

08.02.2019 – 14.02.2019, № 6

## КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ

### Главная статья

[Представительство иностранного производителя лекарственных средств и медицинских изделий в Украине: правовое регулирование и особенности работы на украинском рынке](#)

### Компетентное мнение

[Возможно ли развитие фармацевтического рынка без содействия АМКУ](#)

[Регистрация фармацевтических изобретений на таможне](#)

[Эффективные способы противодействия "серому" импорту лекарственных средств в Украине](#)

["Серый" импорт лекарственных средств и медицинских изделий: способы противостояния](#)

[Правовое регулирование лекарственных средств в Украине](#)

[Производство лекарственных средств в Украине: правовое регулирование](#)

[Особенности регулирования цен на рынке лекарственных средств](#)

[Продажа лекарственных средств, исключенных из госреестра: какую ставку НДС применять](#)

### Судебный взгляд

[Конкуренция и реклама лекарственных средств: судебная практика рассмотрения споров с АМКУ](#)

### Актуально

[Международные закупки лекарственных средств и медицинских изделий: быть или не быть?](#)

## Производство лекарственных средств в Украине. Требования к качеству, регистрация, сертификация, оценка соответствия

### Производство лекарственных средств в Украине

Тема правового регулирования производства лекарственных средств в Украине является очень актуальной, ведь, к сожалению, на рынке фармацевтической продукции много недобросовестных производителей, производящих лекарственные средства ненадлежащего качества или фальсифицированную продукцию, которая может нанести непоправимый вред здоровью покупателя или ввести его в заблуждение относительно качества лекарственных средств. В настоящее время в Украине происходит активное внедрение медицинской реформы, поэтому чрезвычайно важно, чтобы не только качество медицинского обслуживания, но и качество лекарственных средств было на самом высоком уровне и отвечало требованиям мировых стандартов производства фармацевтической продукции.

Общие условия и требования к производству и качеству лекарственных средств в Украине предусмотрены [Законом Украины "О лекарственных средствах" от 04.04.96 г. № 123/96-ВР](#) (далее – Закон), [Законом Украины "О лицензировании видов хозяйственной деятельности" от 02.03.2015 г. №](#)

222-VIII и Лицензионными условиями осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговле лекарственными средствами, импорту лекарственных средств (кроме активных фармацевтических ингредиентов), утвержденными постановлением Кабмина от 30.11.2016 г. № 929 (далее – Лицензионные условия).

Как указано в ст. 10 Закона, производство лекарственных средств осуществляется физическими или юридическими лицами на основании *лицензии*, которая выдается в порядке, установленном законодательством. В приложении к лицензии указывается перечень форм лекарственных средств, разрешенных к производству лицензиату, а также особые условия осуществления деятельности. Основанием для выдачи лицензии на производство лекарственных средств является наличие соответствующей материально-технической базы, квалифицированного персонала (квалификации у отдельного гражданина в случае индивидуального производства), а также условий по контролю за качеством лекарственных средств, которые будут производиться.

Понятие *"производство лекарственных средств (промышленное)"* как деятельность, связанная с серийным выпуском лекарственных средств, которая включает все или хотя бы одну из операций по технологическому процессу, контролю качества, выдаче разрешения на выпуск, а также закупкой материалов и продукции, хранением, оптовой торговлей (дистрибуцией) лекарственных средств собственного производства, содержится в п. 3 Лицензионных условий. Также в этом же пункте Лицензионных условий можно найти определение термина *"производитель лекарственных средств"*, а именно: субъект хозяйствования, который осуществляет хотя бы один из этапов производства лекарственных средств и у которого есть лицензия на производство лекарственных средств.



**Проанализировав вышеупомянутые нормативные акты, можно сделать вывод, что производство лекарственных средств в Украине является видом хозяйственной деятельности, которая подлежит обязательному лицензированию согласно п. 10 ч. 1 ст. 7 Закона Украины "О лицензировании видов хозяйственной деятельности" и осуществляется в соответствии с требованиями и в порядке, указанных в Лицензионных условиях.**

Именно Лицензионные условия устанавливают исчерпывающий перечень требований, обязательных для выполнения лицензиатом (субъектом хозяйствования, у которого есть лицензия на осуществление вида хозяйственной деятельности), и исчерпывающий перечень документов, которые прилагаются к заявлению о получении лицензии для осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств. Лицензиат обязан выполнять требования Лицензионных условий, а соискатель лицензии – им соответствовать. Лицензия на производство лекарственных средств выдается с учетом перечня лекарственных форм по каждому месту осуществления хозяйственной деятельности и особых условий ведения деятельности, которые указываются в приложении к лицензии. Так, приложение к лицензии является ее неотъемлемой частью и оформляется по соответствующей форме, содержащейся в приложениях к Лицензионным условиям.

