

УДК 343.9

**С.П. Митич,**  
начальник відділення розслідування злочинів  
у сфері службової діяльності слідчого відділу  
Голосіївського управління поліції  
Головного управління Національної поліції у м. Києві, м. Київ

### **ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ І КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

*Стаття присвячена розгляду особливостей державного регулювання і контролю у сфері виробництва та обігу лікарських засобів в Україні. Зокрема, розглядається система державних органів, які здійснюють державне регулювання та контроль сфери виробництва, якості та реалізації лікарських засобів. У статті обґрунтовується висновок щодо доцільності об'єднання всіх функцій з державного регулювання і контролю сфери виготовлення та обігу лікарських засобів в єдиному державному регуляторному органі – Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.*

**Ключові слова:** лікарські засоби, державне регулювання і контроль, імпорту, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, фармацевтичний ринок, регуляторна діяльність, Державний реєстр лікарських засобів, активні фармацевтичні інгредієнти, фармаконагляд, виробництво медичного призначення.

*Статья посвящена рассмотрению особенностей государственного регулирования и контроля в сфере производства и оборота лекарственных средств в Украине. В частности, рассматривается система государственных органов, осуществляющих государственное регулирование и контроль сферы производства, качества и реализации лекарственных средств. В статье обосновывается вывод о целесообразности объединения всех функций по государственному регулированию и контролю сферы производства и обращения лекарственных средств в едином государственном регуляторном органе – Государственной службе Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.*

**Ключевые слова:** лекарственные средства, государственное регулирование и контроль, импорт, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами, фармацевтический рынок, регуляторная деятельность, Государственный реестр лекарственных средств, активные фармацевтические ингредиенты, фармаконадзор, изделия медицинского назначения.

Головним завданням держави у сфері охорони здоров'я є державне регулювання і контроль за діяльністю суб'єктів господарювання, які виготовляють та розповсюджують лікарські засоби в Україні, а саме за виготовленням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Так, відповідно до ст. 42 Конституції України держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпекою продукції, у тому числі лікарських засобів.

Слід наголосити, що за роки незалежності Україна випробувала різні моделі державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів. До 1998 р. єдиним державним регулятором на фармацевтичному ринку було лише Міністерство охорони здоров'я України з Державним фармакологічним комітетом (нині – Державний експертний центр МОЗ (ДЕЦ)) та Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів (нині – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)), які функціонували в чіткій вертикальній

залежності від МОЗ [9, с. 74]. У 1999 р. було утворено Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення з метою об'єднання функцій держави у всіх сферах обігу лікарських засобів і спеціальних продуктів харчування, але вже у 2000 р. його діяльність була припинена Указом Президента України.

Згодом, у 2004 р., утворена Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, функціями якої було, зокрема, ліцензування у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, потім, у 2008 р. – Держлікінспекція, що об'єднала в собі функції Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення [9, с. 75]. Були намагання відібрати у МОЗ функцію реєстрації лікарських засобів, тобто сконцентрувати регуляторні та дозвільні функції в одному державному органі, що, зрештою, так й не було реалізовано на практиці.

У результаті адміністративної реформи 2011 р. Держлікінспекція реорганізована у Державну службу України з лікарських засобів (Держлікслужбу), яка створена Указом Президента України від 08.04.2011 р. [5]. Згодом Постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442 “Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади” утворено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, реорганізувавши шляхом злиття Державну службу з лікарських засобів та Державну службу з контролю за наркотиками.

Такі постійні перетворення державного регулюючого органу у сфері виробництва та обігу лікарських засобів негативно позначилися на регуляторному середовищі, адже кожне злиття/об'єднання/роз'єднання держоргану на 6-9 місяців дестабілізувало діяльність державних регуляторів, замість виконання своїх функцій вони витрачали час на переоформлення документів (положень, бланків, печаток), перегляд функцій, скорочення/переведення персоналу, перепризначення посадових осіб тощо [9, с. 75]. Отже, доцільно розглянути особливості державного регулювання і контролю у сфері виробництва та обігу лікарських засобів в Україні, які сформувались на сьогодні після численних реформувань державних органів, які регулюють та контролюють діяльність суб'єктів господарювання, що виготовляють та розповсюджують лікарські засоби в Україні, з метою розроблення відповідних пропозицій з удосконалення роботи цих державних органів.

