DOI: 10.32844/2222-5374-2020-103-1.19

УДК: 351.773

Котенко Л. В.,

здобувач Науково-дослідного інституту публічного права

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

В статті сформовано міжнародний досвід публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів в Україні. Досліджується роль міжнародних організацій у збереженні здоров'я нації, підвищенні рівня продуктивності праці, а також якості і тривалості життя людей. Визначено лідерів європейського ринку виробників лікарських засобів. Проаналізовано міжнародний стандарт ISO 9001 та особливості запровадження належної виробничої практики (GMP). Охарактеризовано міжнародну співпрацю для регуляторних органів держав-членів ВОЗ з метою обговорення шляхів зміцнення співробітництва у сфері охорони здоров'я.

Ключові слова: виробництво лікарських засобів, лікарські засоби, ліцензування, обіг лікарських засобів, органи публічного адміністрування, охорона здоров'я, публічне адміністрування, сертифікація, система управління якістю, фармацевтичний ринок.

В статье сформирован международный опыт публичного администрирования производства и обращения лекарственных средств в Украине. Исследуется роль международных организаций в сохранении здоровья нации, повышении уровня производительности труда, а также качества и продолжительности жизни людей. Определены лидеры европейского рынка производителей лекарственных средств. Проанализированы международный стандарт ISO 9001 и особенности внедрения надлежащей производственной практики (GMP). Охарактеризованы международное сотрудничество для регуляторных органов государств-членов ВОЗ с целью обсуждения путей укрепления сотрудничества в сфере здравоохранения.

Ключевые слова: производство лекарственных средств, лекарственные средства, лицензирование, обращение лекарственных средств, органы публичного администрирования, здравоохранение, общественное администрирование, сертификация, система управления качеством, фармацевтический рынок.

Актуальність теми. Європейська інтеграція є важливою складовою процесу глобалізації сучасного світу та продовженням обраного Україною шляху до розвитку. Орієнтуючись на європейську модель розвитку, наша держава позиціонує себе як європейську державу, спроможну зробити вагомий внесок у розбудову європейської економічної, політичної та безпекової систем.

Адаптація законодавства України до вимог Європейського Союзу є однією з найважливіших умов успішного завершення процесу інтеграції. Основним нормативно-правовим актом на сьогодні є Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 16.09.2014 р. [1].

Виробництво та обіг лікарських засобів відрізняється від інших галузей промисловості тим, що потребує високого рівня відповідальності влади і бізнесу за якість виготовленої продукції та її доступність за ціною для широких верств населення з метою збереження здоров'я нації, підвищення продуктивності праці, а також якості і тривалості життя людей.

Саме цим і зумовлена актуальність дослідження міжнародного досвіду публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів в Україні.

Теоретична основа дослідження. Під час підготовки дослідження було використано праці вітчизняних учених-адміністративістів, таких як В.Б. Авер'янов, К.К. Афанасьєв, Г.В. Атаманчук, Д.М. Бахрах, Ю.П. Битяк, М.Ю. Віхляєв, В.В. Галунько, В.М. Гаращук, Ю.В. Гаруст, З.С. Гладун, С.В. Діденко, Є.В. Додін, С.В. Ківалов, В.В. Коваленко, В.В. Ковальська, А.Т. Ковальчук, Т.О. Коломоець, В.К. Колпаков, О.В. Кузьменко, А.С. Лагода, Є.О. Легеза, М.В. Лошицький, П.С. Лютіков, А.А. Манжула, Р.В. Миронюк, С.О. Мосьондз, С.С. Овчарук, Д.В. Приймаченко, Л.М. Руснак, О.Ю. Синявська, Є.Ю. Соболев, Л.І. Сопільник, С.Г. Стеценко, В.М. Столбовий, Н.П. Тиндик, Н.С. Федорук, О.І. Харитонова, К.І. Чижмарь, А.Г. Чубенко, Р.В. Шаповал, М.К. Якимчук, Х.П. Ярмакі та багато інших.

