

УДК 351.773:615.11:004](477)

Тетяна ДЗЮБА

аспірант кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування, Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна, 04112
ORCID: 0000-0003-4100-2785
DOI: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>

Бібліографічний опис статті: Дзюба, Т. (2023). Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі. *Публічне управління та місцеве самоврядування*, 1, 20–25, doi: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОЇ БАЗИ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО СЕРЕДОВИЩА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Автором досліджено, що нині в Україні аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі відіграє важливу роль. Вона вивчає сильні та слабкі сторони цього середовища та висвітлює ключові аспекти, як-от прозорість, етичні норми, взаємодія з медичними фахівцями та міжнародна співпраця. З'ясовано, що через аналіз цих аспектів стаття має на меті визначити проблеми та можливості для поліпшення регуляторного середовища фармацевтичної галузі з метою забезпечення якості, безпечності та доступності лікарських засобів для пацієнтів. У рамках аналізу були виявлені деякі сильні сторони регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі. Підкреслено наявність правових норм і регуляції, спрямованих на захист інтересів пацієнтів, контроль якості та безпеки лікарських засобів, а також розвиток інноваційних технологій. Важливою також є співпраця з медичними фахівцями та міжнародна гармонізація стандартів, що сприяють взаємному визнанню лікарських засобів. Проте були також виявлені деякі слабкі сторони. Наприклад, процес реєстрації лікарських засобів може бути складним і витратним. Також у деяких аспектах фармацевтичної діяльності спостерігається брак прозорості. Механізми контролю реклами потребують удосконалення, а також варто приділити увагу можливості конфлікту інтересів.

З'ясовано, що з метою подальшого прогресу та розвитку фармацевтичної галузі важливо зосередитися на зміцненні регуляторного середовища. Це може включати спрощення процедур реєстрації, поліпшення прозорості й етичності в діяльності фармацевтичних компаній, залучення новітніх технологій для покращення процесів дослідження та виробництва ліків, а також посилення міжнародної співпраці та гармонізації стандартів. Визначено, що удосконалення регуляторного середовища фармацевтичної галузі є важливим завданням для забезпечення ефективної й етичної фармацевтичної практики, яка відповідає потребам пацієнтів і сприяє їхньому здоров'ю та добробуту.

Ключові слова: фармацевтична галузь, регуляторна база, нормативно-правове середовище, прозорість, взаємодія з медичними фахівцями.

Tetiana DZIUBA

Graduate student of the Department of Health Care Management and Public Administration, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, 9, Dorohozhitska street, Kyiv, Ukraine, 04112
ORCID: 0000-0003-4100-2785

To cite this article: Dziuba, T. (2023). Analiz rehuliatornoi bazy ta normatyvno-pravovoho seredovyshcha farmatsevtichnoi haluzi [Analysis of the regulatory base and regulatory and legal environment of the pharmaceutical industry]. *Public Administration and Local Government*, 1, 20–25, doi: <https://doi.org/10.32782/2414-4436/2023-1-3>

ANALYSIS OF THE REGULATORY BASE AND REGULATORY AND LEGAL ENVIRONMENT OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The author has researched that today in Ukraine, the analysis of the regulatory framework and legal environment of the pharmaceutical industry plays an important role. She examines the strengths and weaknesses of this environment and highlights key aspects such as transparency, ethical standards, interaction with medical professionals and international cooperation. It is found that through the analysis of these aspects, the article aims to identify problems and opportunities for improving the regulatory environment of the pharmaceutical industry in order to ensure the quality, safety and availability of medicines for patients. As part of the analysis, some strengths of the regulatory framework and legal environment of the pharmaceutical industry were identified. It is emphasized that there are legal norms and regulations aimed at protecting the interests of patients, quality and safety control of medicines, as well as the development of innovative technologies. Cooperation with medical specialists and international harmonization of standards contributing to the mutual recognition of medicinal products are also important.

However, some weaknesses were also identified. For example, the process of registering medicinal products can be complex and costly. There is also a lack of transparency in some aspects of pharmaceutical activity. Advertising control mechanisms need to be improved, and the possibility of conflict of interest needs attention. It was found that in order to further progress and develop the pharmaceutical industry, it is important to focus on strengthening the regulatory environment. This may include simplifying registration procedures, improving transparency and ethics in the activities of pharmaceutical companies, attracting the latest technologies to improve drug research and production processes, as well as strengthening international cooperation and harmonization of standards. It was determined that improving the regulatory environment of the pharmaceutical industry is an important task to ensure effective and ethical pharmaceutical practice that meets the needs of patients and promotes their health and well-being.

