

ДОКТРИНА МЕДИЧНОГО ПРАВА

УДК 342.72/.73:614.2](477):615.2-027.45

БОГОМАЗОВА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА

кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри медичного права факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

ПРАВО НА ЯКІСНІ ТА БЕЗПЕЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В СИСТЕМІ ПРАВ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

Досліджено міжнародно-правові та національні стандарти права на якісні та безпечні лікарські засоби в системі прав на охорону здоров'я. Висвітлено позиції ВООЗ щодо впливу фальсифікованих лікарських засобів на сферу охорони здоров'я. Виокремлено проблемні аспекти та запропоновано конкретні шляхи подолання проблеми обігу неякісних і небезпечних лікарських засобів на ринку України.

Ключові слова: право на охорону здоров'я, право якісні та безпечні лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби.

Здоров'я – це фундаментальний життєвий ресурс кожної людини, сім'ї та спільноти. Його погіршення руйнує потенціал, породжує відчай і зумовлює виснаження. Для збереження здоров'я кожна людина має право на його охорону, закріплене в низці міжнародно-правових стандартів. Зокрема, ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права [1] визначає, що держави, які беруть участь у цьому Пакті, визнають право кожної людини на

найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. З-поміж заходів, які повинні вжити держави – учасниці Пакту для повного здійснення цього права, передбачено створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби. У Європейській соціальній хартії [2] закріплене аналогічне право, а саме право кожної людини на користування будь-якими можливими заходами, що дозволяють їй досягти найкращого стану здоров'я (ч. 1 п. 11); право на соціальну і медичну допомогу (ч. 2 ст. 13). З метою забезпечення ефективного здійснення права на соціальну та медичну допомогу Хартія зобов'язує держави: 1) забезпечити будь-якій особі, яка неспроможна отримати достатньо коштів власними зусиллями або з інших джерел, зокрема за рахунок допомоги із соціального забезпечення, надання належної допомоги, а у разі захворювання забезпечувати догляд, якого вимагає стан її здоров'я; 2) забезпечити, щоб політичні або соціальні права осіб, які отримують таку допомогу, на цій підставі не обмежувалися; 3) передбачити, що кожна людина може отримувати у відповідних державних чи приватних службах такі поради та персональну допомогу, які можуть бути необхідними для запобігання виникненню особистого або сімейного нужденного становища, для його подолання чи полегшення. Конвенція ООН про права дитини [3] передбачає право на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я, засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я (ст. 24) за максимально повного забезпечення надання необхідної медичної допомоги та охорони здоров'я всіх дітей із зосередженням уваги на розвитку первинної медико-санітарної допомоги.

Досліджуване право закріплене в національному законодавстві. Конституція України передбачає право кожної людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49). Право фізичної особи на надання їй медичної допомоги визначено в ч. 1 ст. 284 Цивільного кодексу України, а в ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) закріплене право на охорону здоров'я.

Метою дослідження є окреслення особливостей правового регулювання права на якісні та безпечні лікарські засоби в системі прав на охорону здоров'я в Україні, виокремлення проблем і надання пропозицій щодо їх вирішення.

Деякі аспекти правового регулювання якості та ефективності лікарських засобів в Україні висвітлені в публікаціях таких науковців, як І. С. Демченко, В. М. Пашков, А. О. Олефір, С. Г. Убогов, Н. О. Ватютнева, Л. В. Бондарева. Проте на академічному рівні актуальні проблеми правового регулювання якості та безпечності лікарських засобів не досліджувалися.

Положення Основ урегульовують окремі аспекти досліджуваного права на якісні лікарські засоби: у ст. 54, 55 передбачено реалізацію прав громадян на забезпечення доступності якісних медикаментів та імунобіологічних препаратів через аптечні та лікувально-профілактичні заклади. Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, як зазначено в Основах, повинна відповідати вимогам Державної фармакопеї України і технічним умовам, затвердженим в установленому порядку. Контроль за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що виготовляються підприємствами України, покладено

на центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [4]. Також у ст. 6 Основ передбачено права на охорону здоров'я, що охоплює право на життєвий рівень, медичний догляд, соціальне обслуговування і забезпечення; безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище; санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту; безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку; кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я; достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику тощо.

