

УДК: 342.951:351.82
ORCID: 0000-0001-9613-0181
E-mail: petronohalaw@gmail.com

Petro P. Noha,
Assistant professor at the Department
Civil, Commercial and Financial Law
(Poltava Law Institute of the Yaroslav
Mudryi National Law University)

Нога Петро Петрович,
асистент кафедри цивільного,
господарського і фінансового права
(Полтавський юридичний інститут
Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого)

РОЛЬ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ СПІВРОБІТНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНСПЕКЦІЙ В СИСТЕМІ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

THE ROLE OF THE INTERNATIONAL SYSTEM OF COOPERATION OF PHARMACEUTICAL INSPECTIONS IN THE SYSTEM OF STATE QUALITY CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS

Анотація. В статті аналізується міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій та участь у ній України. Аналізується мета Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, нормативне регулювання, принципи та засади співробітництва у її межах національних контролюючих органів. Автором уперше саме в контексті системи державного контролю якості лікарських засобів під час обігу останніх проаналізовано міжнародну систему співробітництва фармацевтичних інспекцій. Зокрема встановлено, що участь в PIC/S дозволяє швидко отримувати інформацію (через електронну систему) з приводу поширення партій неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів від регуляторних органів країн-членів PIC/S. Виявлення партій таких лікарських засобів відбувається на стадії імпорту (при перетині державного кордону) без ризику потрапляння останньої до кінцевого споживача.

Це дозволяє оперативно вивести партію подібних лікарських засобів з обігу з помещенням їх у карантин до проведення лабораторного аналізу чи утилізації. За допомогою системи відстеження неякісної чи фальсифікованої фармацевтичної продукції, яка існує в PIC/S, надійність державного контролю якості лікарських засобів суттєво підвищується.

Зроблено висновки, що вступ України до PIC/S є важливим кроком до виведення вітчизняної фармації на міжнародний рівень, покращення системи державного контролю якості лікарських засобів під час обігу останніх. Крім того, система міжнародної співпраці фармацевтичних інспекцій дозволяє захистити вітчизняний ринок від неякісної та фальсифікованої продукції ще на стадії імпорту. Однак, з іншого боку, встановлено, що Україною в межах цієї міжнародної системи укладено критично недостатньо двосторонніх договорів про визнання сертифікатів GMP (що значно скоротить процедури контролю між виробниками лікарських засобів, виробництво яких є сертифікованим внутрішнім регулятором). Це може свідчити про відсутність розвитку України з 2011 року в межах PIC/S.

Ключові слова: Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій, державний контроль якості лікарських засобів, PIC/S.

Summary. The international system of pharmaceutical inspection cooperation and Ukraine's participation in it are analyzed in this article. The purpose of the International System of Cooperation of Pharmaceutical Inspections, normative regulation, principles and principles of cooperation within its framework of national control bodies are analyzed. The author analyzed the International system of cooperation of pharmaceutical inspections in the context of the system of state quality control of medicinal products during circulation for the first time. In particular, it was established that participation in PIC/S allows to quickly receive information (through the electronic system) about the distribution of batches of low-quality or falsified medicinal products from the regulatory authorities of PIC/S member countries. Identification of batches of such medicines takes place at the stage of import (when

crossing the state border) without the risk of the latter reaching the final consumer. This makes it possible to promptly remove a batch of low-quality or falsified medicines from circulation. With the help of the tracking system of low-quality or falsified pharmaceutical products, which exists in PIC/S, the reliability of the state control of the quality of medicinal products is significantly increased.

It was concluded that Ukraine's entry into PIC/S is an important step towards bringing domestic pharmacy to the international level, improving the system of state quality control of medicinal products during their circulation. In addition, the system of international cooperation of pharmaceutical inspections allows protecting the domestic market from low-quality and falsified products even at the import stage. However, on the other hand, it has been established that Ukraine has concluded critically insufficient bilateral agreements on the recognition of GMP certificates within the framework of this international system. This may indicate the lack of development of Ukraine since 2011 within the PIC/S.

Key words: International system of cooperation of pharmaceutical inspections, state quality control of medicinal products, PIC/S.