Key words: pharmaceutical industry, regulatory framework, regulatory environment, transparency, interaction with medical specialists.

Постановка проблеми. Проблема полягає у виявленні важливих аспектів регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі, які потребують удосконалення або змін, зокрема щодо прозорості, етичних норм, взаємодії з медичними фахівцями та міжнародної співпраці, з метою забезпечення ефективності, якості та безпечності лікарських засобів для пацієнтів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі аспекти проблеми аналізу регулярної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі досліджували такі науковці, як: І. Страпчук, Н. Ярош, В. Голубко, С. Мороз, Р. Сагайдак-Нікітюк та інші.

Мета статті. Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі.

Виклад основного матеріалу дослідження. Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі є важливим завданням для розуміння й оцінки правил, законів і політик, які регулю-

ють функціонування фармацевтичного сектору. Такий аналіз дозволяє виявити сильні та слабкі сторони регуляторної системи, ідентифікувати проблеми та визначити можливі шляхи для поліпшення.

Доречно зауважити, що однією із ключових складових частин регуляторної бази фармацевтичної галузі є законодавчі акти та правові норми, які встановлюють правила виробництва, реєстрації, дистрибуції та використання лікарських засобів. Ці норми можуть включати в себе вимоги до якості продукції, процедури клінічних випробувань, ліцензування фармацевтичних підприємств і дозволу на реалізацію лікарських засобів.

Окрім того, регуляторна база також включає в себе органи державної влади, які відповідають за контроль і нагляд за фармацевтичною галуззю. Це можуть бути Міністерство охорони здоров'я, комітети з контролю якості, реєстраційні органи й інші установи, які виконують функції регулювання (Ярош, 2016, с. 78).

Перелік нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі надає компактний огляд

Таблиця 1

Нормативно-правові акти у фармацевтичній галузі та їх характеристики

Назва НПА	Номер	Дата ухвалення	Короткий опис	Суперечності/прогалини/колізії
Постанова про вимоги до фармацевтичної діяльності	№ 929	30 листопада 2016 р.	Визначає вимоги до здійснення фармацевтичної діяльності	Відсутність деталей щодо окремих аспектів або можливі недоречності
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	2801-12	19 грудня 1991 р.	Установлює принципи та права в галузі охорони здоров'я	Можливі колізії з іншими законами
Закон України «Про лікарські засоби»	123/96-ВР	4 квітня 1996 р.	Регулює виробництво та розповсюдження лікарських засобів	Можливі колізії з іншими законами
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	60/97-ВР	5 лютого 1997 р.	Контроль і регулювання обігу наркотичних засобів	Потребує узгодження з міжнародними нормативами
Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»	3085-IV	19 грудня 2002 р.	Боротьба з незаконним обігом наркотиків і зловживанням ними	Потребує постійного оновлення з огляду на нові тенденції
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	222-VIII	18 березня 2015 р.	Установлює процедури й умови ліцензування	Можливі суперечності

Складено й узагальнено на основі аналізу джерела (Грін, 2020, с. 211).

ключових законів, які регулюють правовідносини в цій сфері. Це дозволяє зрозуміти широкий спектр нормативно-правових вимог, які необхідно враховувати під час здійснення заходів державного нагляду та контролю у фармацевтичній галузі.

Варто наголосити, що регуляторна база та нормативно-правове середовище фармацевтичної галузі відіграють важливу роль у забезпеченні якості й ефективності лікарських засобів (Докієнко, 2011; Клименко, 2015). Вони регулюють виробництво, реєстрацію, дистрибуцію та використання ліків із метою захисту інтересів пацієнтів і безпеки лікування. Окрім того, регуляція також сприяє створенню конкурентного середовища, розвитку інновацій і забезпеченню доступності лікарських засобів.

На думку вченого О. Ховпуна, наявні виклики та проблеми, з якими стикається фармацевтична галузь у контексті регуляторного середовища. Деякі із цих проблем включають:

- *складність процесу реєстрації*. Реєстрація нових лікарських засобів може бути довгим і складним процесом, який потребує великої кількості документації та досліджень. Це може сповільнювати доступ пацієнтів до нових та інноваційних ліків;

- *відсутність гармонізації*. Нормативні вимоги та процедури можуть різнитися в різних країнах, що створює складнощі для глобального регулювання й обмежує міжнародну торгівлю лікарськими засобами;

- *контроль якості*. Забезпечення якості та безпеки лікарських засобів потребує ефективного контролю та моніторингу. Проте інфраструктура контролю якості може бути не досить розвинутою в деяких країнах, що може впливати на якість і безпечність лікарських засобів;

- *проблеми доступності*. У деяких регіонах і країнах може бути обмежений доступ до необхідних лікарських засобів через фінансові, географічні або інфраструктурні обмеження.