В Україні регуляторна діяльність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів регламентується настановою СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 “Лікарські засоби. Належна регуляторна практика”, яка гармонізована з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), згідно з якою державне регулювання обігу лікарських засобів – це сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, а також для надання точної та достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо лікарського засобу [6; 7].

Відповідно до цієї настанови державне регулювання обігу лікарських засобів спрямоване насамперед на забезпечення права громадян на охорону здоров'я та сприяння розвитку фармацевтичного сектору як невід'ємної складової економіки країни [7].

Ця настанова призначена для забезпечення належних, гармонізованих із законодавством ЄС, підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу лікарських засобів та використання у прийнятті ефективних механізмів державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів [7].

Зокрема, місія державного регулювання обігу лікарських засобів полягає у створенні і запровадженні системи нормативно-правових, адміністративних, технічних заходів, які стосуються розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, зберігання, оптової, роздрібною реалізації та застосування лікарських засобів, що

спрямовані на забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами [7].

Відповідно до настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 “Лікарські засоби. Належна регуляторна практика” [7] державна політика у сфері регулювання обігу лікарських засобів формується та координується Міністерством охорони здоров’я України, яке визначає адміністративні елементи щодо законодавства, фінансування, інфраструктури, розробки технічних процедур, керівництв, стандартів та організує і запроваджує на відповідних рівнях основні регуляторні функції.

У свою чергу, Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби [6].

Як наголошено у ст. 13 Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби” [1], державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб’єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Відповідно до ст. 14 цього закону контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів.

Проте головним органом у системі центральних органів виконавчої влади із забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення є МОЗ [8].

Згідно з чинним законодавством [8] МОЗ відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських препаратів:

- визначає перспективи та пріоритетні напрями розвитку зазначеної сфери діяльності;
- здійснює нормативно-правове регулювання у цій сфері;
- затверджує державні та галузеві стандарти якості лікарських засобів, загальні вимоги (наприклад, до здійснення виробничого контролю якості лікарських засобів), інструкції, методи здійснення контролю якості лікарського засобу, форми, бланки, переліки лікарських засобів (у тому числі заборонених до рекламування), обов’язковий мінімальний асортимент лікарських засобів в аптеках, зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, правила (наприклад, утилізації та знищення лікарських засобів), порядки (ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів, здійснення контролю ліцензійних умов, інспектування суб’єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів, видачі реєстраційних посвідчень, заборони і вилучення з обігу ліків, здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для проведення доклінічних, клінічних випробувань, проведення різноманітних експертиз, проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів);
- здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів в Україні; видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб; веде Державний реєстр лікарських засобів;

- дозволяє ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів в установленому законодавством порядку;
- приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та їх припинення;
- здійснює функції технічного регулювання у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів відповідно до закону.

Як підкреслено вище, МОЗ веде в електронному вигляді Державний реєстр лікарських засобів, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні [4]. МОЗ також визначає порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів.

Для недопущення на внутрішній ринок України незареєстрованих лікарських засобів та здійснення оперативного обміну інформацією про наявність лікарських засобів у Державному реєстрі лікарських засобів під час перетину кордону України створена Міжвідомча база даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів [2, с. 14].

Проте, слід зазначити, що Порядок ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів, затверджений наказом МОЗ, Мінфіну України від 19.12.2011 № 925/1661, містить посилання на центральний орган виконавчої влади, що припинив свою діяльність внаслідок адміністративної реформи, а саме на Державну митну службу України, що потребує відповідного правового врегулювання [2, с. 14].

Крім того, наказ МОЗ від 26.04.2011 № 237 “Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів” також містить посилання на Державну митну службу України, яка припинила свою діяльність, що потребує внесення відповідних змін.

У свою чергу, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я.

Відповідно до п. 3 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [3] основними завданнями Держлікслужби є:

- реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначеній сфері;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- технічне регулювання у визначеній сфері діяльності.

Зокрема, відповідно до п. 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [3] Держлікслужба згідно з покладеними на неї завданнями здійснює такі повноваження з державного регулювання та контролю сфери виробництва та обігу лікарських засобів: видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт таких засобів (крім АФІ), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами; формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру; державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності; здійснює державний контроль за ввезенням на

митну територію України лікарських засобів; відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів для перевірки їх якості; складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках; приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з порушенням установленого законодавством порядку.

