



**No 6 (6) (2016)**

**P.1**

**The scientific heritage**

(Budapest, Hungary)

**ISSN 9215 — 0365**

The journal is registered and published in Hungary.

The journal publishes scientific studies, reports and reports about achievements in different scientific fields. Journal is published in English, Hungarian, Polish, Russian, Ukrainian, German and French.

Articles are accepted each month. Frequency: 12 issues per year.

Format - A4

All articles are reviewed

Free access to the electronic version of journal

Edition of journal does not carry responsibility for the materials published in a journal. Sending the article to the editorial the author confirms it's uniqueness and takes full responsibility for possible consequences for breaking copyright laws

**Chief editor:** Biro Krisztian

**Managing editor:** Khavash Bernat

- Gridchina Olga - Ph.D., Head of the Department of Industrial Management and Logistics (Moscow, Russian Federation)
- Singula Aleksandra - Professor, Department of Organization and Management at the University of Zagreb (Zagreb, Croatia)
- Bogdanov Dmitrij - Ph.D., candidate of pedagogical sciences, managing the laboratory (Kiev, Ukraine)
- Chukurov Valeriy - Doctor of Biological Sciences, Head of the Department of Biochemistry of the Faculty of Physics, Mathematics and Natural Sciences (Minsk, Republic of Belarus)
- Torok Dezso - Doctor of Chemistry, professor, Head of the Department of Organic Chemistry (Budapest, Hungary)
- Filipiak Pawel - doctor of political sciences, pro-rector on a management by a property complex and to the public relations (Gdansk, Poland)
- Flater Karl - Doctor of legal sciences, managing the department of theory and history of the state and legal (Koln, Germany)
- Yakushev Vasilij - Candidate of engineering sciences, associate professor of department of higher mathematics (Moscow, Russian Federation)
- Bence Orban - Doctor of sociological sciences, professor of department of philosophy of religion and religious studies (Miskolc, Hungary)
- Feld Ella - Doctor of historical sciences, managing the department of historical informatics, scientific leader of Center of economic history historical faculty (Dresden, Germany)
- Owczarek Zbigniew - Doctor of philological sciences (Warsaw, Poland)
- Shashkov Oleg - Candidate of economic sciences, associate professor of department (St. Petersburg, Russian Federation)

«The scientific heritage»

Editorial board address: Budapest, Kossuth Lajos utca 84,1204

E-mail: [public@tsh-journal.com](mailto:public@tsh-journal.com)

Web: [www.tsh-journal.com](http://www.tsh-journal.com)

## PHARMACEUTICAL SCIENCES

*Котвицька А.А., Бардакова Л.В.*

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ  
ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН  
У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ ..... 140

*Добринская М.Н., Ларионов Л.П.*

ИССЛЕДОВАНИЕ ОТСРОЧЕННОГО  
ВЛИЯНИЯ НОВЫХ ДОПИРОВАННЫХ  
КАРБОНАТ-ФОСФАТОВ КАЛЬЦИЯ НА  
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ  
ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ .....143

# PHARMACEUTICAL SCIENCES

*Котвіцька А.А.,*

*д-р фарм. наук, проф.,*

*Бардакова Л.В.*

*канд. юрид. наук, асистент*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### RESEARCH OF THE SYSTEM OF THE STATE REGULATION OF PHARMACEUTICAL LEGAL RELATIONSHIP IN THE SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICINES

*A.A. Kotvitska,*

*L.V. Bardakova*

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

#### АННОТАЦІЯ

В статті проведено аналіз системи і способів державного регулювання фармацевтичних правоотношень в сфері обороту лікарських засобів в Україні.

Цілью роботи було дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правоотношень за оборотом лікарських засобів в Україні і аналіз механізму державного регулювання фармацевтичного ринку з метою виявлення ефективності його функціонування.

Об'єктом дослідження стало вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правоотношень за оборотом лікарських засобів в Україні.

Сформульовано основні форми реалізації права. В залежності від способу урегулювання фармацевтичних правоотношень в юридическій науці існує три форми реалізації права, а іменно: виконання, застосування і дотримання.

Досліджено основні групи механізмів державного регулювання фармацевтичного ринку з метою встановлення ефективності його функціонування.