Регуляторне середовище має сприяти забезпеченню доступу до необхідних ліків для всіх пацієнтів.

Доречно зауважити, що оцінка та поліпшення регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі є важливим завданням для забезпечення ефективного та безпечного функціонування галузі. Послідовне вдосконалення нормативно-правового середовища, спрямоване на розвиток інновацій, забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, а також доступності для всіх пацієнтів, є ключовим чинником у покращенні системи охорони здоров'я та забезпеченні кращого здоров'я населення.

Окрім того, важливим аспектом регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі є також дотримання етичних стандартів і принципів медичної етики. Збалансованість між комерційними інтересами фармацевтичних компаній і здоров'ям пацієнтів є важливим завданням.

Отже, для подальшого розвитку фармацевтичної галузі, поліпшення регуляторної бази важливо залучати всі зацікавлені сторони, зокрема і представників фармацевтичних компаній, медичних фахівців, пацієнтів і правознавців. Це допоможе створити раціональну й ефективну регуляторну систему, спрямовану на покращення якості та безпеки лікарських засобів, забезпечення доступності для всіх пацієнтів і підтримку інновацій.

Варто наголосити, що фармацевтична галузь є важливою складовою частиною системи охорони здоров'я, оскільки вона забезпечує розроблення, виробництво та постачання лікарських засобів. Для ефективного та безпечного функціонування цієї галузі необхідна наявність відповідної регуляторної бази та нормативно-правового середовища.

Окрім того, регуляторна база містить набір правил, положень і стандартів, які регулюють

Таблиця 2

Переваги та недоліки нормативно-правового регулювання у фармацевтичній галузі

Аспект	Переваги	Недоліки
Прозорість	Забезпечує відкритість і відповідальність фармацевтичних компаній	Можливість конфлікту інтересів і брак прозорості в діяльності компаній
Регулювання реклами	Захищає пацієнтів від некоректної та маніпулятивної реклами	Можливість слабого контролю та зловживання в рекламній діяльності
Етичні норми в дослідженнях	Захищає права та безпеку пацієнтів у клінічних випробуваннях	Можливість порушення етичних принципів і слабкий контроль над дослідженнями
Взаємодія з медичними фахівцями	Забезпечує незалежність медичної практики та взаємодію на етичних засадах	Можливість конфлікту інтересів і слабкий контроль за взаємодією

Складено й узагальнено на основі аналізу джерела (Страпчук, 2017, с. 54–62).

виробництво, дистрибуцію, рекламу та використання лікарських засобів. Вона спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпечності ліків. Це включає в себе стандарти виробництва, клінічні випробування, контроль якості, ліцензування та реєстрацію лікарських засобів.

Доречно зауважити, що нормативно-правове середовище визначає правові рамки, у яких діють фармацевтичні компанії, медичні фахівці, пацієнти й інші учасники галузі. Воно охоплює закони, постанови, директиви й інші правові акти, які регулюють діяльність у сфері фармації. Нормативно-правове середовище визначає права й обов'язки сторін, механізми контролю, процедури ліцензування й інші аспекти функціонування галузі (Голубка).

Варто підкреслити, що аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі дозволяє ідентифікувати сильні та слабкі сторони, а також виявити можливі проблеми та виклики. Сильні сторони включають наявність стандартів якості та безпеки, контролю якості, а також механізми ліцензування та реєстрації лікарських засобів. Слабкі сторони можуть включати брак прозорості, можливість конфлікту інтересів, слабкий контроль за рекламою й етичними нормами в дослідженнях.

Окрім того, для подальшого розвитку фармацевтичної галузі та поліпшення регуляторного середовища важливо залучати всі зацікавлені сторони, сприяти прозорості, ефективному контролю та дотриманню етичних принципів. Постійне вдосконалення регуляторної бази та нормативно-правового середовища допомагає гарантувати безпечність і якість лікарських засобів, покращити доступність до них для всіх пацієнтів, сприяти розвитку інновацій у галузі фармації.

