

**Матеріали XV міжнародної науково-практичної конференції  
«Дослідження із суспільних наук у 2018 році»**

м. Краматорськ  
16 лютого 2018 року

**Материалы XV международной научно-практической конференции  
«Исследование по общественным наукам в 2018 году»**

г. Краматорск  
16 февраля 2018 года

**Proceedings of XV International scientific conference  
“Research in social sciences in 2018”**

Kramatorsk  
Feb 16th, 2018

ББК 60.5+74+80+87.3+88.3

УДК 001+101+159.9+37+316+801

М34

М34 Матеріали XV міжнародної науково-практичної конференції «Дослідження із суспільних наук у 2018 році». – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 192 с.

**PRINCIPLE OF HUMANISM AS ONE OF THE BASIC LEGAL PRINCIPLES OF  
THE STATE CONTROL OF THE QUALITY OF MEDICINES**

***Yurkovska Lidiia G.***

*Senior Lecturer*

*The Department of Pedagogics Psychology Medical and Pharmaceutical Law  
Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education  
Kyiv, Ukraine*

***Krasnov Volodymyr V.***

*Doctor of Medical Sciences, PhD in Pedagogy, Full Professor  
Head of Department*

*The Department of Pedagogics Psychology Medical and Pharmaceutical Law  
Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education  
Kyiv, Ukraine*

***Ubogov Sergii G.***

*PhD in Pharmacy, Associate Professor  
Associate Professor of The Department*

*The Department of Quality Control and Standardization of Medicines  
Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education  
Kyiv, Ukraine*

**ПРИНЦИП ГУМАНІЗМУ ЯК ОДНА з основоположних правових ЗАСАД  
ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

***Юрковська Лідія Геннадіївна***

*старший викладач*

*кафедра педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права  
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика  
м. Київ, Україна*

***Краснов Володимир Володимирович***

*доктор медичних наук, кандидат педагогічних наук, професор  
завідувач кафедри*

*кафедра педагогіки, психології, медичного та фармацевтичного права  
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика  
м. Київ, Україна*

***Убогов Сергій Геннадійович***

*кандидат фармацевтичних наук, доцент  
доцент кафедри*

*кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів  
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика  
м. Київ, Україна*

*Summary.* The content of the principle of humanism as one of the fundamental legal principles of quality assurance of medicines and state control of the quality of medicines is defined in this work.

*Keywords:* legal principles, humanism, medicines, quality assurance, state control.

*Анотація.* У роботі визначено зміст принципу гуманізму як однієї з основоположних правових засад забезпечення якості лікарських засобів та, зокрема, державного контролю якості лікарських засобів.

*Ключові слова:* правові засади, гуманізм, лікарські засоби, забезпечення якості, державний контроль.

Одним з пріоритетних завдань нашої держави є розвиток галузі охорони здоров'я, сприяння здоровому способу життя громадян та загальне зміцнення здоров'я нації. Вказані завдання неможливо вирішити без ефективного функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), призначеної убезпечити населення нашої країни від фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ [5]. Важливим елементом вказаної системи є державний контроль якості ЛЗ [6, с. 143].

Різні аспекти нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ у своїх роботах досліджували такі вчені, як В.П. Георгієвський, О.І. Гризодуб, М.О. Ляпунов, С.М. Коваленко, Ю.В. Підпружников, Н.О. Ветютнева, М.С. Пономаренко, В.А. Загорій, С.О. Соловійов та інші. Проте дотепер залишаються недостатньо дослідженими процеси гуманізації вітчизняних фармацевтичних правовідносин та, зокрема, зміст принципу гуманізму як однієї з правових засад забезпечення якості ЛЗ та, зокрема, державного контролю якості ЛЗ. Зазначене обумовлює актуальність обраної теми.

Метою даної роботи є визначення змісту принципу гуманізму як однієї з правових засад забезпечення якості ЛЗ та, зокрема, державного контролю якості ЛЗ.

Зміст гуманізму як правового принципу впливає з відповідних філософських уявлень. Так, гуманізм у філософському контексті розуміють як систему світоглядних орієнтирів, центром яких є людина, її особистість, високе призначення і право на вільну самореалізацію. Гуманізм визначає вивільнення можливостей людини, є критерієм оцінки соціальних інститутів, а людяність – нормою стосунків між індивідами, етнічними й соціальними групами, державами [7, с. 134].

У правовому контексті, принцип гуманізму – одна з найважливіших ціннісних характеристик цивілізованого суспільства, яка визнає благо людини, її право на свободу, щастя, виявлення своїх здібностей критерієм прогресивності соціальних інститутів. Засади гуманізму властиві усім цивілізованим правовим системам. Вони розкривають одну з найважливіших ціннісних характеристик права [8, с. 206].

Формально-юридичне закріплення принцип гуманізму як одна із засад конституційного ладу нашої країни отримав у ст. 3 Конституції України, згідно із ч. 1 якої людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [1]. Окрім того, принцип гуманізму втілений міжнародному та регіональному гуманітарному праві, зокрема, у Загальній декларації прав людини, Міжнародному пакті про громадянські і політичні права, Європейській конвенції про захист прав людини і основоположних свобод тощо. Гуманістична спрямованість є одним з основних принципів охорони здоров'я, визначених у ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [2].

Гуманізм як правовий принцип є також однією із засад галузевого правового регулювання різних сфер господарської діяльності. Наявний він і серед нормативно-правових основ державного регулювання обігу та якості ЛЗ. Так, згідно ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері ЛЗ спрямовується на забезпечення доступності населення до найнеобхідніших, високоефективних, безпечних та якісних ЛЗ, а також захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування ЛЗ за медичним призначенням [3].

Перелік принципів державного нагляду (контролю) міститься у ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [4]. Гуманістичну спрямованість має перший принцип державного нагляду (контролю), зокрема,

у сфері забезпечення якості ЛЗ, що закріплений у вище вказаній нормі. Відповідно до цього принципу питання життя і здоров'я людини мають пріоритетність перед будь-якими іншими інтересами і цілями у сфері господарської діяльності [4].

Таким чином, серед нормативно-правових засад державного контролю (нагляду) щодо забезпечення якості ЛЗ перше, а отже провідне, місце займає загальноправовий принцип гуманізму, який нормативно визначений у вигляді пріоритетності безпеки життя і здоров'я людини перед будь-якими іншими інтересами суб'єктів фармацевтичної діяльності. Вплив гуманізму на подальший розвиток законодавчого та іншого нормативного забезпечення у сфері забезпечення якості ЛЗ повинен носити визначальний та системний характер. Вказане визначає перспективні напрямки наших подальших досліджень.

#### Література:

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – ст. 141. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – ст. 19. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
3. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – ст. 86. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/page>
4. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05 квітня 2007 р. № 877-V (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2007. – № 29. – ст. 389. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/877-16>
5. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. № 260 [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
6. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої – Вінниця : ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
7. Філософський енциклопедичний словник : енциклопедія / НАН України, Ін-т філософії ім. Г.С. Сковороди ; голов. ред. В.І. Шинкарук. – К. : Абрис, 2002. – 742 с.
8. Чеботарьов С.С. Гуманізм як принцип права України // Актуальні проблеми держави і права. – 2012. – Вип. 65. – с. 205-210.