Постановка проблеми. Характерна риса сучасного фармацевтичного ринку - це його глобалізація. Один і той же лікарський засіб може надходити на ринки різних країн. На ринок конкретної країни може надходити лікарський засіб, що вироблений на кількох виробничих майданчиках, розміщених в різних країнах. Кожна країна допускає лікарський засіб в обіг тільки після детальної експертизи. Підтвердження якості і оцінка умов виробництва (в тому числі на відповідність GMP) підтверджується на етапі державної реєстрації. У той же час обсяг лікарських засобів, що надходять на реєстрацію, географія виробництва і розбіжності в стандартизації значно збільшують навантаження на відповідний регуляторний орган у кожній країні світу. Таке становище ускладнюється ще й тим, що різноманітність лікарських форм, складність технологічних процесів і їх специфіка вимагає спеціальних знань. Звідси виникає потреба в гармонізації вимог до виробництва та контролю якості і розподілу зусиль регуляторних

органів за допомогою процедури взаємного визнання результатів інспектування виробничих майданчиків. Взаємне визнання в свою чергу вимагає стандартизації підходів до інспектування [1]. Крім того, в умовах створення глобального фармацевтичного ринку «без кордонів» протидія потраплянню в обіг неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів потребує скоординованих дій національних регуляторів.

Стан опрацювання обраної проблематики, аналіз останніх публікацій та досліджень. Теоретичною основою роботи послужили наукові праці фахівців з медичного права – О.А. Хмельницької, С. В. Васильєва, В. Лазарева, А. О. Олефіра, А. С. Немченко, Р. І. Подколзіної, Л.Г. Черковської, Л. О. Авраменко, Д. Ю. Скорина, О.П. Бауми, В.М. Пашкова, І.С. Чекмана, А.О. Сирова, О. М. Ціборовського, Л. Бардакової, Л. О. Федорової, Н. О. Ветютневої та інших, а також науковців, які аналізували міжнародне законодавство з питань контролю якості медичних препаратів та співпрацю держав у сфері контролю якості лікарських засобів на міжнародному рівні – А.В. Александрова, Д. Брунера, В.С. Маліченка, О. Терновенка та інших.

Мета дослідження полягає в дослідженні яким чином відбувається міжнародне співробітництво фармацевтичних інспекцій у сфері державного контролю якості лікарських засобів в обігу.

Виклад основного матеріалу. На загальноєвропейському рівні не регламентована процедура контролю якості. Директива 2001/83 / ЄС передбачає загальні вимоги щодо підтвердження контролю якості шляхом дотримання ліцензійних умов, в тому числі умов GDP, правил щодо фармаконагляду. Детальні правила встановлюються в кожній країні окремо [2, с. 119].

Тому важливу роль у системі забезпечення якості відіграють міжнародні та регіональні організації, діяльність яких направлена на створення глобального та безпечного фармацевтичного ринку. Наприклад, Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА), Європейський директорат з якості лікарських засобів

та охорони здоров'я (EDQM), The Pharmaceutical Inspection Convention and The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ¹.

Співробітництво фармацевтичних інспекцій на міжнародному рівні відбувається виключно в рамках діяльності PIC/S (яка прийшла на зміну та розширила PIC²).

Критерії розмежування	PIC	PIC/S
За формою зовнішнього закріплення	Конвенція із статутом	Система/схема, не має характеру договору
Статус договору	Офіційний договір	Неофіційна організація
Статус організації	Має правовий статус	Правовий статус відсутній, розширює структуру PIC
Учасники	Країни (мають затверджувати представницькі органи)	Контролюючі органи, органами, які уповноважені проводити інспектування (Держлікслужба)
Мета, механізм взаємодії	Взаємне визнання результатів інспектування, визнання сертифікатів GMP	Обмін інформацією, досвідом, спільні інспектування та навчання (засіб взаємодії інспекцій).

Табл.1 Складено автором на підставі [4].

¹ PIC/S – це загальна назва Конвенції щодо співробітництва фармацевтичних інспекцій 1970 року та Системи співпраці фармацевтичних інспекцій, прийнятої 1995 року (різниця в Додатку Е). Насамперед, це неофіційна, коопераційна угода між регуляторними органами у галузі GMP-інспектування. PIC/S – єдина, відкрита структура для уповноважених контрольних органів будь-якої країни, де існують необхідні умови для застосування системи контролю. PIC/S має на меті гармонізувати процедури перевірки по всьому світу, розробляючи спільні стандарти у сфері GMP та надаючи інспекторам можливості для навчання. Крім цього, мета також спрямована на полегшення співпраці та налагодження зв'язків між компетентними органами, регіональними та міжнародними організаціями тощо [3].

² PIC створено Європейською асоціацією вільної торгівлі (EFTA). Спочатку її членами були держави-засновники, тобто країни-члени EFTA. На початку 1990-х років було усвідомлено, що через невідповідність, яка виникла між положеннями Конвенції та європейським правом нові країни не могли бути прийнятими до PIC. За законодавством ЄС окремим країнам ЄС, які є членами PIC, не можна підписати угоди з іншими країнами, що бажають приєднатися до PIC. Тому, було прийнято PIC/S [3].

Так, Україна з 01.01.2011 року офіційно стала першою країною пострадянського простору, яка приєдналася до PIC/S (розпочавши процедуру вступу в 2002 році³).

