

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПРАВА

# Правові горизонти



Legal horizons

ВИПУСК 13 (26)

Суми – 2018

DOI: <http://www.doi.org/10.21272/legalhorizons.2018.i13.p18>

## ОСОБЛИВОСТІ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ



*Стрельченко Оксана Григорівна,  
кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри публічного управління та адміністрування  
Національної академії внутрішніх справ,  
<https://orcid.org/0000-0002-7230-6637>  
<https://scholar.google.com.ua/citations?hl=ru&user=AqiJwz4AAAAJ>*

У запропонованій статті здійсненна особливість реєстрації обігу лікарських засобів в Україні. З метою удосконалення детермінанти «реєстрація лікарських засобів» автором сформульовано такі категорії як «реєстрація», «державна реєстрація» та «реєстрація лікарських засобів» як нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення реєстраційних дій щодо впровадження лікарського засобу, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою державного обліку та контролю за законодавчо-визнаним лікарським засобом, із видачею відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію цього засобу. Визначено, що державна реєстрація лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку. У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку. Сформоване авторську детермінанту «реєстрація лікарських засобів» як нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення реєстраційних дій щодо впровадження лікарського засобу, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою державного обліку та контролю за законодавчо-визнаним лікарським засобом, із видачею відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію цього засобу.

Ключові слова: лікарські засоби, реєстрація, державна реєстрація, експертиза, державний облік, контроль, експертиза, Єдиний державний реєстр, Державний експертний центр, Міністерство охорони здоров'я України.

**Strelchenko O.G. Features of registration of medicinal products in Ukraine.** In the proposed article, the peculiarity of the registration of drug circulation in Ukraine is feasible. In order to improve the determinants of "registration of medicines", the author formulates such categories as "registration", "state registration" and "registration of medicines" as a normative and legal procedure for the activities of public administration bodies (officials), the content of which is the implementation of registration actions by means of entering the corresponding records in the Uniform State Register, for the purpose of state registration and control of the legally recognized medicinal product, with the issuance of the corresponding official vidotstva of direct state registration of this product. It is determined that the state registration of medicines is carried out by the Ministry of Health of Ukraine on the basis of the

application and results of examination of registration materials for such a remedy, conducted by the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine in the manner prescribed by the Ministry of Health of Ukraine. In the case when the medicinal product is registered with the European Medicines Agency, the state registration of the original medicinal product is carried out without conducting the said examination on the basis of the application, registration materials, including the report on the evaluation of the registration dossier of the said Agency, and the Center's opinion on the compliance with the instructions for use and methods quality control of the medicinal product for registration materials. Verification of such compliance is carried out in the manner prescribed by the Ministry of Health of Ukraine. Formation of the author's determinant of "registration of medicines" as a normative and legal procedure for the activities of public administration bodies (officials), the content of which is the commissioning of registration actions for the introduction of a medicinal product, by entering the corresponding records in the Unified State Register, for the purpose of state accounting and control of the law -authorized medicinal product, with the issuance of an official certificate of direct state registration of this product.

Key words: medicines, registration, state registration, examination, state registration, control, examination, Unified State Register, State Expert Center, Ministry of Health of Ukraine.

Актуальність теми дослідження. Державна реєстрація лікарських засобів в Україні здійснюється вже понад 20 років. За цей час постійно здійснюється процес удосконалення нормативно-правової бази, що регулює процедури державної реєстрації лікарських засобів і наближає їх за основними положеннями до законодавства Європейського Союзу. Але, незважаючи на впровадження у нормативних документах сучасних положень державного регулювання допуску лікарських засобів на національний ринок, гармонізованих з ЄС, процедури практичної реалізації етапів державної реєстрації залишаються протягом 20 років незмінними. Особливо це стосується проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, та прийняття рішення щодо рекомендацій до реєстрації дорадчим органом, на який перекладається колективна відповідальність за ефективність, безпеку та якість препаратів.

Метою статті є удосконалити процедуру державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Для реалізації зазначеної мети вирішувалися такі завдання як дослідження понятійних категорій, а саме: реєстрації, державної реєстрації, реєстрації лікарських засобів та етапи її проведення.

Стан наукової розробки. Проблемам дослідження сфери обігу лікарських засобів та фармацевтичної сфери в цілому, приділено істотну увагу в працях таких вчених, як: Д. Бахрах, Ю. Битяк, Н. Волк, Т. Коломоєць, В. Колпаков, О. Кузьменко, С. Крюков, І. Левашова, В. Лехан, В. Москаленко, А. Мурашко, Ю. Подпружников, Я. Радиш, І. Сенюта, О. Стрельченко.

Виклад основного матеріалу. Сьогодні особливу увагу як з боку законодавців так і науковців

привертає сфера реєстрації лікарських засобів. Наукове співтовариство неоднозначно визначає поняття «реєстрації», що, в свою чергу, актуалізує необхідність дослідження даного поняття на теоретичному рівні.

