



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Смерницкий Демьян Викторович – кандидат юридических наук, заместитель директора Государственного научно-исследовательского института Министерства внутренних дел Украины

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Smernitskiy Demian Viktorovich – Candidate of Law Sciences, Deputy Director of the State Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine

sdv2@ukr.net

УДК 658.00.342.51

ДОКТРИНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПОЛНОМОЧИЙ СУБЪЕКТОВ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ СУБЪЕКТОВ ПУБЛИЧНОЙ АДМИНИСТРАЦИИ

Оксана СТРЕЛЬЧЕНКО,

кандидат юридических наук, доцент,
доцент кафедры публичного управления и администрирования
Национальной академии внутренних дел

АННОТАЦИЯ

В статье осуществлена основательная характеристика полномочий непосредственных субъектов создания лекарственных средств с момента обоснования идеи по его созданию до момента реализации соответствующего лекарственного средства. Вместе с тем в статье выделены и сгруппированы субъекты создания лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственное средство, субъект создания, полномочия, функции, регистрация, создание, стандартизация, сертификация, контроль, клиническое испытание.

DOCTRINAL CHARACTERISTIC OF THE AUTHORITIES OF THE SUBJECTS OF THE CREATION OF MEDICINES AS DIRECT SUBJECTS OF PUBLIC ADMINISTRATION

Oksana STRELCHENKO,

Candidate of Law Sciences, Associate Professor, Associate Professor
at the Department of Public and Administrative Management
of National Academy of Internal Affairs

SUMMARY

The article provides a thorough description of the powers of the direct subjects of the creation of medicines from the moment of substantiation of the idea of its creation until the moment of implementation of the corresponding medicinal product. However, in the article the subjects of the creation of medical products are isolated and grouped.

Key words: medicinal product, subject of creation, powers, functions, registration, creation, standardization, certification, control, clinical trial.

Постановка проблемы. На сегодняшний день создание лекарственных средств является весьма важной сферой публичного администрирования, благодаря которой обеспечивается здоровье граждан Украины и всей нации в целом. Наличие большого количества субъектов, разделение на конкурентные сегменты отечественных и зарубежных производителей, диверсификация закупок являются объективными факторами значительной конкуренции на отечественном фармацевтическом рынке.

Актуальность темы исследования подтверждается тем, что современная сфера обращения лекарственных средств в Украине имеет систему взаимосвязанных и взаимозависимых

субъектов и объектов по созданию производства, распределения, потребления лекарственных средств и факторов, влияющих на эти процессы, и является малоисследованной. Поэтому вопросы совершенствования деятельности субъектов создания лекарственных средств являются актуальным, учитывая нынешнюю ситуацию на фармацевтическом рынке.

Состояние исследования. Научный анализ субъектов создания лекарственных средств осуществляется многими отечественными учеными. Среди них следует назвать: В. Л. Багирова, А. В. Баева, Н. А. Ветютнева, Н. В. Волк, С. Г. Убогов, В. В. Кузьменко, В. К. Колпаков, Г. Г. Пилипенко, А. Е. Лоскутова,



А. А. Максимкина, В. М. Пашков, А. П. Радченко, М. В. Римар, А. Г. Стрельченко, Л. А. Федорова и др. В то же время проблеме создания лекарственных средств уделено недостаточно внимания, что, в свою очередь, свидетельствует о своевременности и важности темы научной статьи.

Целью и задачей статьи является основательная характеристика стадий создания лекарственных средств и выделение субъектов создания относительно осуществляемых ими полномочий.

Изложение основного материала. Соответственно, считаем целесообразным осуществить основательную характеристику субъектов создания лекарственных средств.

Основным субъектом создания лекарственных средств является Министерство здравоохранения Украины.

Так, Министерство здравоохранения Украины, в соответствии с возложенными на него задачами в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств, медицинских иммунологических препаратов и медицинских изделий, утверждает показатели качества и безопасности лекарственных средств, требования и условия проведения производственного контроля по качеству исследований доклинического изучения лекарственных средств и программы клинических испытаний лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья, лечебной косметики, иммунологических препаратов, биоматериалов, медицинской техники и других изделий медицинского назначения, а также утверждает порядки предоставления одноразового разрешения на ввоз на таможенную территорию Украины незарегистрированных лекарственных средств, стандартных образцов, реагентов, ввоз и вывоз образцов биологического материала и сопутствующих материалов, предназначенных для проведения доклинических, клинических испытаний и научных исследований, проведение экспертиз материалов доклинического изучения лекарственных средств, экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию) и т.д. [1].

