

РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ ДІЯЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИКИ

1. ЗАКОНОДАВСТВО У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИКИ

Діяльність фармацевтичної галузі в Україні регулюється цілою низкою нормативно-правових актів, основні положення яких спрямовані на забезпечення населення безпечними, якісними та ефективними ліками. Фундаментальним нормативно-правовим актом фармацевтичного законодавства України є Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96 – ВР, який регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ та організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади та посадових осіб.

2. ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ СТВОРЕННЯ, ВИРОБНИЦТВА, КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України (далі – КМУ) через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у 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.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони

здоров'я України (далі – МОЗ України), Державний фармакологічний центр МОЗ України (далі Державний фармакологічний центр або Центр), Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (далі – Держлікінс-спекція) та інші спеціально уповноважені державні органи.

3. ПРАВО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством. Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Особі може бути відмовлено у реєстрації, якщо така реєстрація призводить до порушення прав інтелектуальної власності у процесі виробництва, використання, продажу лікарських засобів. Вирішальне значення при виникненні спорів має рішення суду.

Патентування лікарських засобів в Україні здійснюється відповідно до ЗУ «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» від 15.12.1993 № 3687-ХІІ. Патентується хімічна сполука, а також спосіб її отримання, з метою забезпечення контролю над її використанням. Особа, що має намір запатентувати лікарський засіб, має скласти заявку, до складу якої входять заява, опис винаходу, формула винаходу, реферат, креслення. Заявка складається відповідно до Наказу Міністерства освіти та науки України від 22.01.2001 № 22. Заявка має конфіденційний характер, заявникові надається тимчасова правова охорона в обсязі формули винаходу до Державного підприємства «Український інститут промислової власності» (далі – Укрпатент), що приймає відповідне рішення. На підставі рішення, після сплати мита та обов'язкових зборів здійснюється державна реєстрація патенту. Видача патенту здійснюється в місячний строк після його державної реєстрації. Дані про видачу патенту публікуються в офіційному бюлетені.

Термін дії патенту становить 20 років з дати подання заявки. Дія патенту може бути продовжена на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки на винахід та датою державної реєстрації лікарського засобу, але не більше 5 років, відповідно до Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу, затвердженої Наказом Міністерства освіти та науки України від 13.05.2002 № 298. Розгляд питання продовження строку дії патенту розглядається Державним департаментом інтелектуальної власності на підставі клопотання зацікавленої особи.

Упаковка або зовнішня форма лікарських засобів можуть бути об'єктами права на промислові зразки, охорона яких здійснюється відповідно до ЗУ «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 № 3688-ХІІ. Право власності на промисловий зразок засвідчується патентом. Строк дії патенту становить 10 років від дати подання заявки до Укрпатенту та продовжується за клопотанням власника, але не більше, ніж на 5 років.

Лікарський засіб надходить у цивільний обіг під торгівельним знаком, що захищається відповідно до ЗУ «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг» від 15.12.1993 №3689-ХІІ. Охорона торгівельного знаку може надаватися тільки оригінальним, спеціально вигаданим назвам лікарських засобів, Охорона встановлюється шляхом реєстрації права власності на товарний знак на підставі заявки, що подається до Укрпатенту у відповідності до положень. За наслідками експертизи відбувається реєстрація торгового знаку, видається свідоцтво про право власності на нього. Свідоцтво діє протягом 10 років, строк його дії може бути продовжений щоразу ще на 10 років за клопотанням власника, кількість продовжень не обмежується. При припиненні дії свідоцтва виключно власник має право знову зареєструвати даний знак протягом наступних 3х років.

При розгляді заявок експерти Укрпатенту керуються переліком Міжнародних непатентованих назв (МНН) ВООЗ тих лікарських засобів, що не можуть бути зареєстровані як товарні знаки. Це обумовлено тим, що МНН напряму пов'язані з структурними формулами активних речовин лікарських засобів і є відповідними спрощеними замінами їх хімічних назв. Не підлягають окремій охороні так звані «узвичаєні» назви лікарських засобів, що використовувалися з часів СРСР та відомі багатьом поколінням. В таких випадках в торгових знаках може включатися найменування виробника, а також вказівки на його склад або призначення.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію та додатках до неї підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні, забороняється протягом п'яти років з дати такої реєстрації (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засо-

бу, крім випадків, коли право посилатись або використовувати таку інформацію одержано в установленому порядку.

За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України.

4. ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлено Наказом МОЗ України від 14.12.2009 № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».

