

ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКИ

Левченко Я.М.

студентка,

Київський міжнародний університет

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Фармацевтична діяльність в більшості країн світу відноситься до регульованих державою видів діяльності. Ефективна робота органів ліцензування справляє стимулюючий і дисциплінуючий вплив на ліцензіатів та спрямовує їх на постійне підвищення рівня професіоналізму. Триваюча гармонізація національного законодавства з міжнародними нормами фармацевтичної діяльності актуалізує різновекторні дослідження у напрямку вдосконалення процесів ліцензування [9].

Тому метою роботи стало комплексне дослідження сучасних підходів до ліцензування фармацевтичної діяльності та державного нагляду за дотриманням ліцензійних умов.

Нормативну основу дослідження склали: Конституція України, Закони України, Постанови кабінету міністрів, галузеве фармацевтичне законодавство [1, 2, 3, 4, 5, 6].

За даними історичного аналізу прообразом ліцензування у царській Росії був прийнятий законом 1865 року порядок отримання майбутнім підприємцем свідоцтва на заняття конкретним видом діяльності. Органом, який це забезпечував, було Міністерство фінансів і його Казенні палати зі штатом державних інспекторів [7, 8].

Історичними прототипами дозвільної системи у сфері фармацевтичної діяльності стали отримання дозволу на відкриття аптеки, багаторічне навчання від учня до магістра, наявність спеціальної літератури та виробництво ліків відповідно до вимог фармакопей [9, 10].

Становлення правового інституту ліцензування в Україні відбулося у 1991 році з прийняттям Закону «Про підприємництво». Шляхом численних спроб і помилок, враховуючи власний і запозичений досвід, в нашій незалежній державі у 2000 році було прийнято Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», який: закріпив правові основи і принципи ліцензування та встановив єдині правила ліцензування для різних видів діяльності [1, 2].

Порівняння систем ліцензування країн СНД і України, за даними 2009-2016 років, дозволяє оцінити систему ліцензування в нашій країні як відносно сприятливу. В цілому на сьогодні в Україні ліцензуються 56 видів діяльності. Слід звернути увагу, що 11 з них ліцензуються відповідно до

спеціальних законів. Інші 45 видів діяльності підлягають ліцензуванню за Законом «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та підзаконних актів до нього. Проте з грудня 2011 року 2 види діяльності з 45, а саме виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, а також діяльність з обігу наркотичних засобів, ліцензуються за комбінованою системою. Тобто з додатковим урахуванням особливостей, визначених законами України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та «Про лікарські засоби» [1, 2].

Закономірно вся система ґрунтується на єдиній, уніфікованій дозвільній процедурі ліцензування, що складається з трьох основних етапів і так званого факультативного етапу, що передбачає різні правочини у ліцензійній справі вже після набуття суб'єктом статусу ліцензіата [10].

Підзаконними актами, у межах загальної системи ліцензування є Постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування». 30 листопада 2016 р. Уряд ухвалив постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», розроблену на виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Ліцензування діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на сьогодні здійснює Держлікслужба [3, 4].

До 30 листопада 2016 р. Ліцензійні умови разом з Порядком контролю за їх додержанням були затверджені Наказами МОЗ України номер №723 та №724. Зазначена редакція Ліцензійних умов була спрямована на сприяння розвитку мережі аптек у сільській місцевості та покращення фармацевтичної допомоги для сільського населення [5, 6].

Прийняття нових Ліцензійних умов дозволяє визначити єдині вимоги до суб'єктів ринку лікарських засобів та створить умови для забезпечення захисту законних інтересів громадян в частині отримання ними лікарських засобів належної якості [4].

Зазначеним нормативно-правовим актом встановлюються [4]:

- вичерпний перелік документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов;

- форми відомостей про місця провадження господарської діяльності;

- форми заяв, що подаються здобувачем ліцензії або ліцензіатом до органу ліцензування;

- кваліфікаційні, організаційні та спеціальні вимоги до діяльності ліцензіатів;

- технологічні вимоги до матеріально-технічної бази, необхідної для провадження відповідної діяльності;

- вимоги щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В цілому за результатами дослідження визначено низку перспективних напрямків удосконалення системи ліцензування. Зокрема в частині прозорості

діяльності органів ліцензування, повноцінності офіційно оприлюднюваної інформації, використання інформаційних технологій в галузі ліцензування та усунення протиріч чинного законодавства.

Список використаних джерел:

1. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» № 1775-III від 1.06.2000 р.
2. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року № 877-V.
3. Постанова КМУ від 05 серпня 2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування».
4. Постанова КМУ від 30 листопада 2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
5. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 11.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
6. Наказ Держлікінспекції МОЗ від 31 жовтня 2011 р. № 724 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
7. Mnushko Z.M. History of Medicine and Pharmacy : textbook for students of higher schools / Z.M. Mnushko, O.Yu. Rohulya, I.V. Timanyuk. – Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2011. – 192 p.
8. Бенюх Н.Ф. Історія фармації Галичини (XIII–XX ст.) // Провізор. – 2000. – № 8. – С. 28–29.
9. Немченко А.С., Назаркина В.Н., Синча Н.И. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений – Х.: Ависта ВЛТ, 2010.
10. Сув'язь поколінь. Фармацевтичний факультет Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького / Б.С. Зіменковський, Т.Г. Калинюк, Р.Б. Лесик, С.В. Різничок, С.І. Терещук, Т.О. Терещук. : 1853 – 2009. – Львів : Наутілус, 2009. – 532 с.

Неровня І.В.

студент,

Київський міжнародний університет

ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ РЕКЛАМУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Фармацевтична реклама має безпосередній вплив на здоров'я суспільства. У наш час реклама лікарських препаратів стала фактором впливу на їх виробництво та реалізацію. Витрати на рекламу зростають випереджувальними темпами і стають одним з центральних елементів стратегії виробників та дистриб'юторів лікарських засобів. Разом з тим, реклама суттєво впливає на споживання ліків населенням і спричиняє відповідні медичні та соціальні наслідки рекламної діяльності.