

5. Докладніше див.: Кивалов С. Бриллиант науки весьма деликатный // *Голос України*. – 2001. – 27 февр.; Попович О. Феномен бюрократії у контексті науково-технічного та інноваційного розвитку // *Вісник НАН України*. – 2003. – № 6. – С. 45; Беленок А. Дедовщина в науке, построенной по армейскому принципу // *Зеркало недели*. – 2007. – 2 июня (№ 21(650)).
6. Трахтенберг И. Дежавю: как быть с ВАК – вопрос не риторический // *Зеркало недели*. – 2007. – 23 июня (№ 24(653)).
7. Інноваційна система є прерогативою держави // *Урядовий кур'єр*. – 2007. – 22 черв.
8. Про віднесення Української державної інноваційної компанії до сфери управління Міністерства промислової політики: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2005 р. № 757 // *Офіційний вісник України*. – 2005. – № 34. – Ст. 2039.
9. Див.: Светланов А.Г. Роль государства в развитии науки и инновационной деятельности // *Гос. и право*. – 2005. – № 5. – С. 48.
10. Рожен А. Информационное гетто для украинских ученых, или зачем экономика знаний Агентства научных новостей // *Зеркало недели*. – 2007. – 1 сент. (№ 32(661)).
11. Про Національну комісію з утвердження свободи слова та розвитку інформаційної галузі: Указ Президента України від 6 червня 2006 р. № 493/2006 // *Офіційний вісник України*. – 2006. – № 23. – Ст. 1711.
12. Положення про Національну комісію з утвердження свободи слова та розвитку інформаційної галузі: Затв. Указом Президента України від 6 червня 2006 р. № 493/2006 // *Офіційний вісник України*. – 2006. – № 23. – Ст. 1711.
13. Українській культурі – європейський резонанс: На колегії Міністерства культури і туризму України // *Культура і життя*. – 2007. – 13 черв. (№ 24(4232)).

УДК 351.773:615(477)

З.С. Гладун

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лікарські засоби є одними з найважливіших об'єктів державного регулювання у сфері охорони здоров'я, за допомогою яких медичними і фармацевтичними працівниками здійснюється процес лікування тих чи інших захворювань. Поряд із лікарськими засобами об'єктами державного регулювання виступають також і медична техніка та вироби медичного призначення, дезінфекційні засоби і засоби лікувальної косметики.

Всі відносини, що виникають у сфері обігу лікарських засобів, підлягають державному регулюванню, яке здійснюється шляхом застосування певних адміністративно-правових засобів, зокрема:

- державної реєстрації лікарських засобів;
- ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів;
- атестації та сертифікації спеціалістів, зайнятих у сфері обігу лікарських засобів;
- державного контролю виробництва, виготовлення, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів [1].

Слід зазначити, що в цій сфері за роки незалежності України створена доволі потужна правова база регулювання відносин. Її головним, системоутворюючим актом є Основи законодавства України про охорону здоров'я. Порядок

виготовлення, застосування та обігу лікарських засобів на території України регламентується Законом України від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби» [2]. Вказаний закон визначає, що під лікарськими засобами розуміються речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму (ст. 2). Окрім вказаних, у цій сфері діє значна кількість урядових актів та відомчих наказів Міністерства охорони здоров'я України, якими затверджені численні положення, інструкції, списки та інші підзаконні нормативно-правові акти, у тому числі й такий специфічний підзаконний акт, як Державна фармакопея України.

Будь-які лікарські засоби дозволяється застосовувати на території України лише після їх державної реєстрації та внесення до Державного реєстру лікарських засобів України, що здійснюються Міністерством охорони здоров'я України чи уповноваженим ним органом. Необхідність їх реєстрації полягає в тому, що, відповідно до ст. 54 Основ законодавства України про охорону здоров'я, у лікувальній діяльності можуть застосовуватися лише такі лікарські засоби та імунобіологічні препарати, які дозволені для застосування Міністерством охорони здоров'я України. У цьому полягає велика наукова і практична проблема, оскільки на сьогодні у світі існує величезна кількість ліків та їх аналогів, які до того ж в різних країнах по-різному називаються. Таким чином, у процесі лікування лікуючий лікар (який несе відповідальність за його результати) не може застосовувати методи лікування і використовувати ліки, які офіційно не дозволені до використання Міністерством охорони здоров'я України і не внесені до вищевказаного Державного реєстру. Використання лікарем офіційно не зареєстрованих в Україні лікарських засобів переводить процес лікування в категорію проведення експерименту над хворим, порядок якого також чітко врегульований законодавством. В Україні встановлено Порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, медичне застосування якого допускається тільки після зазначеної процедури [3], яким на Міністерство охорони здоров'я України покладено ведення Державного реєстру лікарських засобів України.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу, яким є Державний фармакологічний центр Міністерства охорони здоров'я України. Рішенням про державну реєстрацію затверджується фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу, присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України. Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та за замовленням лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин [4].