Доклінічне вивчення лікарських засобів проводиться за наступними напрямками: встановлення фармакологічної ефективності лікарських засобів, вивчення фармакокінетики та токсикологічні дослідження.

Доклінічне вивчення лікарських засобів проводиться дослідницькими установами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, які здатні забезпечити відповідний науково-методичний рівень доклінічного вивчення безпеки і ефективності лікарських засобів та належне дотримання, згідно з чинним законодавством, принципів гуманного поводження з піддослідними тваринами в разі їх використання.

Замовником доклінічного вивчення є юридична особа незалежно від форми власності або фізична особа, яка ініціює проведення доклінічних досліджень, визначає їх обсяг, погоджує та фінансує доклінічне вивчення лікарського засобу.

Предбачені наступні види доклінічного вивчення: вивчення токсичності тест-зразка, репродуктивної токсичності тест-зразка, ембріотоксичності і тератогенності тест-зразка, вивчення його мутагенного та канцерогенного потенціалів, вивчення фармакодинаміки, фармакокінетики й місцевої дії тест-зразка.

Тест-зразок для проведення доклінічного дослідження надається замовником та супроводжується сертифікатом якості кожної серії, підписаним уповноваженою особою виробника. Передбачені два види досліджень: короткострокове – 2-4 тижні та довгострокове – 3-6 місяців.

Безпосередньому доклінічному вивченню передують оцінка етичних та морально-правових аспектів дослідження, а також затвердження письмового протоколу (плану) доклінічного дослідження. Протокол має відповідати вимогам GLP, а також бути погодженим керівником дослідницької установи та замовником. За результатами доклінічного вивчення складається звіт, що має бути підписаний керівником дослідження та погоджений керівником дослідницької установи і замовником.

Під час проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарського засобу може бути проведений аудит доклінічного вивчення у випадку, якщо інформація у наданих матеріалах викликає сумнів у її достовірності, а також, якщо відсутнє документальне підтвердження того, що вивчення токсичності та безпеки проводилося з дотриманням вимог GLP. Результатом аудиту є звіт про проведений аудит.

Усі матеріали доклінічного дослідження, в тому числі копія звіту, зберігаються не менше 5 років в архіві дослідницької установи.

5. КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Клінічні випробування проводяться відповідно до Наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

Усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик.

Клінічні випробування проводяться у лікувально-профілактичних закладах, які мають ліцензію на медичну практику та акредитаційний сертифікат, видані МОЗ України або уповноваженим ним органом.

Вибір дослідників та лікувально-профілактичних закладів є функцією спонсора

(юридичної або фізичної особи, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування).

Висновок щодо проведення клінічного випробування надається Центром. За результатами проведеної експертизи матеріалів Центр надає позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування або мотивовану відмову в проведенні клінічного випробування. Висновок Центру затверджується МОЗ України.

Схвалення клінічного випробування лікарських засобів здійснює Центральна комісія з питань етики. Локальні комісії з питань етики забезпечують дотримання виконання етичних норм під час проведення клінічних випробувань в лікувально-профілактичних закладах.

Слід зазначити, що Порядком проведення клінічних випробувань затверджені основні вимоги до захисту досліджуваних, зокрема, щодо надання інформації пацієнтам (здоровим добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них інформованої згоди; докладно регламентовані аспекти проведення клінічних випробувань за участю малолітніх і неповнолітніх дітей, недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду.

Крім того, Порядком встановлені вимоги до дослідників та лікувально-профілактичних закладів, а також основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу.

Не використані під час клінічного випробування досліджувані лікарські засоби знищуються відповідно до вимог чинного законодавства або повертаються спонсору.

6. ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміри збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) затверджено Постановою КМУ від 26.05.2005 № 376.

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Центром.

За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету у таких розмірах:

- 1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, – у сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму, 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу;
- 2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ України прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми – у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

Крім того, заявником сплачується вартість експертних робіт на підставі договору про проведення експертизи, який укладається між Центром і заявником. Вартість залежить від типу заяви та є однаковою для всіх суб'єктів господарювання (резидентів і нерезидентів).

Лише після оплати заявником державного збору за реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу та вартості експертних робіт реєстраційні матеріали приймаються Центром до розгляду.