#### ABSTRACT

In the article the analysis of the system and method of the state regulation of pharmaceutical legal relationship in the sphere of circulation of medicines in Ukraine is provided.

The purpose of the work was the research of system of the state regulation of pharmaceutical legal relationship in the sphere of circulation of medicines in Ukraine and the analysis of the mechanism of the state regulation of the pharmaceutical market for the purpose of establishment of efficiency of its functioning.

Studying of the system of the state regulation of pharmaceutical legal relationship of circulation of medicines in Ukraine became an object of the research.

It is formulated the main forms of realization of the right. Depending on a way of settlement of pharmaceutical legal relationship in juridical science there are three forms of realization of the right, namely: execution, application and observance.

It is investigated the main groups of mechanisms of the state regulation of the pharmaceutical market for the purpose of establishment of efficiency of its functioning.

**Ключові слова:** обіг лікарських засобів, державне регулювання, фармацевтичні правовідносини.

**Keywords:** circulation of medicines, state regulation, pharmaceutical legal relationship

Сучасні умови розвитку суспільного й політичного життя в Україні свідчать про актуальність державного регулювання фармацевтичних правовідносин, яке здійснюється через призму розвитку національної економіки й забезпечення здоров'я громадян країни. Саме належне вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) передбачає здійснення аналізу явищ і процесів, що відбуваються на фармацевтичному ринку та в інших суспільних й економічних системах, які мають найтісніший з ним зв'язок.

Не викликає сумніву, що дослідження ефективності використання механізмів регулювання фармацевтичного ринку України знаходиться у

площині розуміння загальної соціально-економічної ситуації, з акцентом на розвиток сфери охорони здоров'я, яка завжди залишалась у центрі підвищеної уваги регулюючих механізмів, й визнана пріоритетним напрямком діяльності держави.

Існуюча система захисту громадян щодо реалізації їх прав на охорону здоров'я та фармацевтичну допомогу постійно вдосконалюється, що пояснюється певними змінами державного регулювання на законодавчому рівні. Тому на сучасному етапі розвитку фармацевтичних правовідносин, пов'язаних з обігом ЛЗ, виникає необхідність їх регламентації з урахуванням тих змін, що мають місце в економіці держави.

**Метою** нашого дослідження є аналіз системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ в Україні та дослідження механізмів державного регулювання фармацевтичного ринку з метою ефективності його функціонування.

#### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктом дослідження є вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ в Україні.

Використано системно-структурний, статистичний і порівняльно-правовий методи.

#### **Результати дослідження та обговорення**

Засоби державного регулювання обігу ЛЗ відіграють важливу роль в управлінні держави та її органів, перебувають у тісному взаємозв'язку з іншими державними функціями й повинні бути чітко впорядковані на законодавчому рівні. Необхідно зазначити, що в середовищі вчених не існує одностайної думки щодо тлумачення поняття «державне регулювання» в цілому. Наприклад, Т. Кагал вважає державне регулювання окремою галуззю державного управління [1]. На думку В. Щербини управління, як правова форма державного регулювання, означає прийняття компетентним органом для суб'єктів господарювання юридично значущих рішень з оперативних питань господарського життя, наприклад з державної реєстрації підприємництва, ліцензування певних видів господарської діяльності тощо [2]. Стосовно правового статусу державних органів, що забезпечують права споживачів, як правило він визначається їх функціями [1].

У юридичній доктрині державне регулювання трактується як здійснення державою організаційних, правових, економічних комплексних заходів у сфері соціальних, економічних, політичних, духовних та інших суспільних процесів з метою їх упорядкування, встановлення загальних правил і норм суспільної поведінки, а також запобігання негативним явищам у соціумі [1].

Разом з державним регулюванням одним із важливих видів державно-управлінської діяльності визначається державне управління. За своєю суттю ці два поняття належать до двох окремих видів.