Так, «реєстрація» – це запис, фіксація фактів або явищ з метою обліку та надання їм статусу офіційно визнаних актів внесення в список, в книгу обліку тощо.

Якщо звернутися до тлумачного словника української мови, то термін «реєстрація» визначається як взяття на облік, внесення до списку або книги якихось даних, записів про певні факти [1].

Термін «реєстрація» походить від латинського слова «regesta» — «список», що в пізньолатинський період трансформувалось у «registratio» — «списувати або заносити до списку». Реєстрація означає запис фактів з метою обліку і надання цим фактам законності.

Ю. М. Козлов визначає «реєстрацію» як акт офіційного визнання законності відповідних дій і правових актів, які здійснюються (видаються) державними або уповноваженими державою органами [2].

І. М. Лазарев визначає поняття «реєстрації» як один із видів адміністративних процедур, здійснюваних органами виконавчої влади у взаємовідносинах із громадянами і їх організаціями [3].

В.С. Щербин вважає, що «реєстрація» є процесуально-правовою дією, внаслідок якої підприємства, товари чи послуги включаються до Єдиного державного реєстру [4].

С. В. Лихачов визначає більш широко реєстраційну процедуру як передбачений законом порядок дій, що вчинюються органом державної

реєстрації з метою фіксації юридичних фактів, відображають виникнення, зміну або припинення статусу [5].

З цих визначень можна сказати, що реєстрація це взяття на державний облік, внесення до державного реєстру якихось даних про певні факти – появу нового суб'єкта права або відповідного товару чи іншої продукції.

Як бачимо, позиції науковців щодо трактування поняття «реєстрації» неоднозначні. Саме тому, вважаємо за доцільне, запропонувати авторське визначення детермінанти «реєстрації» як нормативно-врегульований порядок дій органів публічної адміністрації (посадових осіб), з метою фіксації юридичних фактів за допомогою правового акту офіційного визнання законності цих дій.

У юридичних словниках та енциклопедіях надається визначення «державної реєстрації», де вона визначається як:

- письмовий запис або фіксація іншим чином фактів, явищ, відомостей чи певних матеріальних об'єктів з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності і надання їм законного (легітимного) статусу [6];

- необхідна умова здійснення всіх видів підприємницької діяльності, основним призначенням якої є здійснення контролю за законністю виникнення, зміни та припинення правового статусу суб'єктів підприємництва [7].

Водночас, «державну реєстрацію» трактують як письмовий запис або фіксація іншим чином фактів, явищ, відомостей чи певних матеріальних об'єктів з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності й надання їм законного (легітимного) статусу, а також вчинення інших реєстраційних дій. Відповідно вона є доказом обставин, що тягнуть за собою певні юридичні наслідки та здійснюється у встановленому законодавством порядку уповноваженими державою органами, на які покладено також обов'язки щодо ведення, належного функціонування відповідного реєстру і надання інформації про реєстрацію та зареєстровані права [8].

Треба також відзначити, що ст. 4 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців», визначає лише державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб підприємців як засвідчення факту створення або припинення юридичної особи, засвідчення факту набуття або позбавлення статусу підприємця фізичною особою, а також вчинення інших реєстраційних дій, які передбачені цим Законом, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру.

В. І. Марков пропонує визначення терміну «державна реєстрація» як процес легалізації (юридично обов'язкова умова реалізації права на підприємницьку діяльність), який здійснюється шляхом проведення передбачених законом процедур органом державної реєстрації, що завершується включенням (внесенням) запису про такого суб'єкта до Єдиного державного реєстру, з видачею зареєстрованому суб'єктові офіційного свідоцтва про його державну реєстрацію [9].

В. Ф. Попондопуло розуміє «державну реєстрацію» як юридично обов'язкову умову реалізації права на підприємницьку діяльність у результаті загального конституційного дозволу [10].

Н. О. Саніахметова вважає, що «державна реєстрація» є загальною умовою здійснення підприємницької діяльності будь-яким її суб'єктом незалежно від його організаційно-правової форми і виду здійснюваної діяльності [11].

О. С. Янкова вказує, що державною реєстрацією досягається констатація факту виникнення і ведення нового певного обліку діяльності [12].

Саме тому, вважаємо за доцільне, ст. 4 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» доповнити загальнозживаним уособленим визначенням «державна реєстрація» під яким слід розуміти нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення певних реєстраційних дій шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності і надання їм законного (легітимного) статусу, з видачею офіційного свідоцтва про його державну реєстрацію.

Як ми відзначали вище державна реєстрація здійснюється із внесенням до Єдиного державного реєстру відповідних даних про певні факти, тобто, у нашому випадку, про внесення до Єдиного державного реєстру факту створення відповідного лікарського засобу.

Доречно відзначити те, що майже усі лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Виняток становлять тільки ліки, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, які державній реєстрації не підлягають.