Якщо Центром здійснювалася експертиза доклінічних та/або клінічних матеріалів у встановленому порядку, то заявник оплачує тільки експертні роботи додаткових матеріалів, якщо такі є.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення затверджений Наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426. Порядок поширюється на діючі речовини (активні субстанції, активні фармацевтичні інгредієнти), готові лікарські засоби (за винятком медичних імунобіологічних лікарських засобів), а також засоби, які за визначенням МОЗ України реєструються як лікарські засоби, зокрема: лікарські косметичні засоби, дезінфекційні та діагностичні засоби.

Проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію), включає такі етапи:

- Первинну експертизу заяви на предмет вмотивованого висновку щодо можливості реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з точки зору його належності до заборонених до застосування в Україні лікарських засобів, а також правильності визначення типу заяви.
- Попередню експертизу, метою якої є визначення походження лікарського засобу, який пропонує заявник, процес виробництва лікарського засобу (за повним технологічним циклом, або фасування із «in bulk», або виконання певної стадії, а також ступінь впливу виробництва на властивості лікарського засобу тощо), визначення відповідності наданих реєстраційних матеріалів, ступеня участі у виробництві лікарського засобу, коректність посилання на джерела інформації або надання бібліографічних даних щодо властивостей лікарського засобу у разі, коли заявник здійснює заключні стадії виробництва лікарського засобу, з доведенням того, що його діяльність не може впливати на властивості лікарського засобу щодо його якості, безпечності та ефективності. Під час попередньої експертизи визначається повнота обсягу реєстраційних матеріалів щодо доведення безпечності, ефективності та якості лікарського засобу, порядок і процедура спеціалізованої експертизи.
- Спеціалізовану експертизу реєстраційних матеріалів та результатів додаткових експертиз (випробувань) лікарського засобу з метою складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу.

Терміни проведення експертизи:

- не більше 210 календарних днів, починаючи з дати офіційного прийняття заяви на державну реєстрацію: для матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повною і незалежною/автономною заявою;
- не більше 90 календарних днів, починаючи з дати офіційного прийняття відповідної заяви щодо:
 - лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію відповідно до інших типів заяв;
 - діючих речовин (активних субстанцій);
 - лікарських засобів, що подаються на державну перереєстрацію.
- не більше 60 днів календарних днів після надходження до Центру відповідної заяви: для матеріалів про внесення змін до реєстраційних документів типу I або II (зміни до реєстраційних документів, які не потребують нової реєстрації лікарського засобу).

До термінів експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, а також час проведення додаткових експертиз (випробувань).

За результатами експертизи Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу і рекомендує здійснити державну реєстрацію (перереєстрацію) такого засобу або відмовити в ній.

На підставі поданих Центром висновків та рекомендацій МОЗ України у місячний строк приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації. Наказом МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається Центром у десятиденний строк після реєстрації лікарського засобу.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом 5-ти років з дня його державної реєстрації, якщо у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей МОЗ України не прийме рішення про повну або тимчасову заборону його застосування.

Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до Центру не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою нової реєстрації.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація) підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. МОЗ України та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати

таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

7. ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

7.1. Ліцензування

Відповідно до статті 10 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР виробництво лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії.

Ліцензія є єдиним документом дозвільного характеру, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів на всій території України, Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджені Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Держлікінспекції від 03.03.2009 № 44/27.

Відповідно до Постанови КМУ «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» від 04.07.2001 № 756 для господарської діяльності з виробництва лікарських засобів подаються відомості за підписом керівника суб'єкта господарювання про наявність та відповідність його матеріально-технічної бази, кваліфікації працівників Ліцензійним умовам за формою, встановленою МОЗ України, або засвідчені суб'єктом господарювання сертифікати належної виробничої практики на всі виробничі дільниці, видані у порядку, встановленому МОЗ України.

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Держлікінспекція приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі у строк не пізніше ніж 10 робочих днів з дати надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії або про відмову у видачі ліцензії надсилається (видається) заявникові в письмовій формі протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення.

Ліцензія видається заявнику особисто або його довірений особі не пізніше 3 робочих днів після надходження документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів з дня направлення йому повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії не подав документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії, або не звернувся до Держлікінспекції для отримання оформленої ліцензії, то Держлікінспекція, яка оформила ліцензію, має право скасувати рішення про видачу ліцензії або прийняти рішення про визнання такої ліцензії недійсною.

7.2. Сертифікація

Сертифікація виробництва лікарських засобів (далі – сертифікація) на відповідність вимогам належної виробничої практики, в тому числі визнання сертифікатів належної виробничої практики (далі – НВП, GMP), запроваджується з метою створення умов для експорту вітчизняних лікарських засобів, підвищення та забезпечення якості лікарських засобів відповідно до визнаних світових норм, недопущення до обігу в Україні неякісних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, GMP. Сертифікація, у тому числі визнання сертифікатів НВП, здійснюється на добровільних засадах.

