

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА УКРАЇНИ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Постановка проблеми. Оскільки здоров'я стало одним з найважливіших макроекономічних та політичних чинників у всіх сферах суспільства, різні органи державного управління, громадські організації, ділові кола та окремі громадяни все активніше залучаються до державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. Здоров'я вважається правом людини, неодмінною складовою благополуччя, глобальним суспільним благом і питанням соціальної справедливості та рівності, одним з основних чинників економічного розвитку.

У системі охорони здоров'я України сьогодні відбуваються значні зміни з огляду на необхідність приведення умов виробництва і системи забезпечення якості лікарських засобів до рівня більш жорстких стандартів Європейського Союзу.

З метою забезпечення відповідності національного законодавства стандартам Європейського Союзу на всіх етапах нормотворчої діяльності необхідно враховувати основні положення законодавства ЄС, дотримуючись принципу доцільності останніх для України з огляду на економічні, політичні та соціальні наслідки прийняття тих чи інших правових норм.

На сьогодні Україна може здійснювати вибіркочку гармонізацію своєї законодавчої бази із законодавством ЄС, оскільки повне та безсистемне ухвалення регулятивних норм ЄС є надзвичайно витратним та економічно недоцільним на даному етапі розвитку державної політики. Доступність якісних та дієвих лікарських засобів для всіх категорій населення є пріоритетним питанням в системі охорони здоров'я.

Метою статті є дослідження та висвітлення сучасних засад державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України.

Виклад основного матеріалу дослідження. Дослідження державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України доцільно розпочати з визначення такого складного поняття, як «здоров'я». Існує низка дефініцій, які характеризують це поняття з різних точок зору – соціальної, біологічної, медичної тощо. Серед них найбільш відомим є визначення Статуту Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): «Здоров'я є стан повного фізичного, духовного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороби або недуги». Інші дефініції відрізняються від нього, але жодна не заперечує, що здоров'я є найбільшою соціальною та індивідуальною цінністю, яка значною мірою впливає на процеси і результати економічного, соціального та культурного розвитку, як індивідуума, так і всього народу, на демографічну ситуацію, продуктивні сили та стан національної безпеки, а також є важливим соціальним критерієм ступеня розвитку та благополуччя суспільства.

Тому це визначення видається найбільш прийнятним, оскільки воно ставить перед державою важливі і широкі завдання, спрямовані на збереження і зміцнення здоров'я народу. Комплекс цих завдань, пов'язаних між собою, одержав назву «система охорони здоров'я». У широкому контексті її слід розглядати як систему державних і громадських заходів правового, економічного, соціального, наукового, культурного, освітнього, організаційного, технічного, санітарно-гігієнічного, протиепідемічного, медичного характеру, спрямованих на збереження і зміцнення здоров'я людей, подовження тривалості активного життя і працездатності, створення сприятливих для здоров'я умов побуту і праці, забезпечення гармонійного фізичного і психічного розвитку дітей та підлітків, запобігання і лікування хвороб.

З державного погляду більш переконливим є розширення поняття «система охорони здоров'я» з включенням до нього умов, які впливають на здоров'я людей і визначають його стан, мотиви, що сприяють збереженню і зміцненню здоров'я нації, нормативи, які забезпечують сприятливі для здоров'я умови життєдіяльності. Тому, вважаємо, що всі названі елементи у комплексі можна об'єднати в поняття «сфера охорони здоров'я».

Надзвичайно важливою умовою реалізації державної політики є дотримання співвідношення її цілей і засобів, що використовуються для їх досягнення. Звідси витікає визначення, що політика – це соціальний інструмент, за допомогою якого реалізуються владні відносини у суспільстві, забезпечується соціальний контроль, мобілізація та організація колективних дій для досягнення спільних цілей і рішень, завдань управління, які з них випливають.

На Європейській конференції ВООЗ у 1994 р. було конкретизовано поняття «політика у сфері охорони здоров'я» – це згода, консенсус серед партнерів про те, які саме проблеми здоров'я треба вирішувати першочергово, і які стратегії при цьому слід застосовувати.