За роки незалежності в Україні в загальних рисах сформувався фармацевтичний ринок. Діяльність його учасників, окрім значного обороту коштів, характеризується ще й великим політичним, економічним і соціальним значенням. Сьогодні в Україні вітчизняний фармацевтичний ринок майже наполовину заповнений лікарськими препаратами іноземних фірм [5]. Відсутність системи раціонального медикаментозного забезпечення, їх висока ціна призводить до обмеження доступності ліків для багатьох верств населення. Асортимент зареєстрованих в Україні лікарських засобів становить 7127 найменувань, у яких 2739 – вітчизняного виробництва. Частка вітчизняних ліків в обсягах внутрішнього споживання становить приблизно 40 %. Ціни на більшість вироблених в Україні ліків на 20-60 % нижчі від цін зарубіжних аналогів.

Забезпечення ліками населення та лікувальних закладів здійснює розгалужена мережа аптек, аптечних пунктів та кіосків різних форм власності, яких сьогодні в Україні нараховується 14,5 тисяч. Оптову реалізацію лікарських засобів здійснюють 2000 ліцензованих підприємств, організацій та підприємців [6].

Сьогодні спостерігається тенденція до зростання кількості виготовлених і впроваджених вітчизняними виробниками медичних препаратів. В Україні готові лікарські засоби виробляють 180 підприємств різних форм власності, з яких 22 є традиційними виробниками ще з часів Радянського Союзу, і частка їх продукції становить понад 80 % загального обсягу. Асортимент продукції, що виробляється в Україні, охоплює майже всі важливі фармакотерапевтичні групи (близько 70) і становить понад 1300 найменувань проти 800 в 1991 р. У 1999 р. введений в дію завод АТЗТ «Індар» в м. Києві, який вже нині виготовляє 7 видів інсулінів, у т. ч. 3 – людських [7].

Вказаний ринок регулюється за допомогою як економічних, так і адміністративних методів державного регулювання, що закріплюються у відповідних актах законодавства. Так, одним із способів регулювання є встановлення переліку лікарських засобів, що зареєстровані в Україні й можуть використовуватись для лікування захворювань. Наприклад, наказом Міністерства охорони здоров'я України № 86 від 27 лютого 2006 р. затверджений Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів [8].

На жаль, нині в системі охорони здоров'я України сформувались і розвинулися псевдоринкові, напівтіньові, тіньові й напівкримінальні економічні відносини. В їх основі лежить принцип – гроші в обмін за медичну допомогу [9]. Прикладом цього стала практика проведення тендерних закупівель лікарських засобів Міністерством охорони здоров'я України за кошти державного бюджету в 2002 – 2004 рр., внаслідок чого відбулося завищення вартості закуплених у іноземних фірм ліків у декілька разів порівняно з цінами їх українських виробників. І Генеральний прокурор України, і його заступник пізніше оцінювали ці дії як корупційні схеми збагачення окремих посадових осіб міністерства. Наприклад, виділені Кабінетом Міністрів України в 2003 р.

177 млн. грн. на розвиток вітчизняного виробництва медичних засобів спрямовані на закупівлю цих засобів в іноземних фірм та їхніх посередників. Генеральний прокурор України зауважив, що, на жаль, Міністерство охорони здоров'я на таку ситуацію належним чином не реагувало [10].

Сектор виготовлення і реалізації лікарських засобів є одним із найбільш нормативно врегульованих у сфері надання медичної допомоги й охорони здоров'я населення. Кількість підзаконних нормативно-правових актів, які регулюють відносини з виробництва, реалізації і застосування лікарських засобів, нараховує декілька тисяч. Найважливішими серед них можна назвати декілька згадуваних раніше законодавчих актів, заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління в цій сфері [11], Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню [12], Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, ціни на які підлягають державному регулюванню [13].

Порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації, розроблений на підставі ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» та постанови Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. за № 1422 «Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу», поширюється на незареєстровані лікарські засоби, які ввозяться на митну територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації.

Ввезення цих лікарських засобів на митну територію України в пунктах пропуску через державний кордон не потребує санітарного контролю, а для митного оформлення у вільний обіг ввезеної на митну територію України продукції митному органу, який безпосередньо здійснює це оформлення, надаються сертифікат якості лікарських засобів, які ввозяться, та лист Державного фармакологічного центру Міністерства охорони здоров'я України. У разі ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які відповідно до чинного законодавства належать до наркотичних, психотропних речовин чи прекурсорів, має бути дозвіл (сертифікат) Комітету з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я України на їх ввезення.

Окрім лікарських засобів, у процесі лікування захворювань використовуються також відповідна медична техніка (рентгенологічна апаратура, комп'ютерні томографи, апарати ультразвукової діагностики та ін.) та вироби медичного призначення (хірургічні інструменти, спеціальні столи та лампи освітлення, лікарняні ліжка та меблі, крісла-каталки, протезні вироби та ін.).

Державній реєстрації підлягають виготовлені в Україні та імпортовані медичні вироби за переліком, який визначається Державною службою лікарських

засобів і виробів медичного призначення [14]. Ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації. Державна реєстрація медичних виробів здійснюється за результатами експертизи та в разі необхідності випробувань, що проводяться експертними установами [15]. Вона проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, що подав заявник, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів [16].