Сертифікація проводиться Держлікінспекцією, до експертизи при проведенні сертифікації можуть залучатись фахівці підприємств, установ та організацій.

Порядок проведення сертифікації визначається відповідно до Наказу МОЗ України від 30.10.2002 № 391 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів».

Згідно з цим Порядком проводиться сертифікація як усього виробництва, так і окремих виробничих дільниць. Для проведення сертифікації виробництва, яке здійснює випуск готових лікарських засобів із форми «in bulk», виробництво всієї продукції «in bulk», яка використовується в процесі випуску цих лікарських засобів, повинно мати сертифікати НВП, видані або визнані згідно з Порядком.

Визнання сертифіката (процедура підтвердження Держлікінспекцією відповідності сертифікованого закордонного виробництва лікарських засобів чинним в Україні правилам НВП) може здійснюватися без проведення інспектування у разі:

- якщо сертифіковане виробництво розташоване на території країни – члена міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), США чи Японії або виробнича дільниця є власним закордонним підрозділом підприємства, основне виробництво якого розташоване в зазначених країнах (за наявності документа, що засвідчує відповідність цієї дільниці вимогам НВП, виданого відповідним державним органом країни, де розташоване основне виробництво, та звіту останньої перевірки цієї дільниці, проведеної цим органом);
- якщо існує взаємовизнання вимог НВП та процедур інспектування між Держлікінспекцією та відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, вказане в заяві.

Термін дії сертифіката становить не більше 2 років з дати прийняття рішення про його видачу (для виробництв, які сертифікуються згідно з Порядком уперше) або 5 років (для виробництв, які сертифікуються не вперше) та не може перевищувати терміну дії ліцензії на виробництво лікарських засобів. Термін дії рішення про визнання сертифіката становить не більше 5 років та не може перевищувати терміну дії сертифіката, що визнається.

Виробництво, яке згідно з зазначеним Порядком було сертифіковане, підлягає плановому та позаплановому інспектуванню на дотримання вимог НВП протягом терміну дії сертифіката.

7.3. Маркування

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. МОЗ України визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення «Для клінічних досліджень».

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; проти-показання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

7.4. Контроль якості

Державний фармакологічний центр уповноважений здійснювати нагляд за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, а також відслідковувати випадки відсутності ефективності лікарських засобів при медичному застосуванні, згідно положень Наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898. Лікарі, заклади охорони здоров'я, виробники зобов'язані подавати до Центру інформацію про побічні дії лікарських засобів чи випадки відсутності ефективності.

Процедура заборони (зупинення), вилучення з обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають вимогам, установленим нормативно-технічною документацією та нормативно-правовими актами, або в яких виявлені не відомі раніше небезпечні властивості, визначена Наказом МОЗ України від 12.12.2001 № 497 «Про затвердження Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України».

8. ВВЕЗЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

8.1. Державна реєстрація

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Держлікинспекцією.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:

- проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;
- реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
- індивідуального використання громадянами.

Порядок увезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації затверджено Наказом МОЗ України від 17.01.2002 № 13, відповідно до якого ввезення цих лікарських засобів на митну територію України в пунктах пропуску через державний кордон не потребує санітарного контролю, а для митного оформлення у вільний обіг ввезеної на митну територію України продукції митному органу, який безпосередньо здійснює це оформлення, надаються сертифікат якості лікарських засобів, які ввозяться, та лист Центру, уповноваженого на це МОЗ України.

Для отримання листа суб'єкт господарювання або уповноважена ним особа подає заяву в Центр, у якій зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його кількість, торговельна назва (а за наявності – міжнародна непатентована назва), склад, лікарська форма, походження та оригінал сертифіката якості і його копія. Копія сертифіката залишається у Центрі, а оригінал повертається особі. Центр перевіряє дані в заяві та складає лист до митного органу, в якому підтверджує мету ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його кількість, торговельну назву, лікарську форму, походження тощо. Для ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які відповідно до чинного законодавства належать до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів на митну територію України, разом з листом Центру має бути дозвіл (сертифікат) Державного комітету України з питань контролю за наркотиками на їх увезення.