Питання діяльності органів публічного адміністрування досліджено у наукових працях О.Ю. Бобровської, І.А. Грицяка, В.Б. Дзюндзюк, Г.Б. Желеф, І.Б. Коліушка, К. Колесникова, Т.В. Кондратюк, В.В. Круглов, Н.М. Мельтюхова, М.І. Лахижа, М.А. Міненка, О.О. Світличного Н.Г. Ревенко, Н.Ф. Філіпова, О.А. Шатилота ін.

Утім і досі в українській правовій науці відсутнє комплексне наукове дослідження, яке присвячене міжнародного досвіду публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів в Україні.

Виклад основного матеріалу. Здоров'я населення пріоритетним завданням сучасного розвитку суспільства та якості життя людей загалом.

Здоров'я – це не лише індивідуальна цінність окремої людини, а й надбання суспільства і держави, то питання правового забезпечення охорони здоров'я є досить актуальними і розглядаються в багатьох міжнародних документах, прийнятих Генеральною Асамблеєю ООН, Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), Всесвітньою медичною асоціацією, Всесвітньою асоціацією психіатрів, Радою Європи тощо. У Статуті ВООЗ проголошується, що уряди несуть відповідальність за здоров'я своїх народів, і ця відповідальність вимагає прийняття відповідних заходів соціального характеру в галузі охорони здоров'я [2].

У документах міжнародних організацій охорона здоров'я визначена як одна з найважливіших сфер фінансових та інтелектуальних інвестицій для досягнення загального добробуту та економічного розвитку будь-якої країни [3, с. 32].

ВООЗ зазначає, що переважна більшість країн Європейського регіону використовує принципи стратегії «Здоров'я для всіх» як основу політики в галузі охорони здоров'я [4]. Підґрунтям реалізації зазначеної стратегії завжди ставав фармацевтичний ринок, основною метою якого є надання громадянам якісних та доступних лікарських засобів.

Конкуренція між виробниками лікарських засобів та виклики сучасності стали причиною появи нових вимог до організації управління підприємствами, а саме використання європейських методів управління якістю та сертифікації систем управління.

В Україні Належні практики запроваджуються на рівні стандартів охорони здоров'я України. Для їх розробки як основа використовуються міжнародна практика, а саме: директиви ЄС і ВООЗ [5].

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, що реалізовувалася протягом 2011-2020 років, була спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, яка врегулювала б фармацевтичну діяльність, з метою забезпечення населення доступними та ефективними лікарськими засобами, як для терапії, так і профілактики захворювань. За міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг розпочалося запровадження відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик [6].

Крім того, керуючись кращими світовими практиками наказом Міністерства охорони здоров'я України № 127 від 13 березня 2008 р. було створено Експертну Раду стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), з питань забезпечення якості лікарських засобів лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик [7].

Наразі з метою забезпечення контролю якості лікарських засобів наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 затверджено ряд настанов з питань забезпечення якості лікарських засобів: Належна виробнича практика; Належна клінічна практика; Належна практика дистрибуції; Належна лабораторна практика; Належна практика зберігання; Управління ризиками для якості; Фармацевтична система якості; Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії; Фармацевтична розробка; Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження; Якість води для застосування у фармації; Фармацевтична якість для інгаляції та назальних препаратів; Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів; Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування; Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини; Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини [8].

Слід підкреслити, що впровадження європейських практик та інших нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі України слугував Закон України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» [9].

Окремі уваги із точки зору нашого дослідження заслуговує Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [8]. У травні 2020 року було затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», яка відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»).

На основі вищевикладеного, слід зазначити, що Україна намагається максимально наблизитися до європейських високих стандартів управління якістю під час розробки, виробництва та контролю лікарських засобів. Зокрема, система видачі торгових ліцензій (marketing authorisations) та ліцензування виробництва (manufacturing authorisations) передбачає проходження всіма лікарськими засобами експертизи та забезпечує, що вся продукція, дозволена для продажу на Європейському ринку, виготовлена лише виробниками, що мають відповідну ліцензію.

Ліцензії на виробництво є обов'язковими для всіх виробників лікарських засобів у Європейському Союзі незалежно від того, де реалізується продукція – на території Союзу, чи за його межами.