Отже, основними функціями Держлікслужби є здійснення контролю якості лікарських засобів, ліцензування лікарських засобів та інспектування виробництва лікарських засобів. У свою чергу, МОЗ здійснює реєстрацію лікарських засобів, займається ціноутворенням, закупівлею лікарських засобів, розробкою стратегій, політик та стандартів у сфері лікарських засобів, координацією розробки відповідних настанов, клінічних протоколів, формулярів [6].

Крім МОЗ та Держлікслужби, певні повноваження з державного регулювання та контролю сфери виробництва та обігу лікарських засобів також здійснює Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” – уповноважена Міністерством охорони здоров’я України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів) у межах, що визначені законами України “Про лікарські засоби” та “Про захист населення від інфекційних хвороб”, яка є головною організацією у сфері здійснення фармакологічного нагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів.

Зокрема, ДЕЦ здійснює контроль клінічних досліджень лікарських засобів, фармаконагляд, займається експертизою реєстраційних матеріалів, методичним супроводженням розробок настанов, клінічних протоколів, формулярів [6].

ДЕЦ заснований на державній власності та належить до сфери управління МОЗ [9, с. 78]: ДЕЦ є дочірнім підприємством МОЗ.

Відповідно до статуту до основних завдань ДЕЦ належать [9, с. 79–80]: забезпечення ефективності, безпечності та якості лікарських засобів шляхом проведення експертизи реєстраційних матеріалів; здійснення експертизи матеріалів щодо створення (розробки), виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості; експертизи матеріалів на діючі, допоміжні речовини для виробництва лікарських засобів і надання рекомендацій МОЗ щодо можливості їх використання; аудиту доклінічного вивчення та клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів; післяреєстраційного нагляду за зареєстрованими в Україні лікарськими засобами; фармакологічного нагляду; участі у веденні та адмініструванні Державного реєстру лікарських засобів України тощо.

Таким чином, в Україні реалізована множинна (багаторівнева) модель державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів, що включає три елементи – МОЗ, Держлікслужбу та Державний експертний центр МОЗ України. За множинної моделі більш складним є процес управління та координації роботи державних регулюючих органів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, виникають дублювання функцій цих органів, конфлікти інтересів, що, у свою чергу, підвищує потенціал для корупції.

Зокрема, існує дублювання функцій державних регуляторних органів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Приміром, ДЕЦ проводить експертизу та готує висновок щодо реєстраційного досьє на лікарські засоби, однак кінцеве рішення приймає МОЗ, яке формально затверджує висновок ДЕЦ [9, с. 81]. Тобто одна й та ж регуляторна функція (аналіз та затвердження рішення, яке базується на результатах

аналізу) штучно поділена між двома державними органами: МОЗ та ДЕЦ [9, с. 81]. Водночас обидві функції (аналіз реєстраційних досьє та прийняття рішень щодо реєстрації/перереєстрації лікарських засобів) мають виконуватися одним державним регуляторним органом, який несе відповідальність за фінальні рішення у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів [9, с. 81].

Також є зависокими корупційні ризики в діяльності Держлікслужби, пов'язані з можливістю втручання МОЗ у повсякденну роботу Держлікслужби, навіть у поточних питаннях (погодження кадрових призначень чи структури Держлікслужби), при цьому Міністр охорони здоров'я не несе відповідальності за результати роботи Держлікслужби.

Крім того, відсутній ефективний механізм відповідальності державних регуляторних органів за затримки в прийнятті регуляторних рішень та проведенні стандартних регуляторних процедур у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. До цього слід додати відсутність електронного документообігу між ДЕЦ, МОЗ та Держлікслужбою.

Отже, незважаючи на значну кількість державних органів, задіяних у державному регулюванні та контролі сфери виготовлення та обігу лікарських засобів, та наділення їх значними повноваженнями та управлінсько-регуляторними функціями у зазначеній сфері, якість такого регулювання та контролю залишається невисокою.