Державне управління передбачає прямий управлінський вплив на об'єкти управління з використанням адміністративно-владних повноважень і методів, що відзначаються обов'язковими для виконання директивними вказівками. Державне регулювання передбачає встановлення певних обмежень, відповідних рамок діяльності об'єктів, у яких вони можуть вільно функціонувати й спрямоване не тільки на об'єкт управління як такий, а й на середовище його існування. Тому можна стверджувати, що державне регулювання відрізняється від державного управління широтою владного впливу. За думкою С. Г. Стеценка однією з важливих ланок державного регулювання в сфері охорони здоров'я населення є контроль за обігом лікарських засобів [3].

Оскільки державне регулювання суспільних відносин має місце в основному через прийняття

відповідних актів законодавства, на наше переконання, існують підстави йменувати його державно-правовим регулюванням. При цьому варто зазначити, що в арсеналі впливу на ці відносини в держави, поруч з правовими, активно використовуються й такі засоби регламентації, як організаційні, фінансові, кадрові тощо.

Під засобами правового регулювання визначаються шляхи юридичного впливу, які виражені в юридичних нормах і в різних елементах правової системи. До основних засобів правового регулювання за визначенням С.С. Алексєєва належать такі: а) позитивне зобов'язання – покладення на осіб обов'язків до активної поведінки; б) дозвіл – надання особам права на власну активну поведінку; в) заборона – покладення на осіб обов'язків утримуватися від здійснення дій певного роду [4].

Загальна спрямованість правового регулювання обігу лікарських засобів, прямо залежить від того, що лежить у його підґрунті. Тип такої регламентації характеризує найбільш істотні різновиди поєднання способів регулювання, а саме тих, що втілюються в глибинних елементах структури права, в дозволах і заборонах.

Важливого значення в системі державного упорядкування (регулювання) фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ набувають функції управління, що здійснюються за допомогою законодавчих норм і стандартів. Державне регулювання підприємницькою діяльністю за думкою В. Авер'янов визначає як засновану на законодавстві форму державного впливу на цю діяльність шляхом установа правил, спрямованих на забезпечення фізичних і юридичних осіб належними умовами господарювання, які підтримуються можливістю застосування правових санкцій при порушенні означених правил [8].

Державне регулювання правовідносин у вітчизняному фармацевтичному секторі передбачає всю сукупність інститутів, що безпосередньо володіють відповідними регуляторними повноваженнями або впливають на ринок опосередковано – через регулюючі впливи на суміжні сфери суспільного життя. Основну роль в такому випадку, безумовно, виконують профільні органи державної влади центрального й місцевого рівнів. Разом із тим достатньо важливу роль відіграють відповідні громадські структури як форми самоорганізації населення. Тому тісна взаємодія спеціалізованих органів державної влади, виробників ЛЗ, дистриб'юторів та аптечних мереж визначається актуальним питанням, спрямованим на пошук спільних рішень для підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного ринку в системі регулюючих впливів.

Також необхідно зазначити, що вагома роль у державному регулюванні належить чинному законодавству, основні положення якого мають оприлюднюватися на офіційних сайтах Верховної Ради України (ВРУ) й Міністерства охорони здоров'я України (МОЗУ), а тому можна стверджувати, що формально інформаційне забезпечення державного

регулювання фармацевтичного ринку є достатньо розгорнутим. Разом з тим, на практиці, у взаємовідносинах суб'єктів ринку й органів влади існують значні інформаційні дисбаланси.

Домінантою ефективності державного регулювання українського фармацевтичного ринку, на нашу думку, є ефективність його механізмів. Теоретичне трактування цього поняття може диференціюватися від його розгляду як окремого інструмента чи їх сукупності, до процесу або ж цілісної системи таких механізмів [7]. Найбільш часто в сучасній практиці державного регулювання фармацевтичного ринку передбачено застосування комплексу механізмів. Найчастіше розподіл здійснюється в розрізі прямих і непрямих, нормативно-правових, соціально-економічних, фінансово-вартісних, організаційно-економічних, економічних, мотиваційних, організаційних, політичних і правових механізмів [6].