Розвиток європейського фармацевтичного ринку нерівномірний, однак рівень достатньо високий, що свідчить про значний потенціал європейської фармацевтичної промисловості. Конкурентами європейських країн та США на світовому ринку фармацевтичної продукції виступають Індія, Китай, Бразилія. До групи стрімко зростаючих фармринків зараз відносять також Туреччину, Мексику, Росію, Південну Корею. Цей фармсектор разом представлений понад 3 млрд. населення або 45% населення планети. Чисельність середнього класу в цих країнах збільшується і, якщо 10% зможуть дозволити собі використувати лікарські засоби за цінами західної медицини, це становитиме не менш 300 млн. осіб, що можна зіставити з фармацевтичним ринком США [10].

Китай, а також Індія, займають важливу позицію у світі з виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ або субстанцій). Практично вони є світовим лідером за цим показником і випереджають європейські країни. Однак, не дивлячись на це, основною місією фармацевтичної промисловості ЄС залишається забезпечення населення найефективнішими і якісними лікарськими засобами, доступними за ціною для всіх верств населення. Кількість лікарських засобів, які зараз є у розпорядженні лікарів, вимірюється десятками тисяч. У Німеччині та Великобританії зареєстровано та внесено до Державного реєстру близько 50 тис. найменувань лікарських засобів, а загальна кількість наявних у різних країнах препаратів і різноманітних їх комбінацій обчислюється сотнями тисяч [10].

На європейському фармацевтичному ринку існує певна регіональна сегментація. Лідерами європейського ринку є п'ять країн, сукупний обсяг продажів яких становить більше 50% ринку. Це ринки Німеччини, Франції, Великобританії, Італії й Іспанії (EU-5). Лідером за обсягом продажів є ринок Німеччини, на другому місці – Франції, а найменшим є ринок Іспанії.

Фармкомпанії країн ЄС активно розвивають міжнародне співробітництво: лікарські засоби, які продаються в ЄС, тепер часто являють собою продукт європейських досліджень і розробок, а клінічні дослідження проводяться в Індії, субстанції поставляються з Китаю, упаковки виробляються в ЄС. На перетині традиційної фармакології та біотехнології в Європі та в інших регіонах світу зараз виникає нова галузь – фармакогеноміка, метою якої є створення персоналізованих лікарських препаратів – найбільш ефективних ліків для конкретного пацієнта. Персоналізація медицини на базі найновітніших біотехнологічних розробок і паралельне виробництво лікарських препаратів практично означає відхід від блок-бастер-бізнес-моделі, яка була до останнього часу універсальною для великих фармацевтичних компаній країн ЄС. Одним з факторів, що дозволяють європейській фармацевтичній галузі зберігати зростання, є тенденція, яка пов'язана із процесами консолідації, злиттів і поглинань (M&A). Цей процес здійснюється компаніями для розширення бізнесу й виходу на нові ринки, а також для пошуку нових технологій розробки й досліджень лікарських препаратів. M&A сприяють розширенню присутності компаній на раніше не охоплених ринках, а також дають можливість отримати нові технологічні платформи й напрацювання в певних «вузьких» сегментах, що є актуальним для України [11].

В Україні вимоги стандарту ISO 9001 поширюються з 2001 р., коли Україна увійшла до ISO – Міжнародної організації зі стандартизації – та прийняла стандарт ДСТУ ISO 9001-2009 [12], як національний аналог міжнародного стандарту. На його основі на підприємстві розробляється та впроваджується система управління якістю як складова частина загальної системи управління підприємством. Слідування вимогам ISO 9001 вважається у світі добрим діловим смаком і свого роду візитною картою якості. Станом на сьогодні вимоги стандарту впровадив ряд вітчизняних заводів-виробників, окремі дистриб'юторські компанії, а також деякі лікувальні заклади [13].