Відповідно, реєстрація лікарських засобів це процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання або подовження дозволу на медичне застосування лікарських засобів. Саме ст. 9 Закону України «Про

лікарські засоби» визначає, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні безпосередньо після їхньої державної реєстрації.

Треба відзначити, що державну реєстрацію лікарських засобів проводить Міністерство охорони здоров'я України на підставі результатів експертизи, проведеної в Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України у якому функціонують: Департамент експертизи реєстраційних матеріалів; Департамент фармацевтичної діяльності; Департамент післяреєстраційного нагляду; Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань; Департамент координації експертних матеріалів, а також Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів; Лабораторія фармацевтичного аналізу та Лабораторія фармакокінетики. Процедура реєстрації лікарських засобів є досить складним та трудомістким процесом, у який залучено велика кількість відповідальних осіб та виконавців.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі Закону України «Про лікарські засоби», Наказів МОЗ України: «Про затвердження Порядку 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» від 26 серпня 2005 року [13], «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 22 травня 2013 року [14]; від 07 березня 2013 року [15]; «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 17 листопада 2017 року [16]; від 21 листопада 2017 року [17]; «Про державну реєстрацію лікарського засобу» від 4 серпня 2017 р. № 898 [18]; від 21 листопада 2017 року [19]. Так, у разі закупівлі лікарських засобів спеціалізованою організацією, державна реєстрація лікарських засобів та результати експертизи реєстраційних матеріалів щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби проводиться Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Треба зазначити те, що державна реєстрація лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку.

У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного дос'є зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку. У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного дос'є зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником до Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України подаються: 1) матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу, а у разі реєстрації генеричних лікарських засобів - матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним препаратом, визначеним Міністерством охорони здоров'я України відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації

охорони здоров'я (ВООЗ), та результати експертизи цих матеріалів; 2) фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво; 4) зразки лікарського засобу та його упаковки; 4-1) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Державною службою з лікарських речовин та контролю за наркотиками у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом

десятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію (переєстрацію) лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики; 5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Висновки. Отже, «реєстрація лікарських засобів» як нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення реєстраційних дій щодо впровадження лікарського засобу, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою державного обліку та контролю за законодавчо-визнаним лікарським засобом, із видачею відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію цього засобу.

### Література :

1. Кусайкіна Н. Д. Сучасний тлумачний словник української мови [Електронний ресурс] / Н. Д. Кусайкіна, Ю. С. Цибульник. – Режим доступу : <http://www.twirpx.com/file/157372/>
2. Козлов Ю. М. Административное право : учебник / Ю. М. Козлов, Д. М. Овсянко, Л. Л. Попов ; под ред. Л. Л. Попова. — М. : Юристъ, 2002. — С. 402.
3. Лазарев И. М. Административные процедуры в сфере взаимоотношений граждан и их организаций с органами исполнительной власти в Российской Федерации: автореф. дисс. канд. юрид. наук / И. М. Лазарев. – М., 2002. – 20 с
4. Щербина В.С. Господарське право України: навч. посібник / В.С. Щербина. – К.: Юрінком Інтер 2001. – 384 с
5. Лихачов С.В. Дозвільне провадження в адміністративному процесі: автореф. дис. канд. юрид. наук / С.В. Лихачов. - Х, 2001.- 20 с
6. Великий енциклопедичний юридичний словник / за редакцією акад. НАН України Ю.С. Шемшученка. – К. : ТОВ «Вид-во «Юридична думка», 2007. – 992 с.
7. Правознавство : словник термінів : навч. посіб. / [за ред. В. Г. Гончаренка]. – К. : Юрисконсульт, КНТ, 2007. – 636 с
8. Державна реєстрація податкової застави. Вісник. Офіційно про податки. 10 липня 2015. № 26.
9. Марков В. І. Створення та реєстрація суб'єктів підприємництва недержавного сектору економіки : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право. Господарсько-процесуальне право» / В. І. Марков. – Донецьк, 2004. – 20 с.
10. Попондопуло В.Ф. Правовой режим предпринимательства / В.Ф.Попондопуло. – Санкт- Петербург: Изд-во Санкт-Петербургского университета, 1994. – 208 с.
11. Саниахметова Н.А. Юридический справочник предпринимателя / Н. А. Саниахметова. - изд. седьмое, перераб. и доп. - Х.: ООО «Одиссей», 2005. – 992 с.
12. Хозяйственное право: учебник / Под ред. Мамутова В.К. – К.: Юрінком Інтер, 2002. – 912 с
13. Про затвердження Порядку 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» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 №426 [http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050826\\_426.html](http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050826_426.html)

14. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 трав. 2013 р. № 426 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

15. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.03.2013 №190 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

16. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2017 № 1426 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

17. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.11.2017 № 1470 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

18. Про державну реєстрацію лікарського засобу : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 4 серпня 2017 р. № 898 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

19. Про державну реєстрацію лікарського засобу : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.11.2017 № 1469 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal/?title=%F0%E5%BA%F1%F2%F0%E0%F6>.