

УДК 351.74+351.86 (477)(082)
ББК 67.9 (4Укр)401.21я431
Р 311

Рекомендовано до друку вченою радою Інституту УДО України
КНУ імені Тараса Шевченка (протокол № 9 від 11 травня 2018 року)

Редакційна колегія:

Чайковський Владислав Анатолійович – кандидат психологічних наук, начальник Інституту УДО України, голова організаційного комітету

Кузнецов Віталій Володимирович – доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри гуманітарних та загально-правових дисциплін Інституту УДО України;

Микитюк Микола Андрійович – кандидат юридичних наук, доцент, начальник кафедри організації державної охоронної діяльності та безпеки Інституту УДО України;

Гребенюк Максим Олександрович – кандидат юридичних наук, доцент, т.в.п. начальника кафедри психології охоронної діяльності Інституту УДО України;

Хойнацька Людмила Михайлівна – кандидат історичних наук, доцент, професор кафедри гуманітарних та загально-правових дисциплін Інституту УДО України;

Горова Оксана Борисівна – кандидат юридичних наук, доцент, провідний науковий співробітник центру освітньо-наукової діяльності та міжнародних зв'язків Інституту УДО України;

Радзієвський Ростислав Михайлович – кандидат педагогічних наук, доцент кафедри організації державної охоронної діяльності та безпеки Інституту УДО України;

Дегтярьова Катерина Олександрівна – заступник начальника центру освітньо-наукової діяльності та міжнародних зв'язків Інституту УДО України;

Шутий Михайло Володимирович – кандидат юридичних наук, доцент, консультант-експерт центру освітньо-наукової діяльності та міжнародних зв'язків Інституту УДО України;

Жукевич Ірина Петрівна – кандидат педагогічних наук, доцент кафедри гуманітарних та загально-правових дисциплін Інституту УДО України.

Реформування національної безпеки: історія, сучасність, перспективи : матеріали II підсумкової науково-практичної конференції (18 травня 2018 року). – К. : Інститут УДО КНУ імені Тараса Шевченка, 2018. – 170 с.

УДК 351.74+351.86 (477)(082)
ББК 67.9 (4Укр)401.21я431

У збірнику висвітлюються різні питання реформування національної безпеки. Метою наукових обговорень постала необхідність у формуванні мотивації молоді до наукових досліджень та інтелектуального зростання; презентація наукових пошуків військовослужбовців і слухачів магістратури; покращення творчої співпраці між різними науковими школами та сприяння розвитку взаємин між вищими навчальними закладами України сектору державної безпеки, основним завданням якої є підвищення підготовки майбутніх фахівців сектору державної безпеки освітнього ступеня «магістр».

Тези наукових повідомлень і виступів друкуються в авторській редакції.

Відповідальність за достовірність поданих фактів, цитат, цифр, прізвищ та оформлення списку використаних джерел автори несуть одноосібно.

Будь-яке відтворення тексту без згоди авторів забороняється.

© Інститут Управління державної охорони України
КНУ імені Тараса Шевченка, 2018
© Колектив авторів, 2018

Юрковська Л.Г.

старший викладач кафедри педагогіки, психології,
медичного та фармацевтичного права НМАПО імені П.Л. Шупика

ПРОГАЛИНИ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В КОНТЕКСТІ НАЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Закон України «Про основи національної безпеки України» у ст. 1 визначає національну безпеку, серед іншого, як захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, за якої забезпечуються своєчасне виявлення, запобігання і нейтралізація реальних та потенційних загроз національним інтересам, зокрема, у сфері охорони здоров'я [4]. Забезпечення якості лікарських засобів (далі – ЛЗ) на усіх етапах їх життєвого циклу є системоутворюючим чинником у досягненні стану захищеності життєво важливих інтересів людини і громадянина у сфері охорони здоров'я, тобто у забезпеченні національної безпеки у вказаній сфері. Ефективне функціонування та розвиток системи забезпечення якості (далі – СЗЯ) ЛЗ неможливе без належного нормативно-правового регулювання.

Проблемам забезпечення національної безпеки у різні роки було присвячено роботи В.І. Абрамова, О.С. Бодрука, В.П. Горбуліна, О.Г. Данільяна, О.П. Дзьобаня, В.С. Картавцева, А.Б. Качинського, О.В. Копана, В. О. Косевцова, Д. Я. Кучми, В. А. Ліпкана, В. А. Мандрагелі, Г.М. Перепелиці, Г.Г. Почепцова, Ю.І. Римаренка, Г.П. Ситника, В.Ф. Смолянюка, М.М. Шевченко та інших. Протягом останніх десятиліть питання нормативно-правового регулювання сфери забезпечення якості ЛЗ на різних етапах життєвого циклу досліджували такі вітчизняні вчені, як: Н.О. Ветютнева, В.П. Георгієвський, О.І. Гризодуб, В.А. Загорій, І.А. Зупанець, С.М. Коваленко, В.О. Лебединець, М.О. Ляпунов, А.С. Немченко, В.М. Пашков, Ю.В. Підпружников, О.С. Соловійов, В.М. Толочко та інші. Проте недостатньо розглянутими та, відповідно, не подоланими залишаються прогалини національного законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ. Вказане зумовлює актуальність обраної теми роботи.