З огляду на вищезазначене основними групами механізмів державного регулювання фармацевтичного ринку, за якими необхідно оцінювати ефективність його функціонування з урахуванням забезпечення достатнього рівня конкурентоспроможності, виступають такі:

- концептуально-регламентуючі – реформування системи ОЗ шляхом проведення структурних реформ у рамках існуючої моделі, а також розробка та впровадження в життя нової моделі системи охорони здоров'я;
- нормативно-правові – становлять собою законодавчу базу загальнодержавного рівня, в тому числі ратифіковані міжнародні документи, нормативи регіонального й місцевого рівнів, обласні програми розвитку, патентування, ліцензування відповідно до стандартів виробничої практики GMP EC;
- економіко-мотиваційні – передбачають бюджетне регулювання (державні закупівлі, тендери, систему реімбурсації, державно майнові права, особливо на об'єкти інтелектуальної власності в фармацевтичному секторі галузі ОЗ), цінове регулювання (визначення регламентованого переліку ЛЗ, ціни на які встановлюються державою, у практиці референтних цін); встановлення граничних націнок, податкове регулювання системи оподаткування фармацевтичних підприємств, механізм відшкодування податку на додану вартість;
- контролюючі – охоплюють контроль за якістю продукції, в тому числі через відновлення багаторівневої системи контролю якості ЛЗ, а також перевірку дотримання процедур випуску цієї продукції, її пакування, збут тощо;
- інформаційно-промоційні, встановлюють вимоги до етичної промоції фармацевтичної продукції та соціальної реклами [6].

Відповідно до засобу регулювання фармацевтичних правовідносин, у юридичній науці розрізняють три основні форми реалізації права, зокрема, його виконання, використання й дотримання [4]. Виконання права характеризується активною поведінкою суб'єктів, які мають здійснювати дії, передбачені юридичними нормами, тобто виконувати

покладені на них обов'язки з активної поведінки. Використання права передбачає активну поведінку суб'єктів, але, на відміну від попередньої форми, стосується суб'єктивних прав із застосуванням наданих законодавством юридичних можливостей (наприклад, право на зберігання ЛЗ в карантині). Дотримання права характеризується пасивною поведінкою суб'єктів, зокрема відсутністю здійснення заборонених юридичними нормами дій й виконання покладених на них обов'язків (наприклад, дотримуються приписів контролюючих органів).

З огляду на вищезазначене, можна стверджувати, що теоретичне вивчення розвитку фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ в Україні потребує поглибленого методологічного обґрунтування його структурованості в інституційному, функціональному і просторовому вимірах. На нашу думку, важливим є чітке усвідомлення порядку і методів взаємодії правовідносин у сфері обігу ЛЗ з іншими видами діяльності. Тому одним із завдань сучасних наукових досліджень визначається розробка нових підходів до формування механізмів регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ, які передбачають орієнтацію на цінність життя і здоров'я людини, переорієнтацію на пацієнта, виключення домінування комерційного інтересу суб'єктів фармацевтичного ринку, підвищення якості надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг.

Необхідно зазначити, однією з основних тенденцій сучасності є дерегуляція різних сфер суспільного життя з пріоритетом стимулювання малого й середнього бізнесу. Своєчасність цієї практики для фармацевтичного ринку вимагає окреслення ключових питань його функціонування, оскільки повне розуміння прикладних проблем реалізації механізмів його державного регулювання забезпечить доцільність державного впливу в ринковій процесі й відносини.

#### **Висновки**

1. Здійснено аналіз чинної системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин. Встановлено, що надзвичайно важливого значення у досліджуваній сфері набувають саме функції управління, які реалізуються шляхом застосування законодавчих норм і стандартів.

2. Досліджено основні групи механізмів державного регулювання фармацевтичного ринку, що забезпечують ефективність його функціонування.

3. Встановлено, що одним із перспективних напрямків подальших досліджень є розробка та обґрунтування основних підходів до формування механізмів регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу ЛЗ.

#### **Список літератури**

1. Кагал Т. Функції державного управління у сфері захисту прав споживачів щодо якості товарів // Право України. – 1999. – № 2. – С. 18-22
2. Щербина В.С. Господарське право. – К.: Юрінком Інтер, 2003. – 480 с.
3. Стеценко С.Г. Адміністративне право України. – К.: 2009. – 640 с.

4. Алексеев С.С. Общая теория права: ученик.– Юрид. лит., 1982.–358 с.

