

### ДЕРЖАВНІ ЗАСАДИ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ СВІТУ ТА УКРАЇНІ У ФАРМАКОТЕРАПІЇ ОРФАННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ДІТЕЙ-ІНВАЛІДІВ НА ОСНОВІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

**Ключові слова:** фармацевтичне право, обіг, лікарські засоби, пільгові категорії громадян, діти-інваліди, рідкісні (орфанні) захворювання

Більшість рідкісних захворювань є тяжкими хронічними розладами здоров'я, багато з яких супроводжуються загрозливими виявами, що впливають на якість та тривалість життя. При цьому з 6 тисяч відомих світові рідкісних захворювань способи лікування знайдені тільки для 200. Симптоми рідкісного захворювання можуть бути встановлені лікарями при народженні або у дитячому віці, а 50% рідкісних захворювань виявляються під час дорослішання людини та потребують позиттивного, спеціального і дороговартісного лікування. Нажаль, лікар не завжди може визначити рідкісне захворювання при народженні малюка [1].

Для рідкісних захворювань у 1983 р. було введено термін «орфанні хвороби» (хвороби-сироти) – це захворювання, які загрожують життю людини або які хронічно прогресують, призводять до скорочення тривалості життя громадянина або до його інвалідності. До орфанних захворювань відносять захворювання, які зустрічаються у невеликій кількості людей відносно загальної кількості населення. Так, наприклад, у США такою недугою визнають захворювання, на яке хворіє одна людина з 1 500 осіб (близько 30 мільйонів американців страждають від рідкісних хвороб, з них більше 50% – діти), у Японії — одна людина з 2 500 осіб, в країнах ЄС – 5% на 10 тис. населення (що становить більше 25 млн. пацієнтів), Росії – 10 пацієнтів з 100 000 осіб [2]. В Україні рідкісні (орфанні) захворювання визначають як захворювання, поширеність яких серед населення становить не частіше, ніж 1:2 000 [3].

При цьому провідними країнами світу підтримуються фармацевтичні компанії США, Німеччині, Франції, Росії, Китаї, Індії та Великобританії, які виробляють лікарські засоби (ЛЗ) для медико-фармацевтичного та соціального-економічного забезпечення хворих з орфанними захворюваннями. У країнах Європейського Союзу (ЄС), США та інших країнах існують державні програми, працюють сотні громадських організацій для надання соціальної допомоги, але рівень такої допомоги залежно від країни різний. В Росії, наприклад, Всеросійська спілка громадських об'єднань пацієнтів, страждаючих орфанними хворобами, нараховує 17 громадських організацій, що складаються з розгалуженої мережі регіональних об'єднань [3, 4].

За даними Європейського комітету експертів з рідкісних хвороб EUCERD, кількість цих хвороб досягає 8 тисяч. Встановлено, що 80% орфанних хвороб зумовлені генетичними причинами. До таких захворювань належать спадкові порушення обміну речовин, рідкісні форми онкологічних та онкогематологічних захворювань, рідкісні інфекційні ураження, автоімунні процеси тощо. Кількість рідкісних хвороб

постійно збільшується – у світі щотижня описується 5 нових патологічних станів, що пов'язано як з поліпшенням діагностики, так і з погіршенням екології на планеті, спричиненим життєдіяльністю людини [5, 6]. За даними Європейського альянсу організацій хворих з рідкісними захворюваннями EURORDIS, дві третини рідкісних хвороб виявляються у ранньому дитячому віці, в 65% випадків мають важкий інвалідизуючий плин, а в 50% – погіршений прогноз для життя [3].

**Метою** дослідження було вивчення нормативно-правової бази, що регулює обіг лікарських засобів у країнах світу та Україні для лікування орфанних захворювань пільгових категорій громадян (дітей-інвалідів) за пільговими рецептами лікарів, шляхом узагальнення прикладів судово-фармацевтичної практики, пов'язаної з порушенням прав пацієнтів, що страждають на орфанні захворювання та їх фармацевтичним забезпеченням, як пільгових категорій громадян необхідними медикаментами в повному об'ємі на основі норм фармацевтичного права.

### **Матеріали та методи дослідження**

Опрацьовано нормативно-правові документи та наукові джерела країн ЄС, США, Японії, Тайваню, Сінгапуру, Австралії, Росії, Казахстану та України щодо забезпечення дітей-інвалідів, хворих на орфанні захворювання, ЛЗ за пільговими рецептами лікарів (більше 35). Узагальнено приклади із судово-фармацевтичної практики (більше 40). Під час проведення дослідження використано методи нормативно-правового, документального, порівняльного, графічного та судово-фармацевтичного аналізу.