Национальная служба здоровья Украины также является субъектом, который наделен полномочиями по созданию лекарственных средств. Так, основными задачами службы по созданию лекарственных средств являются: реализация государственной политики в сфере государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения по программе государственных гарантий медицинского обслуживания населения (программа медицинских гарантий); выполнение функций заказчика медицинских услуг и лекарственных средств по программе медицинских гарантий и тому подобное. Она также обладает задачами по реализации полномочий по созданию лекарственных средств, а именно: обобщает практику применения законодательства по вопросам о создании лекарственных средств, относящихся к ее компетенции, разрабатывает предложения по совершенствованию законодательных актов, актов Президента Украины, Кабинета Министров Украины, нормативно-правовых актов министерств и в установленном порядке вносит их на рассмотрение Министра здравоохранения; проводит мониторинг, анализ и прогнозирование потребностей населения Украины в медицинских услугах и лекарственных средствах; заключает, изменяет и прекращает договоры о медицинском обслуживании населения и договора о реимбурсации и т.д. [2].

Специально уполномоченным органом по вопросам создания лекарственных средств является Государственная служба по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, основными задачами в сфере создания которой являются: реализация государственной политики в сферах контроля качества и безопасности лекарственных средств, медицинских изделий и обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, противодействия их незаконному обороту, а также внесение Министру здравоохранения предложений по формированию государственной политики в указанных сферах; лицензирование хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, импорта лекарственных средств (кроме активных фармацевтических ингредиентов), оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, оборота

наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров; техническое регулирование в определенных сферах; осуществление государственного регулирования и контроля в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и противодействия их незаконному обороту и т.д. [3].

Государственное предприятие «Центральная лаборатория по анализу качества лекарственных средств и медицинской продукции» является государственным унитарным коммерческим научно-экспертным предприятием, основанным на общегосударственной собственности, действует в сфере государственного контроля качества лекарственных средств в пределах, предусмотренных Законом Украины «О лекарственных средствах», а нормативно-правовыми актами подчинено в своей функциональной деятельности Государственной службе по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Она является одной из лабораторий, которую Государственная служба по лекарственным средствам и контролю за наркотиками уполномочила на проведение независимого контроля качества и безопасности лекарственных средств в Украине, и единственной из лабораторий, которую Гослекслужба делегировала представлять Украину в Европейской сети официальных контрольных лабораторий по контролю качества лекарств в Европе (GEON). В качестве лаборатории, преквалифицированной ВОЗ, Центральная лаборатория по анализу качества лекарственных средств и медицинской продукции проводит анализ качества лекарственных средств для общественных организаций Украины (например, благотворительные организации и фонды: «БО «Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИД», МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине»), для иностранных организаций (например, производители и дистрибьюторы Грузии: GMPHarmaceutical Ltd., JSC Tbilchempharma, Humanity Georgia JSM), принимает участие в совместных исследованиях стандартных образцов Международной фармакопей [4].

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»



является ведущим научным учреждением Украины в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. На предприятии проводятся системные научные исследования фундаментального и прикладного характера. Так, стандарты качества, которые разрабатывает Государственное предприятие «Фармакопейный центр», является весомым вкладом в создание лекарственных средств и способствуют становлению нашей страны как лидера в этой сфере. Деятельность направлена на удовлетворение потребностей общества в эффективных, безопасных и качественных лекарственных средствах. Она заключается в содействии установлению в Украине европейских и других современных международных стандартов качества лекарственных средств и в интеграции в мировой фармацевтический рынок. Имеет хорошо развитую структуру, включающую Отдел Государственной Фармакопеи Украины, Отдел валидации и стандартных образцов, Лабораторию фармакопейного анализа, отдел экспертизы и оформления аналитически-нормативной документации (АНД), Сектор разработки и внедрения Программы профессионального тестирования, Сектор экспериментальной поддержки разработки монографий на лекарственное растительное сырье, а также поддерживающие хозяйственные и финансовые структуры и т.д. [5].

Следующим субъектом создания лекарственных средств в Украине является Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» как уполномоченное Министерством здравоохранения Украины специализированное экспертное учреждение в сфере доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных средств (в том числе медицинских иммунобиологических препаратов) в пределах, определенных законами Украины «О лекарственных средствах» и «О защите населения от инфекционных болезней», которая также является главной организацией в сфере осуществления фармаконадзора, стандартизации медицинской помощи и медицинского, в том числе фармацевтического, обслуживания, включая разработку соответствующих

медико-технологических документов и проектов нормативных актов, основанной на государственной собственности и принадлежащей к сфере управления Министерства здравоохранения Украины [6].

Основными задачами Центра являются: обеспечение, эффективности, безопасности и качества лекарственных средств путем проведения всесторонней и объективной экспертизы регистрационных материалов в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов с целью защиты рынка Украины от недоброкачественной продукции, подготовка проектов соответствующих нормативно-правовых актов, представление их на рассмотрение и утверждение уполномоченным государственным органам в порядке, предусмотренном законодательством; осуществление экспертизы материалов по разработке, изготовлению (производству), доклинического изучения и клинических испытаний лекарственных средств, а также контроля их качества или дополнительных испытаний и т.д. [6].