Головними цілями (напрямами діяльності) PIC/S є: 1) зміцнення кооперації між уповноваженими органами в області інспекцій та сприяння забезпеченню їх якості; 2) надання інформації та обмін досвідом між уповноваженими органами; 3) координація підготовки інспекторів та експертів; 4) удосконалення та гармонізація технічних стандартів і процедур для інспекцій виробників лікарських засобів і контролю лікарських засобів в уповноважених лабораторіях; 5) сприяння розвитку, гармонізації та дотримання стандартів GMP; 6) розширення кооперації між компетентними органами за рахунок застосування еквівалентних стандартів і процедур з метою глобальної гармонізації [4, с. 207-208].

Зрозуміло, що участь в такій глобальній організації як PIC/S (яка об'єднує 49 країн світу) для України означає наявність низки прямих та непрямих переваг, пов'язаних із інтеграцією вітчизняної фармації у міжнародній спільноті. Зокрема, мова йде про можливість: А) взаємного визнання результатів інспектування країнами-учасницями PIC/S, що зменшить кількість проведених перевірок, а також витрат на їх проведення⁴; Б) розширення експортних можливостей через спрощення доступу на зовнішні ринки [3]; В) спрощеної взаємодії між інспекторатами держав-членів PIC/S; Г) гармонізації вимог GMP; Д) координації підготовки та навчання інспекторів Держлікслужби, обмін досвідом; Е) імпорту та введення в обіг на внутрішньому ринку якісних лікарських засобів тощо.

³ Вимоги до країн, які бажають приєднатися до PIC/S, наступні: 1) законодавство в сфері обігу лікарських засобів має відповідати принципам, що діють у законодавстві країн-членів PIC/S; 2) запровадження правил GMP, еквівалентних або подібних до правил GMP PIC/S, тобто іншими словами ЄС; 3) інспекційна система має відповідати стандартам PIC/S; 4) наявність створеного GMP-інспекторату з функціонуючою системою контролю якості, яка відповідає принципам PIC/S; 5) наявність фахівців-інспекторів. Крім заяви та необхідного пакету документів, які засвідчують виконання всіх вимог, PIC/S проводить аудит та інспекційні перевірки регуляторних органів (Держлікслужби) [3].

⁴ Задля взаємного визнання результатів інспектування потрібно здійснити укладення Урядами країн-членів PIC/S двосторонніх угод про взаємне визнання сертифікатів GMP.

Однак, до цього часу двосторонні договори спільного визнання сертифікатів GMP між Україною та членами PIC/S не укладено, що нівелює більшість переваг від членства в даній міжнародній структурі та призводить до обтяження експорту української фармацевтичної продукції на ринок країн ЄС та PIC/S інспектуваннями, яких можна уникнути.

Зокрема, з метою підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, затверджених в ЄС, в грудні 2017 року Агенцією з лікарських засобів та медичних виробів Хорватії (HALMED) проведено інспектування умов виробництва стерильних та нестерильних лікарських засобів ПАТ «Фармак». Проходження даної процедури та продовження дії Сертифікату GMP українському виробнику ПАТ «Фармак» є підтвердженням якості лікарських засобів, що ним виробляються та дозволу на їх реалізацію на ринку Республіки Хорватія [5]. За наявності двосторонніх угод між Хорватією та Україною цього інспектування можна було б уникнути.

Безпосередньо у сфері держлікконтролю участь України в PIC/S надає можливість оперативно отримувати інформацію з приводу поширення партій неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів від регуляторних органів країн-членів PIC/S .

За словами Олексія Соловйова (колишнього Голови Державної служби України з лікарських засобів): «з моменту вступу України до PIC/S, майже 50 % повідомлень про неякісні та фальсифіковані лікарські засоби ми отримували від регуляторних органів країн-членів PIC/S, до цього моменту завдання з виявлення такої продукції лягало виключно на Держлікслужбу та її територіальні органи в межах України» [6].

Більш точнішу інформацію з приводу питомої ваги фальсифікованих чи неякісних лікарських засобів на ринку України отримати неможливо через відсутність методики обрахування частки фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на ринку та електронної бази даних щодо фальсифікованих та неякісних ліків [7, с. 102]. Зважаючи на необхідність контролювати відсоткову частку фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на внутрішньому ринку

в межах 1 % обов'язково потрібно розробити вищезазначену методику та створити електронну базу даних фальсифікованих та неякісних лікарських засобів.

За п. 34 Розділу XI Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, якщо організація-учасник під час інспектування чи у інший спосіб виявить певні обставини, що спричинили те, що лікарський засіб становить безпосередню загрозу для громадськості, він терміново повідомляє про це інші організації-учасники [8]. Таким чином, існуюча система обміну інформацією між організаціями-учасниками PIC/S дозволяє виявити неякісну чи фальсифіковану фармацевтичну продукцію на стадії імпорту (при перетині державного кордону) без ризику потрапляння останньої до кінцевого споживача. Це дозволяє оперативно вивести партію подібних лікарських засобів з обігу з поміщенням їх у карантин до проведення лабораторного аналізу чи утилізації.