Сертифікація ISO 9001 показує, що виробник лікарських засобів вигідно відрізняється від конкурентів, адже у процесі виробництва додатково має ряд переваг: покращена керованість організації; знижується кількість браку; збільшується ринок обігу лікарських засобів; сертифікація суб'єктів господарювання в Україні відповідає міжнародним стандартам та надає їм можливість залучати до виробництва іноземних інвесторів, а також можливість участі у міжнародних тендерах (на міжнародному ринку вимога сертифікатів «системи менеджмента якості» є стандартною нормою, без якої навіть найкращі претенденти можуть залишитися без угоди).

Так, впровадження належної виробничої практики – Good Manufacturing Practice (GMP) на конкретному підприємстві здійснюється на протязі двох-п'яти років в залежності від компетентності персоналу і обсягу інвестицій (в середньому, 6-10 млн. дол. США). Обсяги інвестицій у

реконструкцію виробництва у фармацевтичній галузі за системою GMP, яка із рекомендованої стала обов'язковою, потребує не менше 15 млрд. дол. США [14].

Особливого значення для публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів в Україні набувають міжнародні домовленості. Зокрема, 23 січня 2017 року почали діяти зміни до Угоди ТРІПС (Угоди Світової організації торгівлі (далі - СОТ) про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності), що були прийняті у відповідному Протоколі двома третинами членів СОТ, в т.ч. Україною, для того, щоб пристосувати правила міжнародної торговельної системи відповідно до суспільних потреб охорони здоров'я населення у найбідніших країнах та країнах з обмеженими виробничими можливостями у фармацевтичному секторі.

Таким чином, було запроваджено постійний механізм примусового ліцензування стосовно запатентованої фармацевтичної продукції, який дозволяє забезпечити доступність для членів СОТ, які цього потребують, необхідних генеричних лікарських засобів, вироблених в інших країнах. Країни, що експортують, зможуть видавати примусову ліцензію постачальникам таких препаратів (виключно для цілей виробництва та експорту необхідної продукції до країн з обмеженими виробничими можливостями у фармацевтичному секторі), що відповідатиме правилам СОТ [15].

Міжнародний досвід набувається також під час міжнародних конференцій та інтеграції до світової фармацевтичної спільноти.

Так, починаючи з 1980 року щорічно проходить Міжнародна конференція регуляторних органів з лікарських засобів (далі - ICDRA) для регуляторних органів держав-членів ВООЗ з метою обговорення шляхів зміцнення співробітництва у сфері охорони здоров'я. ICDRA відіграють важливу роль у визначенні стратегії роботи регуляторних органів усіх країн світу та інших зацікавлених сторін, включаючи велику кількість профільних міжнародних організацій. Це дозволяє визначати пріоритетні напрямки діяльності у сфері лікарських засобів, біологічних препаратів, медичних виробів та системи охорони здоров'я на міжнародному та національному рівні, і є важливим інструментом ВООЗ для регуляторних органів країн-членів у їх зусиллях із запровадження ефективного регулювання і поліпшення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів.

Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до фармацевтичної продукції для застосування людиною (далі - ІСН) ухвалила керівництво ІСН Q3D щодо домішок елементів у лікарських засобах. Місія ІСН полягає в тому, щоб досягти більшої гармонізації по всьому світу, щоб забезпечити розробку та реєстрацію безпечних, ефективних та високоякісних ліків найефективнішим способом.

Важливість ІСН для України була визначена, зокрема, у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 12.05.2010 № 393, згідно якого експерт з питань реєстрації лікарських засобів - фізична особа, яка має відповідний рівень кваліфікації і знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини [16].

3 1 січня 2011 року Україна, в особі Держлікслужби України, стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) – це міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Метою PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом:

- сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв лікарських засобів та суміжної діяльності задля збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій;
- створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі;
- координування взаємного навчання інспекторів;
- удосконалення та гармонізація технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва лікарських засобів та випробування лікарських засобів офіційними атестованими лабораторіями;
- розвитку, гармонізації та використання Належної виробничої практики;
- поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких, дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації[17].

Таким чином, зазначений постійний обмін інформацією відносно стандартів виробництва та дистрибуції лікарських засобів, процедури ліцензування та інспектування дозволяє підтримувати на належному рівні державний контроль якості лікарських засобів, враховуючи передовий світовий досвід.