Аналізуючи право на якісні та безпечні лікарські засоби в системі прав на охорону здоров'я, акцентуємо проблему вільного обігу фальсифікованих, тобто неякісних і небезпечних, лікарських засобів. Про масштаби цієї проблеми свідчать результати дослідження ВООЗ: у розвинених країнах фальсифікат становить близько 10% усіх лікарських засобів, що перебувають в обігу, а в країнах третього світу – половину. В Україні, за різними версіями, майже 50% лікарських засобів, що продаються, неякісні.

Фальсифікована медична продукція виробляється не лише в Україні, а в усіх регіонах світу. У засобах масової інформації багатьох країн часто з'являються повідомлення про викриття виробників фальсифікованої медичної продукції. В одних повідомленнях йдеться про припинення діяльності великих підприємств, в інших – про боротьбу з дрібними підпільними виробниками. Маючи доступ до спеціалізованого обладнання, печей, інгредієнтів і пакувальних матеріалів, можна швидко і легко налагодити виробництво фальсифікованих лікарських засобів [5].

Стаття 3 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на... забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів тощо [6]. Під якістю лікарських засобів слід розуміти сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством. Безпечність (безпека) лікарського засобу – це характеристика лікарського засобу, яка ґрунтується на порівняльній оцінці користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнтові при застосуванні ним цього лікарського засобу [7, с. 537, 44]. Фальсифікований лікарський засіб, відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [6].

Державна політика щодо якості та безпечності лікарських засобів ґрунтується на таких ключових засадах, як забезпечення вилучення з обігу неякісних лікарських засобів і протидія розповсюдженню фальсифікованих препаратів [8, с. 58]. Обов'язок забезпечувати контроль за якістю та безпекою лікарських засобів, відповідно до ст. 15 Основ, покладається на центральний орган виконавчої влади. Таким органом, згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» [9], є Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держлікслужба). Саме Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [10], яка набула чинності з 1 січня 2016 р. і підписана Україною у 2011 р. та ратифікована у 2012 р., містить рекомендації кожній державі-учасниці про необхідність передбачити в національному законодавстві відповідальність за умисне виробництво, постачання фальсифікованої медичної продукції, фальсифікацію документів, що мають відношення до медичної продукції, та ін. Для реалізації рекомендацій Ради Європи в Україні на законодавчому рівні зафіксовано термін «фальсифікований лікарський засіб», внесено зміни до Кримінального кодексу України щодо введення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів і до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності, затверджено Наказ МОЗ України «Про визначення понять “великі” та “особливо великі” розміри фальсифікованих лікарських засобів».

Проте, незважаючи на створення окремого спеціалізованого органу – Держлікслужби, на який покладено обов'язок забезпечувати контроль за якістю лікарських засобів, і втілення рекомендацій Ради Європи у положення національного законодавства, Україні не вдалося позбутися неякісних і небезпечних лікарських засобів.

У Державному реєстрі судових рішень міститься лише 28 вироків суду, винесених у період з серпня 2012 р. до квітня 2017 р. за ст. 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів». Як приклад можна навести вирок Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 р. (справа № 643/12970/15-к) [11], в якому йдеться про те, що в період між березнем 2014 р. і лютим 2015 р. ОСОБА_1 у складі організованої групи на території міста Харкова та Харківської області, а також інших міст України вирішив створити та очолити організовану групу, діяльність якої пов'язана з незаконним виробництвом, перевезенням, пересиланням, зберіганням з метою збуту та збутом фальсифікованих лікарських засобів. Виготовляв фальсифіковану лікарську продукцію ОСОБА_1 власноруч за допомогою устаткування з додаванням до суміші непридатного для спожив-

вання лікарського препарату «Флюколд», який мав відповідну сипучу фракцію (порошок). За необхідності цей препарат підсушувався у саморобній сушильній металевій шафі, після цього його змішували з цукровою пудрою та фасували станком у пакетики під виглядом препаратів «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» чи «Фармацитрон». Враховуючи, що препарат «Флюколд» містив завищену дозу лікарського засобу «парацетамол», препарат змішували з цукровою пудрою у співвідношенні 9 (дев'ять) аналогічних порцій цукрової пудри на 1 (один) пакет медичного препарату «Флюколду». Далі виготовлена суміш під виглядом фальсифікованих медичних препаратів «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» і «Фармацитрон» засипали у фасувальну частину обладнання – бункер, і фасували, вказуючи на упакуванні назву лікарського засобу, актуальні терміни придатності, які ОСОБА_1 виставляв на обладнанні.