Для здійснення контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення 2 червня 2003 р. постановою Кабінету Міністрів України № 789 [17] створено Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, яка за своїм правовим статусом є урядовим органом державного управління у складі міністерства і йому підпорядковується. Певними повноваженнями щодо адміністративного регулювання відносин у цій сфері наділений створений постановою Кабінету Міністрів України № 1446 від 11 вересня 2003 р. Комітет з контролю за наркотиками у складі Міністерства охорони здоров'я України, який теж є урядовим органом державного управління [18].

Видається, що правове регулювання виготовлення і застосування лікарських засобів є одним із перспективних напрямів наукових досліджень, а вдосконалення правового регулювання вказаних відносин, професійне обговорення цих питань дозволить активніше формувати правозастосовчу практику і шляхом включення в навчальні програми вищих навчальних закладів поліпшити правову підготовку медичних і фармацевтичних працівників, а також майбутніх юристів.

Література

1. Основы медицинского права. Курс лекций: Учеб. пособие для вузов / Г.Р. Колоколов, Н.В. Косолапова, О.В. Никульникова. – М.: Экзамен, 2005. – С. 231.
2. Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
3. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу: Затв. постановою Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. № 1422.
4. Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
5. Долот В., Курило Т., Радиш Я. Державна політика України в галузі охорони здоров'я: вступ до проблеми // Вісник Нац. академії держ. управління. – 2005. – № 1. – С. 187.
6. Адміністративні та функціональні реформи в системі охорони здоров'я (аналітичний огляд) / Під заг. ред. В.Ф. Москаленка. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. – С. 29.
7. Підсумки роботи Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення за 2004 рік // Довідкові матеріали до засідання підсумкової колегії Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення. – К., 2005. – 56 с.
8. Здоров'я України. – 2006. – № 5 (138). – С. 66-67.
9. Ливак П.Е. Здравоохранение Украины нуждается во внедрении государственно-общественных механизмов управления на фундаменте закона // Новости медицины и фармации в Украине. – 2005. – № 18 (окт.-нояб.). – С. 24.
10. Здоров'я України. – 2004. – № 6 (91). – С. 6.
11. Затверджені Указом Президента України № 91/2003 від 7 лютого 2003 р. // Офіційний вісник України. – 2003. – № 7. – Ст. 277.
12. Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я і Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України № 408/294 від 3 грудня 2001 р. // Офіційний вісник України. – 2002. – № 51. – Ст. 2323.

13. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 1071 від 5 вересня 1996 р. // Збірник постанов Уряду. – 1996. – № 17. – Ст. 480.
14. Див.: Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України № 1497 від 9 листопада 2004 р.
15. Див.: Про державну реєстрацію виробів медичного призначення: Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 37 від 28 листопада 2003 р.
16. Пашков В. Правове забезпечення обігу лікарських засобів // Підприємство, господарство і право. – 2002. – № 6. – С. 18.
17. Офіційний вісник України. – 2003. – № 30. – Ст. 1530.
18. Офіційний вісник України. – 2003. – № 37. – Ст. 1998.

УДК 351.773(477)

В.Ю. Стеценко

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ГАРАНТІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ: ПРОБЛЕМИ І ПЕРСПЕКТИВИ

Реалії сьогодення свідчать про важливість аналізу адміністративно-правового впливу на вітчизняну охорону здоров'я. Стан останньої не є оптимальним, що обумовлює необхідність пошуку адекватних способів удосконалення. Комплексно аналізуючи нормативно-правове забезпечення охорони здоров'я в сучасній Україні, важливо розглянути питання, пов'язані з юридичними гарантіями забезпечення медичної діяльності. Серед останніх провідну роль відіграють саме адміністративно-правові, оскільки вони забезпечують безпосереднє управління охороною здоров'я та створюють для громадян реальні підстави для отримання медичної допомоги та захисту своїх прав, свобод і законних інтересів у разі їх порушень при наданні медичної допомоги. У загальному вигляді можна дати визначення, згідно з яким адміністративно-правові гарантії – це закріплені в чинному законодавстві засоби і способи охорони суб'єктивних прав громадян, а також засоби, що забезпечують можливість реалізації громадянами своїх прав і законних інтересів у сфері медичної діяльності.

Враховуючи, що в українському законодавстві певною мірою закріплені права на охорону здоров'я, надання медичної допомоги, інші права, пов'язані з медициною, важливо розглянути існуючі проблеми адміністративно-правових гарантій забезпечення медичної діяльності. Для того щоб нормативно-правове забезпечення охорони здоров'я не було декларативним, воно, як видається, повинне базуватись у тому числі й на системі зазначених юридичних гарантій.

Необхідність вивчення на теоретичному рівні концепції адміністративно-правових гарантій забезпечення медичної діяльності важлива в тому зв'язку, що це дозволить створити передумови для якісного галузевого регулювання конкретних напрямів, що забезпечують реалізацію прав громадян у системі охорони здоров'я. Зважаючи на одну з найбільш значущих властивостей юридичних гарантій – їх вираженість і закріплення в законодавстві, важливо проаналізувати сучасний стан нормативно-правового забезпечення охорони здоро-