Для разового ввезення незареєстрованих лікарських засобів для експонування, індивідуального використання та у випадках стихійних лих, катастроф, епідемій,

порядок надання дозволу регламентується Наказом МОЗ України від 15.05.1997 № 143. Дозвіл надається МОЗ України на підставі листа на ім'я заступника Міністра, за поданням документів, визначених для кожного випадку в Наказі.

Для індивідуального використання забороняється пересилати наркотичні, психотропні речовини, прекурсори та лікарські засоби, що мають обмежений термін придатності та потребують особливих умов зберігання на кшталт вакцин, сироваток, імунобіологічних препаратів тощо.

8.2. Митні процедури

Спільним Наказом МОЗ України та Держмитслужби України від 08.06.2001 № 224/387 «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» введено в дію міжвідомчу базу даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Основою цієї бази даних є інформація, що міститься у Державному реєстрі лікарських засобів і подається МОЗ України в електронному вигляді та на паперовому носії з супровідним листом Держмитслужби. База даних використовується як довідкова при проведенні митного оформлення вантажів у митниці призначення посадовими особами Держмитслужби у межах їх компетенції. Наявність лікарського засобу в міжвідомчій базі даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів або оригінал чи копія реєстраційного посвідчення, або підтвердження державної реєстрації лікарських засобів, видане МОЗ України, підтвердження виробника лікарських засобів згідно з реєстраційним посвідченням (згідно з товаросупровідними документами, маркуванням) є необхідним для застосування пільгового режиму до цього лікарського засобу відповідно до Наказу Держмитслужби від 22.06.2006 № 514.

8.3. Контроль якості

Державний контроль якості здійснюється Держлікінспекцією з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, Києві та Севастополі відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Постановою КМУ від 14.09.2005 № 902.

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності виданого їх виробником сертифіката якості, який засвідчує відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості.

Державному контролю підлягають усі лікарські засоби, ввезені на митну терито-

рію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання протягом 3-х робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву на видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу, форма якої затверджується Держлікінспекцією. Крім того, заявником подається копія ліцензії на право провадження господарської діяльності, копія сертифіката якості, копії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, копія документа, що підтверджує, що виробник має ліцензію на виробництво лікарських засобів або сертифіката відповідності НВП, перелік ЛЗ, які ввозяться, копія митної декларації, копія інвойсу, а також зразок оригінальної упаковки. Інформація у наданих документах підлягає експертизі, проводиться перевірка вантажу, а також, у разі необхідності, лабораторний аналіз. За результатами контролю складається висновок. У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України.

На час здійснення державного контролю суб'єкт господарювання зобов'язаний розмістити вантаж з лікарськими засобами у спеціально відведеній зоні (приміщенні) на складі за місцем провадження господарської діяльності окремо від іншої продукції, зробити напис «Карантин» і створити належні умови для його зберігання. До одержання позитивного висновку органу державного контролю обіг ввезених на територію України лікарських засобів заборонено.

9. РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

9.1. Здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами

9.1.1. Ліцензування

Відповідно до п. 9 статті 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775-3, статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється юридичними особами та фізичними особами – суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії. Детально процес та умови отримання ліцензії регламентовано Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі

лікарськими засобами, затвердженими спільним Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Держлікінспекції від 03.03.2009 № 44/27.

Ліцензія на здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами видається на підставі заяви, що подається особисто або через уповноважену особу, та документів, передбачених Ліцензійними умовами. Держлікінспекція приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі протягом 10 робочих днів з дня надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви.

У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії (зміна найменування юридичної особи або прізвища, ім'я, по батькові фізичної особи – суб'єкта підприємницької діяльності, зміни місцезнаходження (місця проживання) тощо) ліцензіат зобов'язаний протягом 10 робочих днів подати до Держлікінспекції заяву про переоформлення ліцензії та відповідні документи.

9.1.2. Умови торгівлі

Оптова торгівля лікарськими засобами може здійснюватися виключно через аптечний склад (базу). Законодавчо визначається площа виробничих приміщень, мінімальний набір побутових і допоміжних приміщень тощо. Ліцензійними умовами встановлюються необхідні стандарти зберігання лікарських засобів на аптечному складі. У кожному аптечному складі повинна бути призначена уповноважена особа, яка має відповідні повноваження та несе відповідальність за створення, впровадження і функціонування системи якості. Така уповноважена особа повинна особисто виконувати свої обов'язки, мати вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи за спеціальністю не менше двох років.

Ліцензіат повинен мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо повернення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації).