Для согласованного решения вопросов о результатах экспертиз, заключений экспертов и рекомендаций по проведению регистрации (перерегистрации) и/или изучений (испытаний) лекарственных средств образуется совещательный орган – Научно-экспертный совет в составе директора Центра, заместителей директора по должности, членов специализированных экспертных комиссий и других руководящих работников Центра. В состав Научно-экспертного совета могут входить (по их согласию) представители других организаций и учреждений [6].

Для согласованного решения вопросов о результатах экспертиз, заключений экспертов и рекомендаций по проведению регистрации субстанций (АФИ), перерегистрации лекарственных средств и/или изучений (испытаний) лекарственных средств, решения других вопросов, делегированных Научно-экспертным советом, внесения любых изменений в регистрационные документы, которые не влекут за собой новой регистрации лекарственных средств, создается Научно-технический совет Центра в составе директора Центра, заместителей директора по должности, членов специализированных экспертных комиссий и дру-

гих руководящих работников Центра. В состав Научно-технического совета могут входить (по их согласию) представители других организаций и учреждений [6].

Структурными подразделениями Государственного предприятия «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» являются Департамент экспертизы материалов доклинических и клинических испытаний и Департамент экспертизы регистрационных материалов.

Так, Департамент экспертизы материалов доклинических и клинических испытаний включает в себя следующие структурные подразделения: Отдел экспертизы материалов клинических испытаний, Отдел клинического аудита, Отдел экспертного сопровождения материалов клинических испытаний, Отдел экспертизы материалов для клинических испытаний, Сектор экспертизы и аудита доклинических испытаний, Сектор мониторинга побочных реакций, Сектор координации работы локальных комиссий по вопросам этики, которые работают при ЛПУ и др.

Главными целями деятельности структурного подразделения являются: экспертиза материалов клинических испытаний (протоколы, существенные поправки), анализ побочных реакций при проведении клинических испытаний лекарственных средств; контроль проведения клинических испытаний лекарственных средств в Украине в соответствии с нормативными требованиями; экспертиза материалов доклинических испытаний и их аудит, разработка нормативно-правовых документов в сфере клинических испытаний, внедрение международных требований в проведение клинических испытаний, доклинических исследований лекарственных средств [7].

Главными целями деятельности Департамента экспертизы регистрационных материалов, который тоже работает при Центре, являются: обеспечение проведения экспертных работ по государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств и внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения, а также проведение экспертных работ на заказ заявителей для обеспечения рынка эффективными, безопас-



ными и качественными лекарственными средствами [8].

Соответственно, основными задачами Департамента являются: обеспечение организационного и технического сопровождения экспертных работ, проводимых Центром с целью составления мотивированных выводов относительно эффективности, безопасности и качества лекарственных средств и рекомендаций к государственной регистрации (перерегистрации) рекомендаций об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) выводов о внесении изменений в материалы регистрационного досье или новой регистрации лекарственных средств в установленном порядке; рекомендаций об отказе во внесении изменений в материалы регистрационного досье в течение действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство; экспертиза регистрационных материалов медицинских иммунобиологических препаратов с целью составления мотивированных выводов относительно эффективности, безопасности и качества и рекомендаций к государственной регистрации (перерегистрации), рекомендаций об отказе в государственной регистрации (перерегистрации), выводов о внесении изменений в материалы регистрационного досье или новой регистрации в установленном порядке; рекомендаций об отказе во внесении изменений в материалы регистрационного досье в течение действия регистрационного удостоверения; экспертиза материалов по исследованиям эквивалентности лекарственных средств; экспертиза материалов по исследованиям биодоступности [7].

В структуру Департамента входят такие подразделения, осуществляющие деятельность по созданию лекарственных средств: Управление экспертной работы (Отдел экспертизы лекарственных средств по полному досье, Отдел экспертизы генерических лекарственных средств, Отдел экспертизы традиционных и других лекарственных средств); Управление экспертизы инструкций и номенклатуры (Отдел инструкций на традиционные и другие лекарственные средства, Отдел инструкций на препараты по полному досье, Отдел инструкций на генерические лекарственные сред-

ства); Отдел экспертизы препаратов крови и вакцин и др.

Так, задачами Управления экспертной работы являются: обеспечение организационного и технического сопровождения экспертных работ по регистрации, перерегистрации лекарственных средств, внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения; проведение первичной и предварительной экспертизы материалов на лекарственные средства, представленные в целях государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств и внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения; координация взаимодействия отделов, входящих в структуру Управления.

