

право не погоджуватися на будь-яке медичне втручання, включаючи діагностику, лікування та профілактику, що суперечить положенням попередніх статей. Також неврегульованим залишається і перелік інфекційних захворювань, які попереджаються за допомогою обов'язкових щеплень. Згідно ст.12 ЗУ «Про захист населення від інфекційних хвороб», обов'язковими є щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця та туберкульозу, що сумарно становить 6 захворювань. У той же час Календарем профілактичних щеплень до зазначених захворювань в обов'язковому порядку додаються гемофільна інфекція, краснуха, епідемічний паротит та гепатит В, що складає вже 10 інфекцій і протирічить нормам закону.

Таким чином, виходячи з проведеного аналізу НПА з питань вакцинопрофілактики в Україні, можна стверджувати, що у вітчизняній системі правового забезпечення імунізації населення існує багато суперечностей. На нашу думку, одним із шляхів вирішення даної проблеми є перегляд та урегулювання існуючих законодавчих засад щодо проведення профілактичних щеплень в Україні

НОРМАТИВНО ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Пазюк Д.-М. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

mashadasha67@gmail.com

Фармацевтичний ринок України розвивається досить стрімко, тому в умовах нинішнього курсу на євро інтеграцію, доцільно провести порівняння нормативно правових актів, які використовуються в Україні та країнах Європи для регулювання фармацевтичної діяльності в цілому. Визначити плюси та мінуси, запозичити досвід, вдосконалити систему обігу лікарських засобів.

Здійснення контролю за обігом лікарських засобів в Україні, як важлива управлінська функція держави та її органів тісно пов'язана з іншими функціями і повинна мати чітке правове підґрунтя. Одне з перших місць посідає контроль за обігом лікарських засобів. Його розмежовують на три основних види: реєстрація, виробництво або ввезення їх, реалізація. Кожен вид регулюється законодавством, та має чітко сформовані свої цілі та завдання для попередження виникнення непередбачуваних ситуацій, та для забезпечення нормальної роботи системи в цілому.

Спеціальним органом державного контролю якості ЛЗ та фармацевтичної діяльності є Державна інспекція з контролю якості ЛЗ з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості ЛЗ. Керуються вони Законами України, постановами Кабінету міністрів, наказами МОЗ України, державною Фармакопеею України та аналітично-нормативною документацією.

В Україні усі лікарські засоби, окрім екстемпоральних мають пройти обов'язкову державну реєстрацію.

Регулюється також порядок ввезення лікарських засобів на територію України. Незареєстровані ЛЗ можуть ввозитися на митну територію України без права реалізації (проведення доклінічних досліджень і клінічного виробництва, реєстрації ЛЗ в Україні, експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо, індивідуального використання громадянами, використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням МОЗ України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання їх у країнах-імпортерах).

Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах, що входять до ЄС, проводиться дотриманням постанов, директив та рішень. Постанови мають загальний характер і стосуються систем і структур, а не окремих фізичних і юридичних осіб.

Директиви зобов'язують кожну державу досягти поставлених у документі цілей, але залишають за урядом держав ЄС повне право вибору форми і

засобів їх досягнення. Директиви є основним механізмом створення єдиного ринку. Європейське законодавство, що регулює обіг лікарських засобів, створюється переважно за допомогою Директив Ради ЄС (Директива Ради ЄС № 65/65/ЄЕС "Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів", Директива Ради ЄС № 92/25/ЄЕС "Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини", Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС "Про визначення категорій лікарських препаратів для людини, та ін)

Система регулювання відносин у сфері допуску та контролю лікарських засобів більшості розвинених країн являє собою модель, що базується на чотирьох основних елементах: стандартизації в галузі контролю якості лікарських засобів (розвиток інституту Фармакопеї), системи належних практик розробки, досліджень, виробництва та продажу (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GEP). Розвиток системи стандартів GXP - найважливіша світова тенденція, фармацевтичної інспекції, контролю за обігом продукції на ринку.

Отже, враховуючи досвід та структуру нормативно правових норм країн ЄС, Україні для подальшої співпраці та відкриття зони вільної торгівлі, яка буде також поширюватися і на фармацевтичний ринок, необхідно серйозно передивитися сукупність нормативно правових актів якими керуються нині, передивитися стандарти виробництва. Це допоможе досягнути того рівня якості, вимог, та допоможе розширити збут лікарських препаратів виготовлених в Україні, та поставити на належний рівень фармацевтичну діяльність нашої країни, що дозволить конкурувати з продукцією інших країн на гідному рівні.