9.2. Здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами

9.2.1. Ліцензування

Відповідно до п. 9. Статті 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775-3, статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР роздрібною торгівля лікарськими засобами здійснюється юридичними особами та фізичними особами-суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії. Процес та умови отримання ліцензії

регламентовано Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затвердженими спільним Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Держлікінспекції від 03.03.2009 № 44/27.

Ліцензія на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається на підставі заяви, що подається особисто або через уповноважену особу, та документів, передбачених Ліцензійними умовами. Держлікінспекція приймає відповідне рішення протягом 10 робочих днів з дня надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви.

9.2.2. Умови торгівлі

Роздрібна торгівля лікарськими засобами може здійснюватися виключно через аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти та аптечні кіоски). Законодавчо визначається вид, площа, санітарний стан та інші вимоги до приміщень, включаючи службово-побутові та виробничі приміщення. Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинен мати необхідну кількість персоналу, який відповідає кваліфікаційним вимогам встановленим Ліцензійними умовами, дотримуватися відповідних умов зберігання лікарських засобів та забезпечувати обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів, що визначається МОЗ України тощо. Перелік внутрішньоаптечної заготовки погоджується з територіальною державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів.

Наказом МОЗ України від 26.11.2004 №577 встановлено перелік товарів, що можуть придбаватися та продаватися аптечними закладами.

Придбання та продаж зазначених товарів здійснюється аптечними закладами та їх структурними підрозділами тільки за умови наявності на такі товари свідоцтва про державну реєстрацію в Україні чи санітарно-гігієнічного висновку МОЗ України, виданих в установленому порядку.

Мінімальний асортимент лікарських засобів для аптек встановлений Наказом МОЗ України від 25.11.2004 №569.

Аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють роздрібний продаж безрецептурних лікарських засобів відповідно до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого Наказом МОЗ України від 02.11.2009 №793. Аптечні кіоски здійснюють торгівлю виключно готовими лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта лікаря. Порядок відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення аптеками та їх структурними підрозділами встановлюється Наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360. Забороняється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецептів.

З метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських

засобів і виробів медичного призначення визначено Мінімальний обов'язковий асортимент лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, затверджений Наказом МОЗ України від 27.09.2005 року № 495.

Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки повинно здійснюватись відповідно до Наказу МОЗ України від 15.12.2004 № 626 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки», відповідно з якими виробництво (виготовлення) лікарських засобів здійснюється в умовах аптеки за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів за наявності ліцензії на виробництво лікарських засобів в умовах аптеки. Необхідно зазначити, що виготовлені в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх продаж іншим суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю) лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонено.

Субстанції та допоміжні речовини (кожна серія, партія), які використовуються при виробництві (виготовленні) лікарських засобів в умовах аптеки, повинні супроводжуватися висновком щодо їх якості, виданим лабораторією, атестованою та/або акредитованою згідно з Порядком проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, який затверджений Наказом МОЗ України від 14.01.2004 № 10.

9.3. Загальні положення для оптової та роздрібно́ї торгівлі

9.3.1. Патентування торгівельної діяльності

Торгівельна діяльність за готівкові кошти, а також з використанням інших форм розрахунків та кредитних карток, що провадиться суб'єктами підприємницької діяльності підлягає патентуванню відповідно до положень Закону України «Про патентування деяких видів підприємницької діяльності» від 23.03.1996 № 98/96-ВР. Торговий патент видається за плату суб'єкту підприємницької діяльності державними податковими органами за місцезнаходженням цих суб'єктів або місцезнаходженням їх структурних підрозділів. Для кожного структурного підрозділу патент придбавається окремо. Термін дії торгового патенту становить 12 місяців. Торгівельна діяльність аптечних закладів державної та комунальної форми власності патентуванню не підлягає.

9.3.2. Вхідний контроль

Вхідний контроль лікарських засобів передбачає перевірку якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання та проводиться шляхом візуальної перевірки або аналізу лікарського засобу. Проведення вхідного контролю регламентується Інструкцією про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженою Наказом МОЗ України від 30.10.2001 №436. Визначена підприємством уповноважена особа здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до аптеки та її структурних підрозділів. Головними обов'язками уповноваженої особи є перевірка лікарських засобів, які надходять в аптеку, і супровідних документів – накладних, сертифікатів якості, що видані виробниками, відомостей про державну реєстрацію лікарського засобу, оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів, ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, а також надання територіальній інспекції відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості.