Після цього, продовжуючи реалізувати злочинний план організованої групи, ОСОБА_1 організовував збут незаконно виготовлених фальсифікованих лікарських засобів шляхом надсилання фальсифікованих лікарських засобів поштою особам у різні міста України (Київ, Черкаси, Маріуполь) через перевізників ТОВ «Нова пошта», ТОВ «Делівері» від чого незаконно отримував грошові кошти, які розподіляв між усіма учасниками організованої групи в заздалегідь обумовлених частинах.

Згідно з висновком спеціаліста Департаменту контролю якості лікарських засобів Держлікслужби від 10.06.2015 р., вилучені лікарські засоби «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» серії Е6099, «Фармацитрон» серії Р-54769 є фальсифікованими.

Згідно з висновком судово-хімічної експертизи лабораторії фармакопейного аналізу Держлікслужби від 30.12.2014 р., серед відібраних для експертного дослідження зразків препаратів «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» та «Фармацитрон» є фальсифіковані. Ці препарати не відповідають встановленим стандартам якості та можуть заподіяти шкоду здоров'ю.

Суд ухвалив визнати ОСОБА_1 винним у скоєнні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 28 і ч. 2 ст. 321-1 Кримінального кодексу України і призначити йому покарання у вигляді 6 (шести) років позбавлення волі з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та всього належного йому майна.

Незначна кількість зафіксованих порушень у сфері обігу фальсифікованих лікарських засобів є результатом безсистемної нормотворчої діяльності законодавця. Так, згідно зі ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», до переліку повноважень посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, входить покладена на Держлікслужбу перевірка додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення. Реалізація цього повноваження є важливою функцією, оскільки забезпечує безпосереднє здійснення захисту права громадян на якісні та безпечні лікарські

засоби. Натомість, непослідовна діяльність законодавця спричиняє порушенню права людини на доступ до якісних і безпечних лікарських засобів. Зокрема, у ст. 2 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено мораторій на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності до 31 грудня 2017 р. Позапланові заходи державного нагляду (контролю) можуть бути здійснені за таких умов: 1) подання суб'єктом господарювання письмової заяви до відповідного органу державного нагляду (контролю) про здійснення заходу державного нагляду (контролю) за його бажанням і за погодженням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну регуляторну політику, політику з питань нагляду (контролю); 2) існування рішення суду; 3) у разі настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання [12].

Стаття 6 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» містить перелік суб'єктів, на яких не поширюється чинність цього закону, проте Держлікслужби серед них немає. Якими міркуваннями керувався законодавець, не надавши Держлікслужбі право контролю за якістю лікарських засобів, незрозуміло.

Статистичного обліку смертей від фальсифікованих лікарських засобів в Україні не ведеться. За даними Європейського регіонального бюро ВООЗ, сучасний стан здоров'я населення України характеризується вкрай високими показниками захворюваності та смертності, низьким рівнем тривалості життя, відсутністю можливості отримувати належну медичну допомогу. Так, середня тривалість життя в Україні на п'ять років нижча за середню у Європейському регіоні і на дев'ять років нижча, ніж у країнах Європейського Союзу. За даними Державного комітету статистики України, лише 15% наших громадян є старшими за 65 років. При цьому показник природного приросту населення в Україні залишається від'ємним.