Соответственно, целями Управления экспертной работы по созданию лекарственных средств являются организация технического сопровождения экспертных работ по регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения; участие в подготовке проектов повестки дня заседаний Научно-экспертного совета, Научно-технического совета Центра и Квалификационной комиссии Центра и т.п. [8].

Главной целью деятельности Управления экспертизы инструкций и номенклатуры является обеспечение проведения экспертных работ материалов по медицинскому применению лекарственных средств согласно принципам доказательной медицины для обеспечения правильного и безопасного их применения в медицинской практике. Соответственно, его основными задачами являются: обеспечение организационного и технического сопровождения экспертных работ по экспертизе инструкций по медицинскому применению лекарственных средств при регистрации, перерегистрации лекарственных средств, внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения.

Главными задачами Отдела экспертизы препаратов крови и вакцин в качестве структурного подразделения Департамента экспертизы реги-

страционных материалов являются: обеспечение организационного и технического сопровождения экспертных работ по регистрации, перерегистрации вакцин и иммунологических лекарственных средств, внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения; принятие участия в подготовке проектов повестки дня заседаний Техничко-экспертной комиссии, Научно-технического совета и Научно-экспертного совета Государственного предприятия «Государственный экспертный центр МЗ Украины»; предоставление консультаций заявителям по вопросам процедуры государственной регистрации, перерегистрации вакцин и иммунологических лекарственных средств, а также внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения; принятие участия в приведении нормативных документов Украины по вопросам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, а также внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения с нормативными документами ЕС.

Немаловажным субъектом создания лекарственных средств является Экспертный комитет по отбору и использованию основных лекарственных средств как постоянно действующий совещательный орган, который создается Министерством здравоохранения Украины для оценки сравнительной эффективности (результативности), безопасности и экономической целесообразности лекарственных средств с целью их включения в Национальный перечень основных лекарственных средств как важная составляющая создания лекарственных средств. Рабочей целью его является осуществление прозрачного отбора лекарственных средств, к которым относятся качественные, эффективные, безопасные лекарственные средства с самыми высокими показателями экономической целесообразности, необходимыми для обеспечения первоочередных нужд в медицинской помощи населению в учреждениях здравоохранения для лечения за счет средств государственного и местных бюджетов. Он также



определяет приоритетные патологические состояния, инициирует внесение изменений в Национальный перечень и т.д. [9].

Следующим важным субъектом создания лекарственных средств является Комитет по вопросам гигиенического регламентирования Министерства здравоохранения Украины, который проводит государственную регистрацию опасных факторов, создает и ведет соответствующую информационную базу данных по вопросам гигиенического регламентирования и государственной регистрации опасных факторов. Он также реализует функцию национального органа по вопросам гигиенического регламентирования и государственной регистрации опасных факторов, который осуществляет международную деятельность по этим вопросам. Указанный Комитет с целью профилактики вредного воздействия опасных факторов на здоровье человека и окружающую среду вводит Государственный реестр опасных факторов, который создается поэтапно, и т.д. [10].

Целесообразно отметить и то, что в свете проведения грандиозных реформ в сфере здравоохранения Министерством здравоохранения Украины создан ряд субъектов, которые регулируют также создание лекарственных средств в Украине. К ним отнесены: Государственное предприятие «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности имени академика Л. И. Медведя Министерства здравоохранения Украины», Государственное предприятие «Государственный научно-исследовательский центр по проблемам гигиены питания Министерства здравоохранения Украины», Государственное учреждение «Украинский институт стратегических исследований Министерства здравоохранения Украины» и другие.

Выводы. Необходимо отметить то, что ни на законодательном, ни на научном уровне не определен абсолютный перечень субъектов создания лекарственных средств. Именно поэтому назрела необходимость в группировании данных субъектов в соответствующую иерархическую систему.

Список использованной литературы:

1. Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 берез. 2015 р. № 267. *Офіційний вісник України*. 2015. № 38. Ст. 86.

2. Положення про Національну службу здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 11. URL: <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/pro-utvorennya-nacionalnoyi-sluzhbi-zdorovya>.

3. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647.

4. Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1022701>

5. Про затвердження Статуту Державного підприємства «Науково-експертний фармакопейний центр» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Державного Департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення № 90 від 28 груд. 2000 р. *Еженедельник Аптека*. 2001. № 13.

6. Статут державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.06.2018 р. № 1199.

7. Про Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/departament-ekspertizi-reestratsijnikh-materialiv>.

8. Про Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/departament-ekspertizi-reestratsijnikh-materialiv>.

9. Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України 11.02.2016 р. № 84.

10. Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів : Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Стрельченко Оксана Григорьевна – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры публичного управления и администрирования Национальной академии внутренних дел

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Strelchenko Oksana Grigorievna – Candidate of Law Sciences, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Public and Administrative Management of National Academy of Internal Affairs

strel1977@ukr.net