При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа передає на реалізацію одержані серії лікарських засобів. При негативному результаті вповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта подається в територіальну інспекцію, яка після проведення додаткової перевірки та вибіркового аналізу вживає заходів щодо інформування інших аптек про виявлені неякісні або фальсифіковані лікарські засоби та контролює дії постачальника щодо знищення, утилізації або повернення (у разі неякісних серій) виробнику.

9.3.3. Зберігання та транспортування

Організація зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечних закладах визначена у Інструкції про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських закладів та виробів медичного призначення, затвердженої Наказом МОЗ України від 16.03.1993 № 44. Санітарний режим аптечних закладів визначений Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої Наказом МОЗ України від 15.05.2006 №275.

При транспортуванні лікарських засобів необхідно керуватися Наказом Міністерства України від 14.10.1997 №363, п. 24.2 Правила перевезень продукції хіміко-фармацевтичної і парфумерно-фармацевтичної промисловості, а також ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

9.3.4. Державні закупівлі

Усі закупівлі товарів, робіт і послуг, які повністю або частково здійснюються за рахунок державних коштів, за умови, що вартість предмета закупівлі товару, послуги дорівнює або перевищує 100 тисяч гривень (1 Євро = 10,8 гривень станом на 01.10.2010), а робіт – 300 тисяч гривень здійснюються у відповідності до положень Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-IV. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану. Закон встановлює, що вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. Державне регулювання та контроль у сфері закупівель здійснюють Міністерство економіки України та інші органи відповідно до їх компетенції.

Замовник (розпорядник державних коштів, який здійснює закупівлю в порядку передбаченому Законом) безоплатно оприлюднює на веб-порталі Міністерства економіки України в порядку, встановленому Законом, інформацію про закупівлю. Окрім цього, оголошення про проведення процедури закупівлі, повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів або цінової пропозиції, відомості щодо рішення Міністерства економіки України про погодження або відмову в погодженні застосування процедури закупівлі (у разі застосування процедури закупівлі в одного учасника), оголошення про результати процедури закупівлі обов'язково безоплатно публікуються в державному офіційному друкованому виданні з питань державних закупівель.

У разі якщо очікувана вартість предмета закупівлі перевищує суму, еквівалентну для товарів — 200 тисячам євро;
для послуг — 300 тисячам євро;
для робіт — 500 тисячам євро

оголошення про проведення процедури закупівлі та про результати процедури закупівлі повинно бути обов'язково розміщено і у міжнародному інформаційному виданні з питань державних закупівель уповноваженого органу та на веб-порталі англійською мовою.

Для організації та проведення процедур закупівель Наказом МОЗ України від 06.08.2010 року № 650 був створений Комітет з конкурсних торгів МОЗ України, який відповідно до чинного законодавства:

- планує протягом року здійснення процедур закупівель відповідно до затвердженого кошторису, фінансового плану (плану асигнувань, плану використання бюджетних (державних) коштів);
- складає та затверджує річний план державних закупівель;
- здійснює вибір процедури закупівлі;
- проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників;

- забезпечує рівні умови для всіх учасників, об'єктивний та чесний вибір переможця;
- забезпечує складання, затвердження та зберігання відповідних документів з питань державних закупівель, визначених Законом.

Закупівля може здійснюватися шляхом застосування однієї з таких процедур: відкриті торги, двоступеневі торги, запит цінкових пропозицій, попередня кваліфікація учасників або закупівля в одного учасника.

Для участі у процедурах закупівель учасники повинні мати кваліфікаційні дані, які відповідають таким критеріям:

- наявність обладнання та матеріально-технічної бази;
- наявність працівників відповідної кваліфікації, які мають необхідні знання та досвід;
- наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічних договорів;
- наявність фінансової спроможності (баланс, звіт про фінансові результати, звіт про рух грошових коштів, довідка з обслуговуючого банку про відсутність (наявність) заборгованості за кредитами).

9.3.5. Ціноутворення

Відповідно до Постанови КМУ від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків закупівельної ціни.

Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення затверджено Постановою КМУ від 25.03.2009 № 333.

На лікарські засоби і вироби медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), що придбаваються повністю або частково за бюджетні кошти, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків закупівельної ціни.

Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, встановлено Постановою КМУ від 05.09.1996 № 1071.

Лікарські засоби і виробу медичного призначення вітчизняного виробництва, оптово-відпускна ціна яких нижча ніж 12 гривень за одну упаковку, не підлягають державному регулюванню, крім тих, що придбаваються за бюджетні кошти.