Важно отметить, что в соответствии с п. 32 Лицензионных условий производство лекарственных средств осуществляется при наличии утвержденных лицензиатом: досье производственного участка или досье исследуемого лекарственного средства для клинических испытаний, производственной рецептуры с соответствующими технологическими и другими инструкциями, утвержденными производителем, с соблюдением требований Государственной фармакопеи Украины и/или других нормативно-технических документов, устанавливающих требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения и методам контроля качества лекарственного средства.

Что касается органа лицензирования, то согласно постановлению Кабмина "Об утверждении перечня органов лицензирования и признании утратившими силу некоторых постановлений Кабинета Министров Украины" от 05.08.2015 г. № 609 Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками является центральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензирование хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств.

Также стоит обратить внимание на ч. 2 ст. 10 Закона, в которой указано, что выдача лицензий происходит при условии, что была проведена предлицензионная проверка соответствия материально-технической базы, квалификации персонала, а также условий по контролю за качеством лекарственных средств, производимых по месту ведения деятельности, органом лицензирования согласно Порядку проверки перед выдачей лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговле лекарственными средствами (далее – Порядок), утвержденному приказом Минздрава от 11.07.2012 г. № 513. Однако настоящий Порядок отменен еще 21.05.2017 как не соответствующий Закону Украины "Об основных началах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности". Поэтому, безусловно, в Закон необходимо внести соответствующие изменения и исключить устаревшую норму.

## **Требования к качеству, регистрация и сертификация лекарственных средств, оценка соответствия**

Бесспорно, важным является также вопрос *качества* лекарственных средств, ведь именно от соблюдения данного критерия будет зависеть безопасность и эффективность применения лекарственных средств. То есть лекарственные средства должны обладать совокупностью свойств, которые позволяют им удовлетворять потребителей в соответствии со своим назначением и отвечают требованиям, установленным законодательством.

Для лучшего понимания понятий "качество лекарственных средств", "обеспечение качества", "управление качеством" необходимо обратиться к наставлению "Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика. СТ-Н МЗУ 42-4.0:2016" (далее – Наставление), утвержденному приказом Минздрава от 16.02.2009 г. № 95 (в редакции приказа Минздрава от 29.07.2016 г. № 798). Именно в настоящем Наставлении сформированы основные требования к надлежащей производственной практике лекарственных средств. Владелец лицензии на производство лекарственных средств обязан производить лекарственные средства таким образом, чтобы обеспечить их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или досье исследуемого лекарственного средства для клинических испытаний (в соответствии с ситуацией) и исключить риск для пациентов, связанный с недостаточной безопасностью, качеством или эффективностью лекарственных средств. *Обеспечение качества* – главная задача руководства, и она требует участия и ответственности персонала разных подразделений предприятия-производителя или компании на всех ее уровнях, а также поставщиков и дистрибьюторов. Для этого необходима всесторонне разработанная и правильно функционирующая фармацевтическая система качества, включающая надлежащую производственную практику и управление рисками для качества. *Управление качеством* – всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые отдельно или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых с целью гарантии соответствия качества лекарственных средств их назначению. Таким образом, управление качеством включает надлежащую производственную практику.

Вышеуказанное *Наставление* очень нужно для обеспечения надлежащего качества лекарственных средств в Украине, ведь оно полностью соответствует правилам GMP (Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика) в ЕС. GMP – это часть управления качеством, которая гарантирует, что лекарственные средства постоянно производятся и контролируются в соответствии

со стандартами качества, которые отвечают их назначению, а также согласно требованиям регистрационного досье, досье исследуемого лекарственного средства для клинических испытаний или спецификации на данную продукцию. Соблюдение требований, правил GMP обеспечивает стабильное производство лекарственных препаратов в соответствии с мировыми требованиями.

Что касается вопроса **регистрации лекарственных средств**, то согласно требованиям [ст. 9 Закона](#) лекарственные средства допускаются к применению в Украине только после их государственной регистрации, кроме исключений, предусмотренных настоящим [Законом](#). Важно заметить, что механизм проведения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов, определен [Порядком государственной регистрации \(перерегистрации\) лекарственных средств, утвержденным постановлением Кабмина от 26.05.2005 г. № 376](#). Государственная регистрация лекарственного средства осуществляется Министерством здравоохранения Украины на основании заявления и результатов экспертизы регистрационных материалов на такое средство, проведенной Государственным экспертным центром Минздрава в определенном Минздравом порядке.