Фальсифіковані, тобто неякісні та небезпечні, лікарські засоби створюють неприйнятний ризик для здоров'я населення, можуть заподіяти шкоду здоров'ю пацієнтів й унеможливають належне лікування захворювань, проти яких вони призначалися. Як правило, фальсифікована медична продукція за своєю природою важко піддається виявленню. Таку продукцію складно відрізнити від справжньої і вона не завжди викликає яскраво виражену небажану реакцію. Проте фальсифіковані ліки зумовлюють втрату довіри до лікарських засобів і до системи охорони здоров'я загалом. Ця проблема актуальна для всіх регіонів світу. ВООЗ відомо про те, що така медична продукція трапляється серед препаратів усіх основних терапевтичних категорій, – лікарських засобів, вакцин і засобів для діагностики *in vitro*. За відомостями ВООЗ, найчастіше серед фальсифікованої медичної продукції фігурують протималарійні препарати та антибіотики. Об'єктами фальсифікації стають і препарати-генерики, і оригінальні лікарські препарати; як дуже дорогі засоби проти раку, так і найдешевші препарати для лікування болю. Таку продукцію можна знайти в незаконних вуличних торговців, на неконтрольованих веб-сайтах і в аптеках, лікарнях [5].

Головним завданням державної політики у сфері охорони здоров'я є підвищення дієвості механізму нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів, виходячи з необхідності забезпечення прав споживачів у цій сфері на якісні та безпечні лікарські засоби. Доцільно на законодавчому рівні надати право територіальним органам Держлікслужби при отриманні інформації про найменший сумнів щодо якості лікарських засобів здійснювати закупівлі таких лікарських засобів в аптеках без проведення окремих перевірок і проводити лабораторні дослідження вилучених лікарських засобів, а в разі виявлення такими лабораторними дослідженнями фальсифікату здійснювати детальну перевірку аптечного закладу та з'ясувати шляхи надходження фальсифікованих лікарських засобів у мережу.

Для удосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я, зокрема механізмів реалізації права громадян на якісні та безпечні лікарські засоби, пропонуємо:

1) доповнити п. «д» ч. 1 ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в якому закріплено право на охорону здоров'я, та викласти у такій редакції: «д) кваліфіковану медичну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я; *доступ до якісних і безпечних лікарських засобів*»;

2) доповнити ст. 6 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» назвою органу, на який сьогодні не поширюється чинність цього закону, а саме «центрального органу виконавчої влади, що забезпечує контроль за якістю та безпекою лікарських засобів, та його територіальні органи».

Окрім цього, для досягнення позитивного результату – подолання проблеми фальсифікованих лікарських засобів вважаємо важливою інформаційно-роз'яснювальну роботу серед громадськості як один з найважливіших інструментів профілактики. Превентивна діяльність у професійній фармацевтичній спільноті сприятиме підвищенню впевненості громадян у тому, що держава зацікавлена в захисті їхніх прав у сфері охорони здоров'я.

1. Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права: Пакт ООН від 16.12.1966 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_042 (*Mizhnarodnyy pakt pro ekonomichni, sotsial'ni ta kul'turni prava: Pakt OON vid 16.12.1966 r. [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_042*).

2. Європейська соціальна хартія: Хартія Ради Європи від 03.05.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_062 (*Yevropeys'ka sotsial'na khartiya: Khartiya Rady Yevropy vid 03.05.1996 r. [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_062*).

3. Конвенція про права дитини: Конвенція ООН від 20.11.1989 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_021 (*Konventsiya pro prava dytyny: Konventsiya OON vid 20.11.1989 r. [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_021*).

4. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (*Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya : Zakon Ukrayiny*

vid 19.11.1992 r. № 2801-XII [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>).

5. Некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная (НПЛФК) медицинская продукция / Информационный бюллетень. – 2016. – Январь [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: [http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/\(Nekonditsionnaya/poddel'naya/lozhno-markirovannaya/falsifitsirovannaya/kontrafaktnaya\(NPLFK\)meditsinskaya-produktsiya/Informatsionnyy-byuleten'\)](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/(Nekonditsionnaya/poddel'naya/lozhno-markirovannaya/falsifitsirovannaya/kontrafaktnaya(NPLFK)meditsinskaya-produktsiya/Informatsionnyy-byuleten')). – 2016. – Yanvar' [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/>).

6. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (Pro likars'ki zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96-VR [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>).

7. Медико-правовий тлумачний словник / за ред. І. Я. Сенюти. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. – 540 с. (Medyko-pravovyy tлумachnyy slovnyk / za red. I. Ya. Senuty. – L'viv: Vyd-vo LOBF «Medytsyna i pravo», 2010. – 540 s.).

8. Пашков В. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів // Медичне право. – 2016. – № 2 (18). – С. 55–61 (Pashkov V. Pravove zabezpechennya implementatsiyi zakonodavstva YES shchodo obihu likars'kykh zasobiv // Medychne pravo. – 2016. – № 2 (18). – S. 55–61).

9. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади : Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 р. № 442 [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF> (Pro optymizatsiyu systemy tsentral'nykh orhaniv vykonavchoyi vlady : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 10.09.2014 r. № 442 [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>).

10. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Конвенція Ради Європи від 28.10.2011 р. [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 (Konventsiya Rady Yevropy pro pidroblennya medychnoyi produktsiyi ta podobni zlochini, shcho zahrozhuyut' okhoroni zdorov'ya: Konventsiya Rady Yevropy vid 28.10.2011 r. [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_a91).

11. Вирок Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 р. у справі № 643/12970/15-к [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55231709> (Vyrok Moskovs'koho rayonnoho sudu m. Kharkova vid 27.01.2016 r. u spravi № 643/12970/15-k [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55231709>).

12. Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 03.11.2016 р. № 1728-VIII [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1728-19> (Pro tymchasovi osoblyvosti zdiysnennya zakhodiv derzhavnogo nahlyadu (kontrolyu) u sferi hospodars'koyi diyal'nosti : Zakon Ukrainy vid 03.11.2016 r. № 1728-VIII [Elektronnyy resurs]. – Rezhym dostupu: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1728-19>).

Богомазова И. А.

Право на качественные и безопасные лекарственные препараты в системе права на охрану здоровья

Исследованы международно-правовые и национальные стандарты права на качественные и безопасные лекарственные средства в системе права на охрану здоровья. Освещены позиции ВОЗ относительно влияния фальсифицированных лекарственных средств на сферу здравоохранения. Выделены

проблемные аспекты и предложены конкретные пути решения проблемы наличия некачественных и опасных лекарственных средств на рынке Украины. Акцентировано внимание на проблеме наличия в свободном доступе фальсифицированных, то есть некачественных и опасных, лекарственных средств, не только в Украине, но и во всех регионах мира.

Подчеркнуто, что государственная политика в отношении качества и безопасности лекарственных средств должна основываться на таких ключевых принципах, как обеспечение изъятия из обращения некачественных лекарственных средств и противодействия распространению фальсифицированных препаратов.

Ключевые слова: право на охрану здоровья, право на качественные и безопасные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства.

Vogomazova I. O.

Right to Good Quality and Safe Medical Drugs in the System of Rights to Health Care

International standards and national acts of the right to good quality and safe medical drugs in the system of rights to health care. Positions of the WHO on influencing counterfeited medical drugs on the health care sphere were elucidated. Problematic aspects were outlined and specific ways of resolving a problem of low quality and dangerous medical drugs on the Ukrainian market. Attention was paid to the problem of existence of free access and counterfeited, that is of low quality and dangerous, medical drugs not only in Ukraine but also in all regions of the world. To prove the following considerations, attention was paid to the research conducted by the World Health Organization.

It was highlighted that state policy with regard to quality and safety of medical drugs shall be based on such key principles as withdrawal from a free circulation of low quality medical drugs and fighting the dissemination of counterfeited drugs.

It was concluded that an important step to achieve positive result in eliminating the problem of counterfeited drugs is to carry out educational campaign among the people, since it is one of the most important prophylactics instruments. Conducting preventive measures among within the professional pharmaceutical community will favor in the people becoming confident that the state is interested in preserving their state of health.

Key words: right to health care, right to good quality and safe medical drugs, counterfeit medical drugs.

Стаття надійшла до редакції 15.05.2017

Прийнята до друку 15.06.2017