Відсутнє чітке, однозначне і логічне розмежування сфер відповідальності зазначених вище державних регуляторів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів: участь у формуванні державної політики у розглядуваній сфері діяльності беруть усі три державних регулятори – МОЗ, Держлікслужба і ДЕЦ, контроль-наглядові функції здійснюють одночасно дві державні інституції (Держлікслужба і ДЕЦ), реєстрація лікарських засобів і реєстрація виробів медичного призначення розведена між двома державними регулюючими органами (МОЗ і Держлікслужба). Окрім того, протягом багатьох років відбувався перманентний рух функцій, коли МОЗ то передавало частину своїх повноважень Держлікслужбі, то забиравало їх собі назад [9, с. 81].

Водночас, за загальноєвропейською моделлю, державне регулювання зазначеної сфери діяльності переважно здійснюється одним державним уповноваженим органом з лікарських засобів, що має переваги для ведення відповідної діяльності суб'єктами господарювання та забезпечення належного рівня контролю з боку держави. На наш погляд, для забезпечення гармонізованих і скоординованих підходів до всіх лікарських засобів за всіма функціями державного регулювання лише єдиний державний регуляторний орган – Держлікслужба – має виконувати всі функції з державного регулювання сфери виготовлення та обігу лікарських засобів. Слід усунути штучний поділ дозвільної функції щодо реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та виробів медичного призначення між двома державними органами, а саме передати повноваження щодо прийняття остаточних рішень щодо реєстрації лікарських засобів у Держлікслужбу, яка вже здійснює реєстрацію виробів медичного призначення.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/main/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 12.04.2018).
2. Про затвердження звіту про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів: рішення Рахункової палати від 06.03.2018 р., № 4-6. URL: [http://www.ac-rada.gov.ua/doccatalog/document/16756087/Zvit\\_4-6\\_2018.pdf?subportal=main](http://www.ac-rada.gov.ua/doccatalog/document/16756087/Zvit_4-6_2018.pdf?subportal=main) (дата звернення: 13.04.2018).
3. 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: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF> (дата звернення: 12.04.2018).

4. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF> (дата звернення: 13.04.2018).

5. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів: указ Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/440/2011> (дата звернення: 12.04.2018).

6. *Ромелашвілі О.С.* Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ – їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. URL: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F-%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-3.pdf> (дата звернення: 13.04.2018).

7. Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна регуляторна практика”: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2013 р. № 247. URL: <https://www.apteka.ua/article/231898> (дата звернення: 12.04.2018).

8. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF?nreg=267-2015-%EF&find=1&text=%EB%B3%EA%E0%F0%F1%FC%EA%E8%F5+%E7%E0%F1%EE%E1%B3%E2&x=10&y=5> (дата звернення: 13.04.2018).

9. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення: проект звіту Аналітичного центру “Нова соціальна та економічна політика”. URL: [http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2\\_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3\\_2016\\_.PDF](http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016_.PDF) (дата звернення: 12.04.2018).

#### REFERENCES

1. “About Medicines”: Bill of Ukraine dated 04.04.1996 No 123/96-VR. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/main/123/96-%D0%B2%D1%80> (application date: 12.04.2018).

2. “About Approval of the Report on the Results of the Audit of the Effectiveness and Justification of the Application of Tax Deductions for Value Added Tax on the Operations of Supplying and Importing Drugs and Medical Products to the Customs Territory of Ukraine: Decision of the Accounting Chamber dated March 6, 2018, No 4–6. URL: [http://www.ac-rada.gov.ua/doccatalog/document/16756087/Zvit\\_4-6\\_2018.pdf?subportal=main](http://www.ac-rada.gov.ua/doccatalog/document/16756087/Zvit_4-6_2018.pdf?subportal=main). 64 p. (application date: 13.04.2018)

3. “About Approval of the Regulation on the State Service of Ukraine for Drugs and Drug Control”: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated August 12, 2015, No 647. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF> (application date: 12.04.2018).

4. “About Approval of the Regulation on the State Register of Medicines”: Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated March 31, 2004, No 411. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF> (application date: 13.04.2018).

5. “About Approval of the Regulation on the State Service of Ukraine for Medicines”: Decree of the President of Ukraine dated April 8, 2011, No 404 / 2011. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/440/2011> (application date: 12.04.2018).