Метою даної роботи є встановлення основних прогалин національного законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ в контексті національної безпеки у сфері охорони здоров'я.

Прогалиною в законодавстві традиційно вважається повна або часткова відсутність законодавчої регламентації певної групи суспільних відносин, що потребують правового регулювання [6, с. 148].

СЗЯ ЛЗ передбачає встановлення регламентуючих вимог з таких питань: фармрозробка, доклінічне вивчення та клінічне випробування ЛЗ; держреєстрація і перереєстрація ЛЗ, післяреєстраційні зміни щодо ЛЗ; промислове виробництво, дистрибуція, імпорт, експорт, зберігання, аптечне виготовлення та роздрібна торгівля ЛЗ; інспектування, сертифікація, ліцензування суб'єктів фармацевтичної діяльності, що здійснюють промислове виробництво, імпорт, експорт, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ; дотримання правил медичного застосування ЛЗ, фармаконагляд; порядок вилучення з обігу та поновлення обігу ЛЗ, знищення (утилізація) неякісних ЛЗ [5, с. 30].

Протягом років незалежності нашої держави в Україні напрацьовано істотну кількість законів та підзаконних нормативно-правових актів, які врегламентовують вище наведені види фармацевтичних правовідносин. Водночас у них містяться і законодавчі прогалини, які, передусім, стосуються регламентації прав і свобод людини та громадянина щодо якості ЛЗ; механізмів забезпечення вказаних прав і свобод, юридичної відповідальності саме за порушення нормативних вимог щодо забезпечення якості ЛЗ; здійснення громадського контролю за дотриманням законодавства й етичних норм у вказаній сфері.

Так, Закон України «Про лікарські засоби» [3] містить тільки окремі норми, розпорошені по його тексту, що лише вказують на деякі види права людини, які стосуються клінічних випробувань ЛЗ, інформації про ЛЗ на їх упаковці, правил реалізації саме якісних ЛЗ тощо, проте докладно права людини щодо якості ЛЗ не визначають. Про громадський контроль за дотриманням законодавства й етичних норм у сфері забезпечення якості ЛЗ у даному Законі загалом не згадується.

Стосовно юридичної відповідальності за порушення нормативних вимог щодо забезпечення якості ЛЗ, законодавчі прогалини містяться, наприклад, у Кримінальному кодексі України (ККУ) та Кодексі України про адміністративні правопорушення (КУпАП). Так, ст. 321-1 ККУ передбачає кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ [2]. Проте порушення вимог щодо якості ЛЗ проявляється не тільки у їх фальсифікації. Логічно передбачити, що інші правопорушення у вказаній сфері законодавець міг визначити, серед іншого, як адміністративні. Проте КУпАП містить лише опосередковано дотичні до вказаного питання норми (ст.ст. 42-4, 44-2, 46-2) [1], що ускладнює юридичну кваліфікацію протиправних діянь у сфері забезпечення якості ЛЗ та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Таким чином, основні прогалини національного законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ стосуються регламентації прав і свобод людини та громадянина щодо якості ЛЗ; механізмів забезпечення вказаних прав і свобод, юридичної відповідальності за порушення нормативних вимог щодо забезпечення якості ЛЗ та здійснення громадського контролю за дотриманням законодавства та етичних норм у вказаній сфері. Подолати зазначені прогалини можна, передусім, внесенням змін у чинне законодавство. Так, Закон України «Про лікарські засоби» як одне з основних джерел нормативно-правового регулювання фармацевтичної галузі потрібно доповнити

нормами, які міститимуть перелік чітко сформульованих прав і свобод людини та громадянина щодо якості ЛЗ, а також нормами, які визначатимуть основи здійснення громадського контролю за дотриманням правових та етичних норм у сфері фармації. Водночас слід визнати, що проблеми прогалин і колізій законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ та шляхи їх подолання не зводяться тільки до вищевказаних та потребують подальших наукових розробок.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07 грудня 1984 р. № 8073-Х (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1984. – № 51. – ст. 1122. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>
2. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квітня 2001 р. № 2341-III (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25-26. – ст. 131. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
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 основи національної безпеки України : Закон України від 19 червня 2003 р. 964-IV (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 39. – ст. 351. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/964-15>
5. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої – Вінниця : ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
6. Юридична енциклопедія : в 6 т. / редкол.: Ю. С. Шемшученко (голова редкол.) та ін. – К. : Укр. енцикл., 1998. – Т. 5 : П-С. – 2003. – 736 с.