Таким чином, впровадження міжнародного досвіду у виробництво лікарських засобів в Україні повинне передбачати підвищення соціальної відповідальності бізнесу і влади у розвитку системи забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами, а впровадження новітніх світових технологій та стандартів на фармацевтичних підприємствах України дозволить збільшити обсяги постачання вітчизняної продукції на зовнішній ринок.

Висновки. Отже, можна зробити висновок, що підписавши Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом наша держава погодилася прийняти принципи організації різних аспектів, в тому числі і у виробництві та обігу лікарських засобів. Вивчення особливостей міжнародного досвіду публічного адміністрування виробництва та обігу лікарських засобів показало значимість для людей даного питання.

Можна сміливо говорити про світову консолідації дій, як суб'єктів господарювання, так і органів публічної адміністрації, щодо створення, виробництва, обігу, фармагляду лікарських засобів, яке можливе лише за умови сертифікації нових виробничих ліній лікарських засобів, що забезпечує виробникові можливість виходу зі своїм товаром на європейські

та інші ринки світу. Міжнародний обіг лікарських засобів можливий лише за умови поширення міжнародних стандартів GMP у фармацевтичному секторі економіки України, на основі міжнародного досвіду та вимог до оцінки якісних показників продукції.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 16.09.2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text
2. Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.07.1946 URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_599
3. Максимова Т.М. Современное состояние, тенденции и перспективные оценки здоровья населения. М. : ПЕР СЭ, 2002. 192 с.
4. Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Системы здравоохранения: улучшение деятельности. Всемирная организация здравоохранения // Организация объединенных наций : веб-сайт. Женева, 2000. 232 с. URL: <http://www.un.org/ru/development/surveys/docs/whr2010.pdf>.
5. Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції. 2014. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/ukr/publikacii/zaprovadzenna-v-ukraini-nalezhnihpraktik-gxp-ak-garantia-akosti-farmaceuticnoi-produkcii/>
6. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769.
7. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.03.2008 р. № 127.
8. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95.
9. Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 21.11.2002 р. № 228-IV.
10. Кротков А.И. Сравнительный анализ современного состояния и перспектив развития фарминдустрии Индии и Китая. Региональные исследования. 2009. №1 (22). С. 27 - 33. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=15629924>
11. Доровський О.В., Олійник А.Д. Фармацевтичний ринок єс та реалії фармацевтичної промисловості України. URL: [Modre_2013_2_29%20.pdf](http://modre.com.ua/2013/2/29%20.pdf)
12. Про запровадження ДСТУ ISO 9001:2009: Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 13.07.2009 № 250.
13. Приходько О. Система управління якістю ISO 9001 — очевидна перевага для аптечного підприємства. Новини фармацевтики та фармації. № 31 (702) 10 Серпня 2009 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/36447>

14. Новости на фармацевтическом рынке Украины. URL: http://medpharmconnect.com/Ukrainian_market /Ukrainian_Pharmaceutical_Market.htm

15. Офіційний сайт - Світової організації торгівлі. URL: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm

16. Про затвердження Вимог до кваліфікації експертів з питань реєстрації лікарських засобів, Порядку їх атестації та Положення про Комісію з атестації експертів з питань реєстрації лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.05.2010 № 393.

17. Офіційний сайт - Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://cutt.ly/xkxhqj0>

L. Kotenko

INTERNATIONAL EXPERIENCE OF PUBLIC ADMINISTRATION OF PRODUCTION AND TURNOVER OF MEDICINES IN UKRAINE

The article forms the international experience of public administration of production and circulation of medicines in Ukraine. The role of international organizations in maintaining the health of the nation, increasing the level of labor productivity, as well as the quality and life expectancy of people is studied. The leaders of the European market of drug manufacturers have been identified. The international standard ISO 9001 and features of introduction of good manufacturing practice (GMP) are analyzed. The international cooperation for the regulatory bodies of the WHO member states is described in order to discuss ways to strengthen cooperation in the field of health care.

Key words: *production of medicines, medicines, licensing, circulation of medicines, public administration bodies, health care, public administration. Certification, quality management system, pharmaceutical market.*