генеричних лікарських засобів, Відділ експертизи традиційних та інших лікарських засобів); *Управління експертизи інструкцій та номенклатури* (Відділ інструкцій на традиційні та інші лікарські засоби, Відділ інструкцій на препарати за повним досьє, Відділ інструкцій на генеричні лікарські засоби; Відділ експертизи препаратів крові та вакцин) тощо.

Так, завданнями *Управління експертної роботи* є забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт щодо реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; проведення первинної та попередньої експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подані з метою державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали протягом дії реєстраційного посвідчення; координація взаємодії Відділів, які входять до структури Управління.

Головною метою діяльності *Управління експертизи інструкцій та номенклатури* 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. Відповідно, його основними завданнями є забезпечення організаційного та технічного супроводження експертних робіт щодо експертизи інструкцій для медичного застосування лікарських засобів під час реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; проведення експертизи торговельних назв лікарських засобів, що подані з метою державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали.

Головними завданнями *Відділу експертизи препаратів крові та вакцин* як структурного підрозділу Департаменту експертизи реєстрацій-

них матеріалів є забезпечення організаційного та технічного супроводу експертних робіт щодо реєстрації, перереєстрації вакцин та імунологічних лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; прийняття участі у підготовці проектів порядку денного засідань Технічно-експертної комісії, Науково-технічної ради та Науково-експертної ради Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»; надання консультацій заявникам з питань процедури державної реєстрації, перереєстрації вакцин та імунологічних лікарських засобів, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення; прийняття участі 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.

Досить важливим суб'єктом створення лікарських засобів є *Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів* як постійно-діючий дорадчий орган, який створюється Міністерством охорони здоров'я України для здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів з метою їх включення до Національного переліку основних лікарських засобів як важливої складової створення лікарських засобів. Метою Експертного комітету є здійснення прозорого відбору лікарських засобів, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності, що необхідні для забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. Він також визначає пріоритетні патологічні стани; ініціює внесення змін до Національного переліку; розглядає пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку; здійснює оцінку порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів для їх включення та виключення з Національного переліку; готує звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної зміни, пропонуваної до внесення до Національного переліку; готує та подає до Міністерства охорони здоров'я річні звіти з висновками та рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку; розглядає заяви членів експертного комітету та запрошених експертів на предмет наявності чи відсутності

реального та/або потенційного конфлікту інтересів; інформує громадськість про свою діяльність шляхом опублікування відомостей на своєму веб-сайті [3].

Наступним важливим суб'єктом створення лікарських засобів є *Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України*, який проводить державну реєстрацію небезпечних факторів, створює і веде відповідну інформаційну базу даних з питань гігієнічного регламентування та державної реєстрації небезпечних факторів. Він також реалізовує функцію національного органу з питань гігієнічного регламентування та державної реєстрації небезпечних факторів, який здійснює міжнародну діяльність з цих питань. Зазначений Комітет з метою профілактики шкідливого впливу небезпечних факторів на здоров'я людини та навколишнє середовище запроваджується Державний реєстр небезпечних факторів, який створюється поетапно. Так, на першому етапі (до 1998 року) Комітет реєструє небезпечні фактори хімічного та біологічного походження. У реєстр включаються небезпечні хімічні речовини і біологічні фактори, наводяться дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки у навколишньому середовищі, виробництво, гігієнічні регламенти застосування тощо. Реєструються всі індивідуальні хімічні та біологічні речовини (сполуки), у тому числі полімери та матеріали на їх основі, а також ті, що входять до складу сумішевої продукції, які виробляються та (або) застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону. Речовини, які мають у своєму складі домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування, реєструються як індивідуальні речовини. На другому етапі (з 1999 року) державній реєстрації підлягають небезпечні фактори фізичного походження, у тому числі радіоактивні. Треба зазначити те, що державній реєстрації не підлягає сумішева продукція, яка повинна проходити санітарно-гігієнічну експертизу відповідно до положень про державну санітарно-гігієнічну експертизу проектів нормативної документації та про порядок видачі гігієнічного висновку на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби, затверджуваних Міністерством охорони здоров'я України, і продукція, яка реєструється Експертним комітетом Міністерством охорони здоров'я України [4].

Доцільно зазначити й те, що у світлі проведення грандіозних реформ у сфері охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України створено низку суб'єктів, які також регулюють створення лікарських засобів в Україні, до яких віднесено *Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»*; *Державне підприємство «Державний науково-дослідний центр з проблем*

гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України» та Державну установу «Український інститут стратегічних досліджень Міністерства охорони здоров'я України» тощо.

Висновки. Водночас, необхідно зазначити й те, що ні на законодавчому, ні на науковому рівні не визначено абсолютний перелік суб'єктів створення лікарських засобів. Саме тому назріла необхідність у згрупування даних суб'єктів у відповідну ієрархічну систему.

Список літератури:

1. Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.06.2018 р. № 1199.
2. Про Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/departament-ekspertizi-reestratsijnikh-materialiv>.
3. Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України 11 лютого 2016 р. № 84.
4. Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420.

АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ СТАТУС ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКСПЕРТНОГО ЦЕНТРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ КАК СУБЪЕКТА СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье осуществлена основательная административно-правовая характеристика Государственного экспертного центра Министерства здравоохранения Украины как субъекта создания лекарственных средств и подчиненных ему субъектов. Выделены основные полномочия Центра и его структурных подразделений по созданию лекарственных средств. Структурными подразделениями Государственного предприятия «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» являются Департамент экспертизы материалов доклинических и клинических испытаний и Департамент экспертизы регистрационных материалов, состоящих из Управления экспертной работы (Отдел экспертизы лекарственных средств по полному досье, Отдел экспертизы генерических лекарственных средств, Отдел экспертизы традиционных и других лекарственных средств) и Управление экспертизы инструкций и номенклатуры (Отдел инструкций на традиционные и другие лекарственные средства, Отдел инструкций на препараты по полному досье, Отдел инструкциям на генерические лекарственные средства); Отдел экспертизы препаратов крови и вакцин.

Ключевые слова: *лекарственные средства, субъекты, создание, Государственный экспертный центр, управление, доклиническое изучение, клиническое испытание, государственная регистрация лекарственных средств*

THE ADMINISTRATIVE AND LEGAL STATUS OF THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE AS THE SUBJECT OF THE DEVELOPMENT OF MEDICINAL PRODUCTS

In the article a thorough administrative and legal characteristic of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine as a subject of the creation of medical products and subordinate subjects is carried out. The main powers of the Center and its structural divisions for the development of medicinal products are singled out. The structural subdivisions of the State Enterprise "State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine" are: the Department of examination of materials for preclinical and clinical trials and the Department of examination of registration materials, which consist of the Department of Expert Work (Department of Expertise of Medicinal Products in Full Dossier, Department of Expertise of Generic Medicines, Department of Expertise of Traditional and Other Drugs) and the Office of Examination of Instructions and Nomenclature (Department of Traditional Instructions Drugs and Drugs, Drug Instructions Section for Full Dossiers, Division of Generic Drug Instructions); Department of examination of blood products and vaccines.

Key words: *medicines, subjects, creation, State expert center, management, preclinical study, clinical trial, state registration of medicines.*