

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ МАРКЕТИНГУ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ
ТА МЕНЕДЖМЕНТУ



МАТЕРІАЛИ
VIII МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ДИСТАНЦІЙНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ
СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ, ПРАКТИКИ

МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ В СОСТАВЕ
СОВРЕМЕННОЙ ЭКОНОМИКИ, НАУКИ, ОБРАЗОВАНИЯ,
ПРАКТИКИ

MANAGEMENT AND MARKETING IN THE MODERN ECONOMY,
SCIENCE, EDUCATION AND PRACTICE

19 березня 2020 року

Харків

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ПРОТИЗАПЛІДНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У КОНТЕКСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ

Маганова Т. В., Ткаченко Н. О.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

bataneofarm@gmail.com

Актуальність. Сьогодні питання збереження жіночого фертильного здоров'я за рахунок раціонального використання протизаплідних засобів лишається без належної уваги. Серед складових фармацевтичної безпеки жінки належне місце займає система забезпечення протизаплідними засобами.

Саме процес нормативно-правового регулювання є ключовим фактором впливу на ефективність прийнятих управлінських рішень щодо забезпечення протизаплідними засобами та на рівень фармацевтичної безпеки загалом. У зв'язку з законодавчими змінами щодо обігу протизаплідних медичних виробів, проблеми правового поля потребують більш детального розгляду.

Мета. Аналіз проблем нормативно-правового регулювання обігу протизаплідних медичних виробів для підвищення ефективності управлінської діяльності і загального рівня фармацевтичної безпеки.

Завдання. Провести ретроспективний аналіз нормативно-правової бази у сфері обігу протизаплідних медичних виробів. Визначити сучасний стан процесів нормативно-правового регулювання обігу протизаплідних засобів. Визначити можливі напрями удосконалення законодавства у сфері обігу протизаплідними медичними виробами.

Матеріали і методи. Матеріалом для дослідження слугували нормативно-правова база, інформаційні інтернет-ресурси щодо вищезазначеного питання. У процесі дослідження були використані аналітичний, синтетичний, ретроспективний методи дослідження.

Результати та їх обговорення. Відповідно Указу Президента України від 07.02.2003 р. №91 «Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері» було затверджено порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (Постанова КМУ від 09.11.2004 р. №1497), на підставі якого виробнику видавалося свідоцтво про державну реєстрацію, а реєстраційна інформація заносилась до єдиного Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (накази МОЗ України №526 від 21.07.2009 р. та №533 від 16.07.2012 р.). Такі нормативно-правові процеси забезпечували постійний

контроль обігу, моніторинг ринкового стану та своєчасне виявлення контрафактної та фальсифікованої медичної продукції.

Проте, у процесі формування євроінтеграційного вектору розвитку і прийняття ряду законів та наказів МОЗ (Закон України від 07.07. 2011 р. №3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги», Постанова КМУ від 17.02.2010 р. №208 про «Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я», наказ МОЗ України «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на 2011-2020 роки» №769 від 13.09.2010 р. та ін.) відбувся перехід від старої системи державної реєстрації медичних виробів до системи оцінки відповідності.

Так у 2013 році скасовано порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення і припинена дія відповідного Державного реєстру. Натомість, на основі директив ЄС, було розроблено та впроваджено національні стандарти відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753) та затверджено новий «Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг» (Наказ МОЗ України від 10.02.2017 р. №122).

Відповідно до вищезазначеної постанови усі протизаплідні медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення й дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту (згідно з Постановою КМУ №181 від 27.05.2014 р. – ця зміна набрала чинності 01.07.2015 р.; в редакції Постанови КМУ №240 від 23.03.2016 р.) дозволено надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності. Відповідно, кінцевим строком переходу слід вважати 1 липня 2020 року, до якого усі без виключення протизаплідні медичні вироби, повинні пройти процедуру оцінки відповідності та повинні бути внесені до Реєстру відповідальних осіб. Однак, аналіз переліку діючих свідоцтв з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (дата оновлення 5 липня 2018 року), Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (дата оновлення 7 лютого 2020 року), сайтів призначених органів з оцінки відповідності та ринкового асортименту виявив низку невідповідностей.