Державна політика України в сфері охорони здоров'я (до складу якої входять також і питання обігу лікарських засобів) формується на підставі належних міжнародних стандартів, пов'язаних із обраним європейським напрямком розвитку. Такі стандарти впливають, окрім наведених вище, також і з спеціалізованих актів щодо формування такої політики. Мова йде, наприклад, про Декларацію про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі. Як вказує Ю.А.Козаченко, у ній вперше були сформульовані принципи прав пацієнтів (повага до людської гідності, самовизначення, фізична та психічна недоторканість та захист, повага до конфіденційності, повага до моральних, культурних та релігійних цінностей, можливість захисту власного здоров'я у тій мірі, в якій це дозволяють існуючі заходи профілактики і лікування хвороби та можливість досягнення найвищого для себе рівня здоров'я) з метою надання допомоги країнам, що розвивають відповідну політику стосовно прав пацієнтів, в основі якої має бути повага до прав людини і людських цінностей [3]. Автор слушно резюмує, що Амстердамська декларація про політику в галузі забезпечення прав пацієнта і сьогодні становить загальноєвропейську схему дій та загальну стратегію з дотримання прав пацієнтів в Європейському Союзі [3].

Крім того, Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я містить низку фундаментальних принципів, спрямованих

на те, щоб «охорона здоров'я насамперед сприяла зміцненню здоров'я та поліпшенню якості життя людей». Зокрема, рекомендується, щоб системи охорони здоров'я були орієнтовані на людину, й щоб пацієнти брали участь у діяльності з поліпшення медичного обслуговування [1].

Державна політика України в сфері охорони здоров'я вже одержала належне обґрунтування і розробку в рамках наукових досліджень інших галузей. Як зазначається в спеціалізованій літературі, державна політика України в галузі охорони здоров'я – це комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я та соціального благополуччя населення держави як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та врахування вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах як конкретної людини (особистості), так і суспільства в цілому [2].

Політика в спрощеному розумінні розглядається як діяльність уповноважених суб'єктів у визначеній сфері, спрямована на виконання конкретних завдань. Виходячи із ст.10 Закону України «Про засади внутрішньої і зовнішньої політики» основними засадами внутрішньої політики в гуманітарній сфері є в т.ч. і «... реформування системи охорони здоров'я з метою забезпечення якісної і доступної медичної допомоги, надання державою гарантованого обсягу безоплатної медичної допомоги, ефективної реалізації державних цільових програм лікування найбільш поширених небезпечних для здоров'я і життя людини захворювань, раціонального державного контролю за якістю лікарських засобів і виробів медичного призначення» [7]. Отож в цілях даного дослідження, державну політику в сфері обігу лікарських засобів (як складової політики в сфері охорони здоров'я) слід розглядати з позиції нормативного забезпечення даної діяльності.

Закріплене в ст. 49 Конституції України право на охорону здоров'я отримує свою деталізацію в Основах законодавства

України про охорону здоров'я (далі - Основи), які в загальному визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері. Не будучи спеціалізованим актом щодо регулювання обігу лікарських засобів, Основи, однак, містять низку положень, які рамково окреслюють загальні положення такого обігу. Зокрема, в Основах:

- дається термінологічні поняття, пов'язані з лікарськими засобами (наприклад, поняття особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - в контексті закупівель лікарських засобів);

- визначаються засади гарантування громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством;

- визначається система стандартів шляхом визначення лікарського формуляру як переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним;

- окреслюється система органів, що забезпечують реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, в т.ч. щодо контролю якості та безпеки лікарських засобів;

- шляхом бланкетної норми встановлюється порядок укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та порядок визначення тарифів для оплати медичних послуг і лікарських засобів (даний порядок регулюється Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [5]);

- встановлюється право держави щодо обмеження реклами лікарських засобів та обмеження експорту товарів, необхідних для охорони здоров'я, і сировини для їх виготовлення, якщо це може зашкодити інтересам охорони здоров'я населення України;

- визначається загальний порядок застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів;

- встановлюється порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами осіб, які мають на це право згідно закону;

- визначено, що виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності;

- встановлюються суттєві обмеження для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності, наприклад одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду; заборона рекламувати лікарські засоби тощо;

- в рамках міжнародного співробітництва окреслюються загальні вимоги щодо договору керованого доступу (постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів) [4].

