

НАПРЯМ 10. АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЮРИСПРУДЕНЦІЇ

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-277-0-61>

НОРМАТИВНІ ОСНОВИ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Джумутія М. Б.

*здобувач кафедри конституційного та адміністративного права,
Запорізький національний університет*

Положенням статті 49 Основного Закону держави передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1]. Дане право є невідчужуваним та підлягає особливому правовому захисту. Система охорони здоров'я України є основою соціального розвитку держави, тому її нормативне забезпечення повинно бути на відповідному високому рівні, до чого протягом усього періоду незалежності прагне Україна.

В свою чергу система охорони здоров'я напряму залежить від фармацевтичного забезпечення, яке може бути ефективно реалізованим при умові дотримання вимог якості лікарських засобів. Нормативно, поняття якості тісно пов'язується законодавцем та іншими уповноваженими органами в системі реалізації фармацевтичного забезпечення з поняттям безпеки. Слід також зазначити, що питання якості лікарських засобів регулюється переважно підзаконними нормативно-правовими актами, які можна умовно групувати наступним чином: акти, що регулюють умови виробництва лікарських засобів; акти, що регулюють умови торгівлі та дистрибуції лікарських засобів; акти, що регулюють умови зберігання та утилізації лікарських засобів; акти, що регулюють умови використання лікарських засобів.

Основним галузевим нормативно-правовим актом, що гарантує вимоги дотримання якості лікарських засобів є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19 листопада 1992 року, положенням статті 55 якого передбачено, що «якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної Фармакопеї України і технічним

умовам, затвердженим у встановленому порядку. Контроль за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що виготовляються підприємствами України, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів» [2]. Законом України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року неодноразово згадується про необхідність дотримання стандартів та вимог якості, зокрема шляхом обов'язковості положень низки галузевих стандартів, таких як стандарт належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP), стандарт належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), стандарт належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP), стандарт належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP), стандарт належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) та стандарт належної практики з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, GVP) [2]. Окремо передбачені основи впровадження національної системи верифікації лікарських засобів як автоматизованої системи, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, та спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів [3] та здійснення фармаконагляду - наукової та практичної діяльності, пов'язаної з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів [3].

Що стосується нормативного регулювання підзаконними нормативно-правовими актами, то їх можна групувати за суб'єктом видання: так, окрему групу становлять акти Уряду, що регулюють загальнодержавні питання здійснення господарської діяльності з лікарськими засобами та їх обіг, а також група актів спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, яким є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Окремі основи якості лікарських засобів передбачені в наступних нормативно-правових актах: Постанова Кабінету Міністрів України від 5 червня 2019 року № 465 « Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів

державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»; Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції» тощо. Що стосується актів МОН, то питання якості лікарських засобів регулюється переважно наказами, серед яких варто виділити Наказ МОН від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»; Наказ МОН від 1 жовтня 2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, державних і міжнародних стандартів»; Наказ МОН від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»; Наказ МОН від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»; Наказ МОН від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»; Наказ МОН від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» тощо.

Таким чином, нормативно-правове регулювання якості та безпеки лікарських засобів передбачає собою систему нормативно-правових актів загального та спеціального характеру, що закріплюють загальні вимоги безпеки та якості лікарських засобів, окремо визначають порядок виробництва, обігу, випробування, контролю за використанням ліків, а також гарантують високі стандарти у галузі охорони здоров'я України, що впливає на рівень соціального благополуччя та населення.

Література:

1. Конституція України від 28 червня 1996 року №254к/96-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>

2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19 листопада 1992 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

3. Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ від 28 липня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-277-0-62>

ДІДЖИТАЛІЗАЦІЯ ТРУДОВИХ ВІДНОСИН ЯК НАПРЯМ ЗАПОБІГАННЯ КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОПОРУШЕННЯМ ПРОТИ ТРУДОВИХ ПРАВ ГРОМАДЯН

Ждан Микола Дмитрович

кандидат юридичних наук, доцент,

доцент кафедри цивільно-правових дисциплін і трудового права

імені професора О.І. Процевського

Харківського національного педагогічного університету

імені Г.С. Сковороди

На сьогоднішній день в Україні діджиталізація в сфері захисту трудових прав громадян залишається на етапі свого становлення. Більше того, про кримінологічний захист мова взагалі не йде. Саме тому, актуальним напрямом розвитку кримінологічної політики в сфері охорони трудових відносин є діджиталізація взаємовідносин та нормативно-правового регулювання взаємодії працівників із роботодавцями.

«У 2020 році Указом Президента України затверджено Стратегію національної безпеки України. На основі положень цієї Стратегії розробляється Стратегія інформаційної безпеки. Варто зазначити, що галузь трудового права загалом не являється предметом врегулювання цих документів. Можна презюмувати, що державні органи опікуються більш глобальними питаннями національної політики та розглядають питання захисту суверенітету, протидії дезінформації, загальнонаціональних загроз та викликів. Стратегія інформаційної безпеки закріплює питання інституалізації соціальних мереж. Дійсно, незважаючи на те, що приватне життя є основоположним правом людини, діджиталізація все ж таки внесла свої корективи. Збільшення кількості соціальних мереж, їх інтегрованість з іншими сервісами та загальнодоступність ставлять під загрозу право особи на приватність»