В заявлении о государственной регистрации лекарственного средства, подаваемом в Минздрав юридическим или физическим лицом, которое несет ответственность за качество, безопасность и эффективность лекарственного средства (далее – заявитель), указываются: наименование и адрес заявителя, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности производителя лекарственного средства, название лекарственного средства, его торговое название, название действующего вещества, синонимы, форма выпуска, полный состав лекарственного средства, показания к применению и противопоказания, дозировка, условия отпуска, способы применения, срок и условия хранения, информация об упаковке, данные о регистрации лекарственного средства в других странах. Факт государственной регистрации лекарственного средства удостоверяется *регистрационным удостоверением* на лекарственное средство. Регистрационное удостоверение с указанием срока, на протяжении которого разрешается применение лекарственного средства в Украине, выдается Минздравом в течение 10 рабочих дней после принятия решения о государственной регистрации лекарственного средства.



**По общему правилу лекарственное средство может применяться в Украине на протяжении 5 лет со дня его государственной регистрации. По истечении срока, в течение которого разрешается применение лекарственного средства в Украине, его дальнейшее применение возможно лишь при условии его дальнейшей перерегистрации.**

Необходимо отметить, что за государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств заявителем должен быть уплачен сбор, размер которого определен в [Порядке государственной регистрации \(перерегистрации\) лекарственных средств](#). В регистрационный сбор не включается стоимость экспертизы лекарственного средства, а также дополнительной экспертизы.

Также в Украине существует информационно-поисковая система "[Государственного реестра лекарственных средств Украины](#)", которая действует в соответствии с Положением о Государственном реестре лекарственных средств, утвержденным [постановлением Кабмина от 31.03.2004 г. № 411](#). Государственный реестр лекарственных средств содержит в свободном доступе сведения о лекарственных средствах, разрешенных для производства и применения в Украине, и об их производителях.

Более того, целесообразно сконцентрировать внимание на вопросе **сертификации производства лекарственных средств**, которая осуществляется согласно Порядку проведения подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств требованиям надлежащей

производственной практики, утвержденному приказом Минздрава от 27.12.2012 г. № 1130 (далее – Порядок). В соответствии с данным Порядком заявитель (субъект хозяйствования), который намерен получить *Сертификат* соответствия условий производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики (далее – Сертификат) или *Заключение* о подтверждении соответствия условий производства лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики (далее – Заключение), должен подать в Гослекслужбу заявление. Стоит отметить, что подавать заявление на выдачу Сертификата или Заключения может только заявитель, у которого уже имеется регистрационное удостоверение (торговая лицензия) и/или лицензия на производство лекарственных средств. Также для резидентов в случае аннулирования лицензии на производство лекарственных средств также аннулируется и Сертификат. *Сертификатом* является документ, выданный Гослекслужбой по результатам инспектирования, который удостоверяет соответствие условий производства лекарственных средств действующим в Украине требованиям GMP. *Заключение* – документ, выданный Гослекслужбой, который удостоверяет, что по результатам проведенной специализированной экспертизы представленных документов официальный документ о соответствии производства лекарственных средств требованиям GMP считается подтверждающим соответствие условий производства лекарственных средств действующим в Украине требованиям надлежащей производственной практики.

В целом *процедура сертификации или получения Заключения от Гослекслужбы содержит следующие основные этапы*, подробно регламентированные [Порядком](#):

- подача заявителем в Гослекслужбу заявления о выдаче Сертификата или заявления о выдаче Заключения и соответствующего комплекта документов;
- проверка на соответствие требованиям, установленным законом, заявления о выдаче Сертификата или заявления о выдаче Заключения и соответствующего комплекта документов (сюда относится проведение как первичной, так и специализированной экспертизы);
- инспектирование производства лекарственных средств по месту осуществления деятельности в случаях, предусмотренных [Порядком](#);
- принятие решения о выдаче или мотивированного заключения об отказе в выдаче документа, подтверждающего соответствие условий производства лекарственных средств требованиям GMP.

## **ВЫВОД:**

**Подытоживая вышеизложенное, отметим: предусмотренные действующим украинским законодательством такие процедуры, как лицензирование производства лекарственных средств, обязательная регистрация, сертификация лекарственных средств и получение заключений, имеют важное значение для оценки соответствия качества производства фармацевтической продукции в Украине стандартам GMP, непосредственно влияют на качество, стандарты, улучшение безопасности, эффективности лекарственных средств и на повышение конкурентоспособности украинских производителей фармпродукции на мировом рынке лекарственных средств.**

**Ирина Маматюк,  
юрист**



© ТОВ "ІАЦ "ЛІГА", ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2019

У разі цитування або іншого використання матеріалів, розміщених у цьому продукті ЛІГА:ЗАКОН, посилання на ЛІГА:ЗАКОН обов'язкове. Повне або часткове відтворення чи тиражування будь-яким способом цих матеріалів без письмового дозволу ТОВ "ЛІГА ЗАКОН" заборонено.

© ООО "Информационно-аналитический центр "ЛИГА", 2019

© ООО "ЛИГА ЗАКОН", 2019