Поняття «обіг лікарських засобів» має яскраво виражений наскрізний характер, тому норми щодо його регулювання можна віднайти не тільки в галузях публічного, а і в галузях приватного права. До прикладу, ч. 3 ст. 281 Цивільного кодексу вказує, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону. Базовим спеціалізованим законом в сфері обігу лікарських засобів є Закон України «Про лікарські засоби» [9] (далі - Закон). Виходячи з Преамбули, саме цей закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікар-

ських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Саме цей Закон є базовим для визначення підстав кримінальної відповідальності, адже згідно ст.28 Закону особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть в т.ч. кримінальну відповідальність згідно із законодавством [9].

Серед багатьох положень Закону варто виділити ключовий для даного дослідження термін - «лікарський засіб», який визначений в даному законі як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій [5].

Існує велика кількість підзаконних нормативно-правових актів, що у тій чи іншій мірі регулюють питання обігу лікарських засобів. Зокрема, поняття «обіг лікарських засобів» визначене саме у підзаконному акті. Тимчасово (від 11.09.2007 до 16.04.2013) поняття «обіг лікарських засобів» містилося ще й в пп. 2.43 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. Згідно цього порядку зазначалося, що обіг лікарських засобів - діяльність, пов'язана з створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну, ви-

везенням з України, реалізацією, застосуванням та знищенням лікарських засобів. Ключова різниця між визначеннями полягає у тому, що за цим порядком обіг – це один від діяльності в декількох формах, в той час як за вищеназваним чинним визначенням – декілька видів діяльності. Однак названа редакція визначення вже втратила чинність.

Відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» обіг лікарських засобів - види діяльності, пов'язані з виробництвом, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, увезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням лікарських засобів [8].

З-поміж велетенського переліку підзаконних актів у сфері обігу лікарських засобів можна назвати: Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333; Типове положення про комісії з питань етики: Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ від 14.05.2010 р. № 56; Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України 18 квітня 2019 року № 876; Порядок визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України 11.07.2017 № 782; Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та багато інших.

Серед суб'єктів, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів варто назвати Верховну Раду України, Президента України та Кабінет Міністрів України. Вони реалізують свої повноваження в галузі забезпечення охорони здоров'я в рамках, визначених Конституцією та законодавством України.

Висновки. Отож, державну політику в сфері охорони здоров'я формують і реалізують Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України. Державна політика України в сфері охорони здоров'я (до складу якої входять також і питання обігу лікарських засобів) формується на підставі належних міжнародних стандартів, пов'язаних із обраним європейським напрямком розвитку. Такі стандарти впливають, окрім загальних нормативно-правових актів, також і з спеціалізованих актів щодо формування такої політики.

Головною метою державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України станом на сьогодні має стати – збереження і покращення здоров'я усіх верств населення, підвищення якості лікарських засобів та ефективності медичної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і прав громадян на її одержання в умовах реформації соціально-економічних відносин за рахунок удосконалення організаційних підходів щодо державної політики у сфері охорони здоров'я.

1. Берн І., Езер Т., Коен Аж., Оверал Аж., Сенюта І. *Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук.ред. І. Сенюти. Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. С.108.*
2. *Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радши ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радши]. К. : НАДУ, 2013. Ч. 1. С.7.*
3. Козаченко Ю. А. *Компаративний аналіз джерел міжнародно-правового регулювання прав пацієнта / Ю. А. Козаченко. // Теорія і практика правознавства. 2013. Вип. 2. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp_2013_2_82*
4. *Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України від 26.01.1993, № 4, стаття 19*
5. *Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII. Офіційний вісник України від 12.01.2018, № 4, стор. 9, стаття 148, код акта 88653/2018.*
6. *Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII. Офіційний вісник України від 12.01.2018, № 4, стор. 9, стаття 148, код акта 88653/2018.*