6. *Romeleshvili, O.S.*, “The Activity of Regulatory Bodies in the Sphere of Drug Treatment – Their Functions and Directions of Work. Analysis of the Main Elements of the State System of Quality Assurance of Medicines. The Role of the State Pharmacopoeia of Ukraine. Certification and Licensing of Subjects of the Pharmaceutical Market of Ukraine. URL: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/%D0%9D%D0%A4%D0%9F-%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F-%D0%A2%D0%B5%D0%BC%D0%B0-3.pdf> (application date: 13.04.2018).

7. “About Approval of the “Medicines. Good regulatory practice”: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated March 28, 2013, No 247. URL: <https://www.apteka.ua/article/231898> (application date: 12.04.2018).

8. “About Approval of the Regulation on the Ministry of Health of Ukraine”: Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated March 25, 2015, No 267. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF?nreg=267-2015-%EF&find=1&text=%EB%B3%EA%E0%F0%F1%FC%EA%E8%F5+%E7%E0%F1%EE%E1%B3%E2&x=10&y=5> (application date: 13.04.2018).

9. “Regulation of the Drug Market in Ukraine: Problems and Solutions”: draft report of the Analytical Center “New Social and Economic Policy”. URL: [http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2\\_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3\\_2016\\_.PDF](http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016_.PDF). 130 c (application date: 12.04.2018).

UDC 343.9

**S.P. Mytych,**  
Chief of the Department for the Investigation  
of Crimes in the Field of Offices of the Investigation  
Department of the Holosiivsky Police Department of The  
Main Directorate of the National Police in Kyiv, Kyiv

### FEATURES OF THE STATE REGULATION AND CONTROL IN MANUFACTURING AND TURNOVER OF REMEDIES IN UKRAINE

Paper is devoted to the consideration of features of state regulation and control in the field of production and circulation of medicines in Ukraine. It has been determined that in Ukraine in the years of independence, various models of state regulation of the sphere of manufacturing and circulation of medicines have been tested on the basis of numerous reforms of state bodies that regulate and control the activities of business entities that manufacture and distribute medicinal products in Ukraine. In this connection, it has been proved that the constant transformation of the state regulatory body in the sphere of production and circulation of medicines has negatively affected the regulatory environment, which necessitates the development of appropriate proposals for improving the work of these state bodies.

As a result, paper deals with the system of state bodies that carry out state regulation and control of the sphere of production, quality control and sale of medicinal products, with the statement of tasks, functions and powers of these state bodies. This allowed to characterize the model of state regulation of the sphere of manufacture and circulation of medicinal products as a multiple (multilevel) state, implemented in Ukraine, because it includes three institutions: the Ministry of Health (MoH), the State Service of Ukraine for Drugs and Drug Control (State Committee for Drugs and Medical Services) and the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. As a result, paper substantiates the conclusion that the process of managing and coordinating the work of state regulatory bodies in the field of production and circulation of medicinal products is more complex in the multiple model, there are duplication of functions of these bodies, conflicts of interests, which, in turn, increases the potential for corruption. Possible corruption risks in the activity of the State Service of Civil Service are represented. The necessity of solving the problem of the lack of a clear, unambiguous and logical delineation of the areas of responsibility of state regulators in the field of production and circulation of medicines is stressed.

Due to the generalization and systematization of all shortcomings of the state regulation and control of the sphere of production and circulation of medicinal products, it was emphasized that the presence of a significant number of state bodies involved in state regulation and control of the sphere of manufacture and circulation of medicinal products as well as the allocation of their significant powers and normative and regulatory functions in the activities has not led to the high quality of such regulation and control.

Finally, the paper substantiates the conclusion on the appropriateness of combining all functions of state regulation and control of the sphere of manufacture and circulation of medicinal products in a single state regulatory body – the State Service of Ukraine for Drugs and Drug Control. In addition, the paper proposes to eliminate the artificial division of the licensing function for the registration (re-registration) of medicines and medical products between two state bodies, namely the transfer of authority to make final decisions on the registration of medicinal products in the State Medical Service, which already carries out the registration of medical products.

**Keywords:** drugs, government regulation and control, import, wholesale and retail trade in drugs, pharmaceutical market, regulatory activity, State Register of Medicinal Products, active pharmaceutical ingredients, pharmacovigilance, medical products.

Отримано 19.04.2018