Необхідно зазначити думку вченого І. Страпчук (Страпчук, 2017, с. 55), що, окрім аналізу регуляторної бази та нормативно-правового середовища, важливо також розглянути деякі інші аспекти фармацевтичної галузі. Давайте розглянемо кілька з них:

– *інновації та дослідження*. Фармацевтична галузь є науково-дослідною й інноваційною галуззю, де постійно відбуваються нові відкриття та розробки. Регуляторне середовище має сприяти стимулюванню досліджень та інновацій у галузі, забезпечувати захист інтелектуальної власності й ефективність процедур реєстрації нових лікарських засобів;

– *доступність і ціноутворення*. Одним із важливих аспектів фармацевтичної галузі

є доступність лікарських засобів для всіх пацієнтів. Регуляторне середовище має сприяти розробленню механізмів, що забезпечують доступність якісних і ефективних ліків, особливо для осіб із низьким рівнем доходів. Окрім того, необхідно враховувати аспекти ціноутворення, щоб забезпечити справедливі та доступні ціни на лікарські засоби;

– *міжнародне співробітництво*. Фармацевтична галузь є глобальною, і міжнародне співробітництво є важливим аспектом її розвитку. Регуляторне середовище повинно сприяти співпраці й обміну інформацією між країнами щодо реєстрації, контролю якості та безпечності лікарських засобів. Важливо встановлювати міжнародні стандарти та розробляти механізми взаємного визнання реєстраційних документів;

– *забезпечення якості та безпеки*. Одним із головних пріоритетів фармацевтичної галузі є забезпечення високої якості та безпечності лікарських засобів. Регуляторне середовище повинно встановлювати вимоги щодо контролю якості, стандартизації, валідації виробничих процесів та інших аспектів, що забезпечують якість і безпечність продукції;

– *співробітництво з медичними фахівцями та пацієнтами*. Фармацевтична галузь повинна підтримувати співробітництво та діалог із медичними фахівцями та пацієнтами. Регуляторне середовище повинно стимулювати прозорість і ефективну комунікацію між фармацевтичними компаніями, медичними працівниками та пацієнтами, зокрема шляхом установлення чітких правил щодо взаємодії та конфлікту інтересів.

Усі ці аспекти відіграють важливу роль у розвитку фармацевтичної галузі та гарантуванні безпечності, якості та доступності лікарських засобів для всіх пацієнтів. Посилення регуляторного середовища та постійне вдосконалення його аспектів є важливим завданням для подальшого прогресу та розвитку цієї галузі.

Доречно наголосити, що фармацевтична галузь постійно розвивається, нові технології можуть відігравати важливу роль у поліпшенні якості й ефективності лікарських засобів. Регуляторне середовище повинно стимулювати впровадження новітніх технологій, як-от штучний інтелект, машинне навчання й аналітика даних, які можуть допомогти у процесі дослідження, розроблення та виробництва ліків.

Нарешті, фармацевтична галузь пов'язана з деякими ризиками, зумовленими використанням лікарських засобів. Регуляторне середовище повинно встановлювати механізми

контролю ризиків і забезпечувати постійний моніторинг якості та безпечності лікарських засобів. Окрім того, необхідно встановлювати процедури відстеження побічних ефектів і реагування на них, а також проводити постмаркетингове спостереження (Мороз та ін., 2016, с. 32–38).

Окрім цього, регуляторне середовище має бути гнучким і готовим до змін, оскільки фармацевтична галузь постійно еволюціонує. Регулятори мають бути здатні швидко адаптуватися до нових викликів та інновацій, змінювати нормативну базу, щоб реагувати на нові технології, відкриття та потреби пацієнтів.

Варто підкреслити, що фармацевтична галузь має глобальний характер, тому міжнародна гармонізація та взаємодія між різними країнами є важливими. Спільні стандарти, обмін інформацією та взаємне визнання реєстраційних документів можуть сприяти ефективній роботі фармацевтичної галузі, гарантуванню безпечності та якості лікарських засобів на міжнародному рівні (Ханіна).

Отже, фармацевтична галузь відіграє важливу роль у забезпеченні нашого здоров'я та благополуччя, ефективне регулювання є необхідною складовою частиною для досягнення цієї мети. Регуляторне середовище повинно забезпечувати баланс між стимулюванням інновацій і гарантуванням безпеки, прозорості та доступності лікарських засобів для всіх пацієнтів.

Висновок. У висновку можна підкреслити, що фармацевтична галузь є важливою складовою частиною системи охорони здоров'я, ефективне регулювання цієї галузі має вирішальне значення для забезпечення якості, гарантування безпечності та доступності лікарських засобів для пацієнтів. Аналіз регуляторної бази та нормативно-правового середовища фармацевтичної галузі розкриває кілька ключових аспектів, які впливають на її розвиток та функціонування. Також важливою є співпраця з медичними фахівцями та міжнародна гармонізація стандартів, що сприяють взаємному визнанню лікарських засобів. З метою подальшого прогресу та розвитку фармацевтичної галузі важливо зосередитися на зміцненні регуляторного середовища. Це може передбачати спрощення процедур реєстрації, поліпшення прозорості й етичності в діяльності фармацевтичних компаній, залучення новітніх технологій для покращення процесів дослідження та виробництва ліків, а також посилення міжнародної співпраці та гармонізації стандартів.

