

ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЄ ДІЯЛЬНІСТЬ З ПОСТАЧАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Р. В. Сагайдак-Нікітюк, В. І. Бандура

Кафедра менеджменту і адміністрування

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

management@nuph.edu.ua

Вступ. Сьогодні в Україні гостро постає проблема своєчасного забезпечення населення якісними медичними імунобіологічними препаратами (МІБП). Проведені дослідження дозволили виявити, що недоліками, пов'язаними з транспортуванням та умовами зберігання МІБП, є використання транспортних засобів без необхідної дезінфекції; обмеженість транзитного часу періодом дії охолоджуючих елементів; недостатня професійна підготовка персоналу, задіяного в процесі зберігання та транспортування фармацевтичної продукції; технологічні фактори виробництва; природні фактори (різкі коливання температури навколишнього середовища, вологості, атмосферного тиску, електромагнітні й інші випромінювання) тощо. Але одним з найважливіших недоліків є недосконале нормативно-правове забезпечення процесів зберігання та транспортування МІБП.

Методи дослідження: контент-аналіз, методи аналізу та синтезу.

Результати дослідження. Сьогодні в Україні вимоги зі створення холодових ланцюгів та дотримання умов зберігання й транспортування МІБП регламентуються Законами, Наказами та Постановами Кабінету Міністрів України (таблиця).

Висновки. Важливим недоліком вітчизняного законодавства є недостатня кореспондованість з міжнародним законодавством відносно питань управління потоковими процесами (міжнародної торгівлі, руху ресурсів, зберігання й транспортування продукції тощо). Узгодженість як вітчизняних, так і міжнародних інтересів у сфері управління потоковими процесами у фармацевтичній галузі потребує вдосконалення чинного законодавства України в напрямку визначення правових режимів процесу транспортування й зберігання товарів та ін.

**Нормативно-правова база, що регламентує діяльність
з постачання МІБП в Україні**

Назва	Номер та дата введення
1	2
Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення	Закон України № 4005-ХІІ від 24.02.1994 р. (зі змінами)
Про лікарські засоби	Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами)
Про захист населення від інфекційних хвороб	Закон України № 1645-ІІІ від 06.04.2000 р.
Інструкція по організації зберігання в аптечних закладах різних груп ЛЗ і предметів медичного призначення	Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р.
Інструкція про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі	Наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 р.
Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних ЛЗ	Наказ МОЗ України від 08.07.2004 р. № 349 (із змінами)
Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку МІБП в Україні	Наказ МОЗ України № 48 від 03.02.2006 р. (із змінами)
Про затвердження Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик та Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик	Наказ МОЗ України № 162 від 04.04.2007 р.

1	2
Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні	Наказ МОЗ України № 595 від 16.09.2011 р.
Про затвердження Плану заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 рр.	Наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 459
Порядок отримання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, поховання, знищення і утилізацію отруйних речовин, зокрема токсичних промислових відходів, продуктів біотехнології і інших біологічних агентів	Постанова Кабінету Міністрів України № 440 від 20.06.1995 р.
Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми розроблення новітніх технологій створення вітчизняних ЛЗ для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011-2015 рр.	Постанова Кабінету Міністрів України від 22.06.2011 р. № 725
GMP for biological products	WHO Technical Report Series, № 882, 1992
Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products	WHO Technical Report Series, № 882, 1992