7. *Про засади внутрішньої і зовнішньої політики : Закон України 1 липня 2010 року № 2411-VI. Офіційний вісник України від 30.07.2010, № 55, стор. 17, стаття 1840, код акта 52052/2010.*
8. *Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів : Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242. Офіційний вісник України від 19.06.2015, № 46, стор. 254, стаття 1518, код акта 77274/2015*
9. *Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України від 28.05.1996, № 22, стаття 86.*

Товт Ю.М. Державна політика України у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України

У статті висвітлено питання що стосуються державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. Здійснено аналіз сучасного її стану й визначено основні її проблеми.

Встановлено, що державна політика України в сфері охорони здоров'я (до складу якої входять також і питання обігу лікарських засобів) формується на підставі належних міжнародних стандартів, пов'язаних із обраним європейським напрямком розвитку. Такі стандарти впливають, також і з спеціалізованих актів щодо формування такої політики.

Проаналізовано базові та спеціалізовані нормативно-правові акти щодо регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Зазначено, що важливою умовою реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України є дотримання співвідношення її цілей і засобів, що використовуються для їх досягнення.

Ключові слова: охорона здоров'я; лікарські засоби; державна політика; акти у сфері обігу лікарських засобів.

Tovt Yu.M. State policy of Ukraine in the sphere of circulation of medical products in the health care system of Ukraine

The strategic goal of the state's health policy is to improve the health of the population, increase the real availability of medical care for all its strata. Preservation and improvement of health ensures more full use of the multi-faceted possibilities of a person, prolongation of the duration of active working period of his life and the rise of economically significant quality characteristics of the population. Health is perceived not so much as the ability to physically prosperous existence, as the ability to perform social and labor functions, to reproduce the set of human abilities and needs in general. The degree of development of the various abilities, creative capabilities of the individual and the fullness of their realization, the intensity and effectiveness of the life activity of the individual are not only dependent, but also, to a certain extent, derived from the state of his health.

The basis of the new modern paradigm of state policy of Ukraine in the field of health care should be laid understanding that human health is a socio-economic value,

and the implementation of coordinated actions aimed at improving the health of the nation is a strategic priority of the state.

The article highlights the issues concerning state policy in the field of circulation of medicines in the health care system of Ukraine. An analysis of its current state and determined its main problems.

It was established that the state policy of Ukraine in the field of health care (which also includes the issue of circulation of medicines) is formed on the basis of appropriate international standards related to the chosen European direction of development. Such standards arise, as well as from specialized acts for the formulation of such policies.

Basic and specialized legal acts on regulating the circulation of medicinal products in Ukraine were analyzed. It is noted that an important condition for the implementation of state policy in the sphere of circulation of medicines in the health system of Ukraine is the observance of the ratio of its goals and the means used for their achievement.

The main objective of state policy in the sphere of circulation of medicines in the health care system of Ukraine as of today should be - preservation and improvement of health of all layers of the population, improvement of the quality of medicines and the effectiveness of medical care, ensuring social justice and the rights of citizens to receive it in the conditions of reform of socio-economic relations by improving organizational approaches to state policy in the field of health care.

Key words: health care; medicines; state policy; acts in the sphere of circulation of medicines.

Федорончук А.В.

СТАБІЛЬНІСТЬ КОНСТИТУЦІЇ УКРАЇНИ В АСПЕКТІ ПРОЦЕДУРИ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО НЕЇ

УДК 342.4

Конституція України, подолавши складний шлях становлення і розвитку, за цей час стала для Українського народу головним правовим документом, надійним оберегом державності, її незалежності та єдності. Адже, в ній закладені найважливіші соціальні цінності людини – її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека, а також права і свободи, що визначають зміст і спрямованість діяльності держави.

З точки зору глобалізаційних процесів, основний закон відіграє роль ідентифікатора нації. Конституція, крім загально-правових фундаментальних засад, містить індивідуальні ознаки,