5. Авер'янов В.Б., Андрийко О.Ф., Гарашук В.М., Кивалов С.В., Крупчан О.Д., Орзіх М.П. Державний контроль у сфері виконавчої влади. – К.: Юрнаукцентр, 2000. – С. 59.

6. Фармація в цифрах. Офіційна статистика // Провизор. – 2000. № 13. – С. 9.

7. Москалено И.М., Красько И.Е., Гайворонский В.Н. Юридический справочник хозяйственника. – Х.: Вища школа 1979. – С. 4-6

8. Адміністративне право України : академ. Курс – [У 2-х т. – Т. 2.]. – К., 2005.– 624 с.

*Добринская М.Н.,*

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии*

*Ларионов Л.П.*

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии*

### ИССЛЕДОВАНИЕ ОТСРОЧЕННОГО ВЛИЯНИЯ НОВЫХ ДОПИРОВАННЫХ КАРБОНАТ-ФОСФАТОВ КАЛЬЦИЯ НА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

#### INVESTIGATION OF DISTANT INFLUENCE OF NEW DOPED NANOCRYSTALLIZED CARBONATE-PHOSPHATE MATERIALS ON SOME HEMATOLOGICAL INDEXES IN RATS

*Dobrinskaya M.N., Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, assistant of the department of pharmacology and clinical pharmacology*

*Larionov L.P., Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Doctor of Medical Science, professor of the department of pharmacology and clinical pharmacology*

#### АННОТАЦИЯ

**Введение.** Традиционным материалом для замещения дефектов костной ткани является биосовместимая керамика на основе карбонат-фосфатов кальция (КФК). В настоящее время актуальным направлением в медицине является поиск возможных способов увеличения биосовместимости и эффективности новых остеопластических материалов на основе КФК в отношении регенерации костной ткани. Допирование их различными микроэлементами и изменения дисперсности до наноразмерности частиц помогает улучшить остеиндуктивные и остеокондуктивные свойства материалов [1, 3,]. В связи с этим, на первый план выходит задача определения безопасности применения новых образцов допированных карбонат-фосфатов кальция (ДКФК). Гематологические показатели крови у крыс, как и у людей, реагируют на различные неблагоприятные факторы, такие как, например, контакт с токсическими веществами [2]. Изменение со стороны системы крови могут говорить о степени выраженности токсических эффектов введенного вещества на организм [4].

#### ABSTRACT

Nanoparticles are widely used for calcium carbonate-phosphate materials. Toxicity analysis are carried out to evaluate the safety of modified nanoparticles. The influence of new doped nanocrystallized calcium carbonate-phosphate materials on some hematological indexes was studied in vivo in rats. The results indicate a safe toxicological profile.

**Ключевые слова:** допированные карбонат-фосфаты кальция, токсичность, лабораторные животные, гематологические показатели.

**Keywords:** doped nanocrystallized carbonate-phosphate, toxicology, laboratory animals, hematological indexes.

**Целью** нашей работы являлось определение влияния новых нанодисперсных ДКФК, предоставленных Королевой Л.Ф. (Институт машиноведения Уральского отделения РАН) на некоторые гематологические показатели крови лабораторных крыс в отдаленные сроки лечения.

**Материалы и методы исследования.** Образцы карбонат-фосфатов кальция, легированные микроэлементами, получали с использованием CaCO<sub>3</sub> трех модификаций: кальцит (ромбоэдриче-

ская), ватерит (гексагональная) и арагонит (орторомбическая). Осаждение проводили из растворов гидроксида кальция с помощью ортофосфорной кислоты, которую вводили в суспензию карбоната кальция в растворе гидрокарбоната аммония и хлорида аммония (2 моль/л) при температуре 45–55°C. Легирующие катионы вводили в процессе осаждения карбоната кальция в количестве (молярный %): Fe<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup> – 0.01–0.06; Zn<sup>2+</sup> – 0.00015–0.002; K<sup>+</sup> – 0.05–0.3; SiO<sub>2</sub> – 0.0002–0.006; Mn<sup>2+</sup> – 2 × 10<sup>-5</sup> – 1 × 10<sup>-4</sup>.