Так у переліку свідоцтв з державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення присутня застаріла інформація про протизаплідні

медичні вироби, строк дії реєстрації яких вичерпано, та які повинні були за новим законодавством отримати сертифікат відповідності. Проте у Реєстрі осіб та на сайтах призначених органів з оцінки відсутні переліки, списки чи будь-яка інформація про медичні вироби з держреєстру або медичні вироби, які були введені в обіг після затвердження Технічного регламенту, в той час, як у роздрібному сегменті такі протизаплідні медичні вироби наявні.

Постає питання відсутності актуальної інформації, щодо діючих свідоцтв реєстрації та нових сертифікатів відповідності технічному регламенту. Тобто, з забезпечення наявності достовірної та актуальної інформації стало неможливим, що впливає на рівень загальної фармацевтичної безпеки та створює передумови до активізації фальсифікації та контрафакту неякісних протизаплідних медичних виробів на роздрібному ринку України.

Висновки. Аналіз нормативно-правового регулювання сфери обігу протизаплідних медичних виробів виявив, що на сьогоднішній день єдиним діючим інформаційним ресурсом, який містить актуальну інформацію щодо медичних виробів є Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, проте в ньому відсутня будь-яка інформація з сертифікації протизаплідних медичних виробів, які вже пройшли оцінку відповідності. Слід врахувати, що дані медичні вироби присутні на роздрібному ринку та відносяться до II класу безпеки, тобто відносно таких виробів повинна обов'язково здійснюватися оцінка відповідності Технічному регламенту перед введенням в обіг та експлуатацією. Тобто на сьогоднішній день Держлікслужба, та інші учасники ринку втратили можливість отримувати актуальну інформацією відносно будь-яких медичних виробів, в тому числі з сегменту протизаплідних засобів. Такі хаотичні процеси нормативно-правового регулювання становлять загрозу фармацевтичній безпеці як жінки так і країни в цілому та знижують ефективність управлінських дій.

Єдиний вихід з даної ситуації вбачається у обов'язковому внесенні усіх медичних виробів, які отримали сертифікати відповідності до єдиного реєстру, постійній контроль за веденням та оновленням цього реєстру. Це дозволить отримувати достовірну інформацію як керуючій підсистемі (Міністерство охорони здоров'я, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками та ін.) так і керованій системі (учасники ринку, споживачі), що сформує передумови для активізації зворотнього зв'язку, посиленню контролю за роздрібним обігом та підвищенню ефективності роботи з виявлення контрафактної та фальсифікованої медичної продукції.

СОЦІАЛЬНІ ПРОГРАМИ МЕДИЧЕНИХ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ ЯК ЗАСІБ ПІДВИЩЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ	145
Грушковська Д.Т.	
АНАЛІЗ ПРОЯВІВ НЕГАТИВНИХ ЯВИЩ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ КУЛЬТУРИ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ	146
Артюх Т.О., Музика Т.Ф.	
ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ВВЕЗЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ	149
Зарічкова М.В., Адонкіна В.Ю., Должнікова О.М.	
ЛОГІСТИКА ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ	152
Баєва О. І., Бондаренко А. О.	
АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В УКРАИНЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТОВ ЕГО РАЗВИТИЯ	154
Юрченко Г.Н., Ель Амин Аймен	
ПЛАНУВАННЯ РОБОЧОГО ЧАСУ ЗАВІДУВАЧА АПТЕКОЮ В РАМКАХ САМОМЕНЕДЖМЕНТУ	157
Малініна Н.Г., Кучер О.А.	
АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ПРОТИЗАПЛІДНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У КОНТЕКСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ	160
Маганова Т. В., Ткаченко Н. О.	
АНАЛІЗ РЕЦЕПТІВ ВИПИСАНИХ ЗА ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»	163
Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є.	
УПРАВЛІННЯ ПРИБУТКОВІСТЮ ЛОГІСТИЧНОЇ КОМПАНІЇ	164
Гладкова О.В.	
НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ПІДХОДІВ ДО ПІДВИЩЕННЯ ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОДУКЦІЇ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА	167
Слободянюк М.М., Самборський О.С., Євтушенко О.М.	
РОЗДІЛ 3. МАРКЕТИНГ НА ЕТАПАХ СТВОРЕННЯ, РЕАЛІЗАЦІЇ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЛЗ	170