9.3.6. Податок на додану вартість

Відповідно до пп. 5.1.7. п. 5.1 ст. 53У «Про податок на додану вартість» від 03.04.1997 № 168/97-ВР, звільнені від оподаткування операції з поставки (у тому числі аптечними закладами) зареєстрованих та допущених до застосування в Україні лікарських засобів та виробів медичного призначення за переліком, що щорічно визначається КМУ до 1 вересня року, попереднього звітного.

У Постанові КМУ «Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість» від 17.12.2003 № 1949 зазначено, що переліком лікарських засобів, операції з продажу яких звільняються від обкладення податком на додану вартість, є Державний реєстр лікарських засобів.

Останнім часом у органах державної влади, засобах масової інформації та професійних колах широко обговорюється можливість введення ПДВ на лікарські засоби. Водночас, представники влади зазначають, що запроваджувати ПДВ на лікарські засоби буде доцільно тільки після розробки механізму компенсації їх вартості для населення.

9.3.7. Реклама

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють порядок здійснення реклами лікарських засобів в Україні є Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 № 270/06-ВР, Наказ МОЗ України від 10.06.1997 № 177 «Про порядок затвердження нормативних актів з питань реклами лікарських засобів». На законодавчому рівні встановлені критерії для лікарських засобів, що можуть підлягати рекламуванню. Дозволяється реклама лише тих лікарських засобів що дозволені до застосування на території України (зареєстровані), що відпускаються без рецепту лікаря та використання яких не вимагає спеціальних знань та підготовки. Реклама рецептурних лікарських засобів заборонена.

Законом встановлено інформацію, яку обов'язково має містити реклама лікарського засобу, та відомості, заборонені до розміщення. У рекламі лікарських засобів забороняється участь лікарів, інших медичних працівників, осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів, також забороняється використання

зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле-, та анімаційних фільмів, авторитетних організацій. Реклама не може містити посилань на терапевтичні ефекти лікарських засобів стосовно захворювань, що не піддаються або важко піддаються лікуванню.

Інформація, що міститься в рекламі лікарських засобів для дітей та підлітків підлягає погодженню з МОЗ України, яке надає дозвіл на підставі експертного висновку Державного фармакологічного центру. Реклама лікарських засобів, що призначена для медичних закладів та лікарів здійснюється виключно через спеціалізовані друковані засоби інформації, розраховані на медичних і фармацевтичних фахівців. Законодавчо забороняється недобросовісна реклама лікарських засобів.

10. УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗНИЩЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Неякісні лікарські засоби підлягають вилученню з обігу відповідно до Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України, затвердженого Наказом МОЗ України від 12.12.2001 № 497. Такі лікарські засоби не підлягають подальшому використанню та реалізації і повинні бути утилізовані або знищені.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, затверджених Наказом МОЗ України від 08.07.2004 № 349 та інших вимог законодавства. Правила поширюються на вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані вітчизняні та зарубіжні лікарські засоби (далі – відходи лікарських засобів) та є обов'язковими для усіх суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів.

Відходи лікарських засобів вилучаються з обігу шляхом їх повернення суб'єкту господарювання (постачальнику або виробнику), зазначеному в рішенні або приписі органів державного контролю лікарських засобів про вилучення лікарського засобу з обігу. Суб'єкт господарювання, який відповідно до рішення про вилучення лікарського засобу з обігу отримує відходи лікарських засобів, здійснює операції з їх утилізації або знищення за власний рахунок.

Лікарські засоби, що належать до отруйних речовин, у тому числі продукти біотехнології та біологічні агенти (вакцини, сироватки), антибіотики, знищуються у спеціально відведених місцях (полігонах) чи на об'єктах поводження з відходами за умови дотримання санітарних норм і наявності дозволу органів державної

санітарно-епідеміологічної служби, а також з дозволу спеціально вповноважених на те органів виконавчої влади відповідно до Постанови КМУ від 20.06.1995 № 440 «Про затвердження Порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів» та згідно з Правилами.

Для знищення неякісних лікарських засобів застосовують такі методи:

- інкапсуляція;
- інертизація;
- термічні методи (високотемпературне спалювання, піроліз);
- хімічна нейтралізація;
- автоклавування (для препаратів, що містять живі клітини та спори мікроорганізмів);
- метод розведення водою та злив до комунального колектора (може бути застосований для малотоксичних відходів рідких лікарських засобів).

Факт знищення відходів лікарських засобів оформлюється актом за зразком, наведеним у додатку до Правил. Копія акта в двотижневий строк направляється до органу державного контролю лікарських засобів, за рішенням якого лікарський засіб було вилучено з обігу.