Таким чином, за допомогою системи відстеження неякісної чи фальсифікованої фармацевтичної продукції, яка існує в PIC/S, надійність держлікконтролю суттєво підвищується.

Ми констатуємо, що вхід України до системи PIC/S є прогресивним кроком, що свідчить про можливість національного регуляторного органу забезпечити існування належної системи контролю якості лікарських засобів співпрацювати з іншими організаціями-учасниками на міжнародному рівні (що є позитивним досвідом на шляху до ЄС) та здатність інтегрувати вітчизняну фармацію у міжнародний фармацевтичний ринок.

Однак, на нашу думку, після приєднання України до PIC/S її розвиток всередині системи припинився. Єдина зміна, прийнята в рамках цього приєднання, – скасування необхідності лабораторного контролю при ввезенні в Україну лікарських засобів, вироблених на підприємствах, що розташовані на території держав – членів PIC/S [7 с. 63] відповідно до п. 9 постанови КМУ № 902 [9]. Така практика не захищає інтереси учасників внутрішнього фармацевтичного ринку та може призвести до призупинення членства у PIC/S. Відповідно до п. 22 Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних

інспекцій у випадку невиконання вимог Системи членство організації-учасника може призупинитися з подальшим відновленням чи виключенням із PIC/S в залежності від здійснення чи нездійснення належних заходів [8]. Крім того постає питання, навіщо платити членські внески, якщо натомість неможливо скористатися всіма можливими перевагами.

На наш погляд, показником ефективної взаємодії та розвитку держави всередині PIC/S є кількість двосторонніх угод про визнання сертифікатів GMP укладених між учасниками PIC/S. Наявність таких угод суттєво впливає на експорт фармацевтичної продукції.

Висновки та пропозиції. Зроблено висновок, що глобалізація фармацевтичного ринку вимагає координованості дій національних регуляторів на вищому рівні, а також гармонізації вимог щодо контролю якості та виробництва лікарських засобів. Співробітництво фармацевтичних інспекцій, в тому числі і Держлікслужби, на міжнародному рівні відбувається виключно в рамках діяльності PIC/S. PIC/S – це інструмент взаємодії регулятивних органів у сфері GMP та контролю якості лікарських засобів, неофіційна міжнародна структура.

Зроблено висновок, що з моменту приєднання України до PIC/S (2011 рік) не було укладено жодного двостороннього договору про взаємне визнання сертифікатів GMP, що свідчить про малоефективну взаємодію та розвиток України всередині PIC/S.

Досліджено, що у сфері держлікконтролю участь України в PIC/S надає можливість оперативно отримувати інформацію з приводу поширення партій неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів від регуляторних органів країн-членів PIC/S. Система відстеження неякісної чи фальсифікованої фармацевтичної продукції дозволяє захистити вітчизняний ринок від такої продукції.

Література

- 1) Александров А. В. Что такое PIC/S? Каково ее влияние на доступ лекарственных препаратов на другие рынки. Фармацевтическое обозрение. 2013. URL: <http://www.vialek.ru/press/review/1389/> (дата звернення: 02.09.2022).
- 2) Концепция дерегуляции оборота фармацевтической продукции в Украине. URL: <http://patients.org.ua/ru/publications/> (дата звернення: 02.09.2022).
- 3) Терновенко О. Украина и PIC/S: пройден очередной этап на пути к сближению. *Щотижневик "Аптека"*. 2009. URL: <http://www.apteka.ua/article/8608> (дата звернення: 02.09.2022).
- 4) Brunner D. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). The Quality Assurance Journal. 2004. №8. P. 207–211.
- 5) Регуляторний орган Хорватії інспектував українського виробника ліків. URL: <http://region.diklz.gov.ua/control/ifr/uk/publish/article/1082975> (дата звернення: 02.09.2022).
- 6) Юрченко Н. Оборот неякісних ліків зупиняється за 48 годин - голова Держлікслужби. URL: https://www.ukrinform.ua/rubric-health/1213483-oborot_neyaksnih_lkv_zupinyatsya_za_48_godin___golova_derglkslugbi_1025054.html (дата звернення: 02.09.2022).
- 7) Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення. 2016. 130 с.
- 8) Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій URL: <http://diklz.gov.ua/sites/default/files/files/PIC%2520Scheme.doc&prev=sear> (дата звернення: 02.09.2022).
- 9) Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р., № 902. Офіційний вісник України. 2005. № 37. Ст. 2997.