Отже, регуляторне середовище фармацевтичної галузі має вирішальний вплив на якість і безпечність лікарських засобів, доступність для пацієнтів, сприяє інноваціям у галузі. Постійна робота над удосконаленням регуляторного середовища є важливим завданням для забезпечення ефективної й етичної фармацевтичної практики.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навчальний посібник до семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» / Г. Берест та ін. Запоріжжя, 2019. С. 166.
2. Голубка В. Механізми регулювання фармацевтичного ринку в Україні. URL: https://www.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2016/01/aref_golubka.pdf (дата звернення: 14.05.2023).
3. Грін О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем : навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. Ужгород, 2020. С. 211.
4. Кубарева І. Оцінка фармацевтичної галузі України в контексті інвестиційної привабливості її компанії. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/32612758.pdf> (дата звернення: 11.05.2023).
5. Дослідження сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі України / С. Мороз та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2. № 4. С. 32–38.
6. Страпчук І. Стан та тенденції розвитку фармацевтичного виробництва в Україні. *Економічна теорія та право*. 2017. № 1. С. 54–62.
7. Ханіна О. Державне управління кадровим розвитком медичної сфери в контексті впровадження концепції розвитку електронної охорони здоров'я. URL: http://www.dy.nauka.com.ua/pdf/12_2021/32.pdf (дата звернення: 14.05.2023).
8. Ховпун О. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні. URL: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovptyn-na-sait.pdf> (дата звернення: 11.05.2023).
9. Ярош Н. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2016. № 2. С. 75–79.
10. Інвестиційний менеджмент : навчальний посібник / Л. Докієнко та ін. Київ : Академвидав, 2011. 408 с.
11. Клименко В. Фінансовий ринок : навчальний посібник / за ред. В. Павлова та ін. Київ, 2015. 358 с.

REFERENCES:

1. Berest, H., Yerenko, O., Maliuhina, O., Duiun, I. Farmatsevychnyi analiz likarskykh zasobiv: navchalnyi posibnyk do seminariv zaniat provizoriv-interniv spetsialnosti "Zahalna farmatsiia". Zaporizhzhia, 2019. S. 166.
2. Holubka, V.M Mekhanizmy rehulivannia farmatsevychnoho rynku v Ukraini. URL: https://www.lnu.edu.ua/wp-content/uploads/2016/01/aref_golubka.pdf (data zvernennia: 14.05.2023).
3. Hrin, O.O. Osnovy farmatsevychnoho prava. Albom skhem: navch. posib. dlia studentiv vyshch. navch. zakl. Uzhhorod, 2020. S. 211.
4. Kubareva, I.V. Otsinka farmatsevychnoi haluzi Ukrainy u konteksti investytsiinoi pryvablyvosti yii kompanii. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/32612758.pdf> (Data zvernennia: 11.05.2023).
5. Moroz, S.H., Sahaidak-Nikitiuk, R.V. Doslidzhennia suchasnykh tendentsii rozvytku farmatsevychnoi haluzi Ukrainy. Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. 2016. T. 2. № 4. S. 32–38.
6. Strapchuk, I. Stan ta tendentsii rozvytku farmatsevychnoho vyrobnytstva v Ukraini. Ekonomichna teoriia ta pravo. 2017. № 1. S. 54–62.
7. Khanina, O.I. Derzhavne upravlinnia kadrovym rozvytkom medychnoi sfery v konteksti vprovadzhennia kontseptsii rozvytku elektronnoi okhorony zdorovia. URL: http://www.dy.nayka.com.ua/pdf/12_2021/32.pdf (Data zvernennia: 14.05.2023).
8. Khovpun, O.S. Administratyvno-pravove zabezpechennia farmatsii v Ukraini. URL: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovptyn-na-sait.pdf> (Data zvernennia: 11.05.2023).
9. Iarosh, N.P. Normatyvno-pravove rehulivannia rozvytku standartyzatsii u sferi okhorony zdorovia naselennia Ukrainy. Ekonomika i pravo okhorony zdorovia. 2016. № 2. S. 75–79.
10. Dokienko, L.M. Klymenko, V.V. and Akimova, L.M. (2011). Investment management: training. Guide, Akademvydav, Kyiv, Ukraine.
11. Klymenko, V.V. Akimova, L.M. and Dokienko, L.M. (2015), Finansovyi rynek [Financial Market], Center for Educational Literature, Kyiv, Ukraine.