### **Результати дослідження та обговорення**

Статистичні дані міжнародної статистики вказують на те, що кількість дітей-інвалідів збільшується із року в рік, що є актуальною медико-соціальною проблемою [3]. Особи, що страждають на орфанні розлади здоров'я, фактично мають обмежені фізичні, психічні, психологічні, життєві та соціальні функції. Їх кількість становить 10% від населення всіх країн земної кулі, серед них більш ніж 120 млн. це діти та підлітки, велика кількість яких є інвалідами [7]. Стан їхнього життя обумовлений соціально-економічним та медико-фармацевтичним становищем в суспільстві, а також судово-фармацевтичними ризиками посадових осіб органів виконавчої влади, а також соціальних, медичних і фармацевтичних працівників [8, 9]. Статистичні показники інвалідності дітей в Україні розробляються з 1992 р. Кількість інвалідів, що знаходяться на обліку у Міністерстві соціального захисту населення, становить 2,1 млн. – 4% усього населення країни (за даними на грудень 2013 р.) [8]. На сьогодні в Україні близько 140 тисяч дітей-інвалідів, що становить 128,3 на 10 000 дітей. При цьому, тільки за останні 5 років інвалідність дітей збільшилась на 24% [7].

У 1983 р. у США прийнято закон «Organ Drug Act», який регламентує стан рідкісного захворювання, «препарату-сироти» та затверджує привілеї для фірм-розробників й виробників не тільки фармацевтичних препаратів, а також медичної техніки та дієтичних продуктів харчування. За цим законом близько 1 600 відомих захворювань визначалися рідкісними та 300 ЛЗ віднесені до ліків-сиріт. Подібні законодавчі акти, які б стимулювали науку і бізнес розробляти препарати для лікування рідкісних захворювань та підвищити рівень діагностування орфанних хвороб, прийняті в інших країнах світу, таких як: Сінгапур, Японія, Австралія, Південна Корея, Канада, Тайвань та країни ЄС. Основним документом в ЄС є рішення Європейського парламенту № 1295/1999/ЄС від 29. 04. 1999 р. та директива Європейського парламенту № 141/2000 від 16. 12. 1999 р. В цих нормативних документах надано визначення орфанних хвороб та лікарських засобів, а також визначені перспективи у вивченні та лікуванні. У 2000 р. створено реєстр

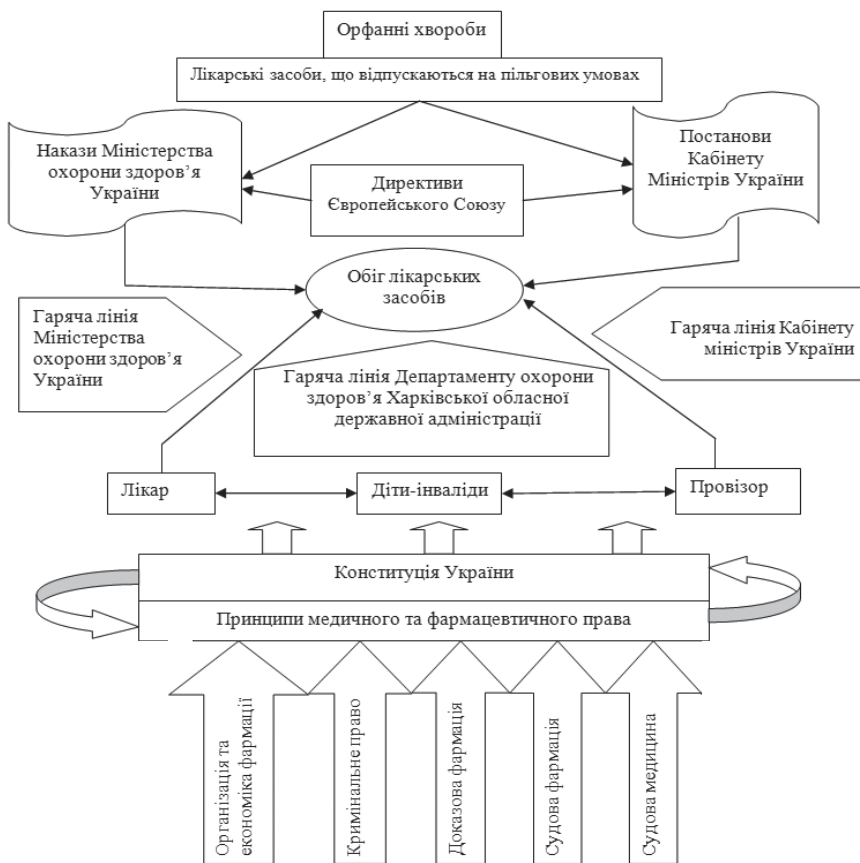
лікарських засобів для лікування органних захворювань, до якого увійшло близько 450 ЛЗ. Це рішення поширюється на 34 країни ЄС. За останніми підрахунками на території ЄС нараховується більше 30 мільйонів осіб, які хворіють на орфанні захворювання. Станом на 2010 р. на території ЄС зареєстровано 7 242 рідкісних захворювань та станів, 1 233 клінічну лабораторію, у яких діагностовано 1 504 рідкісних захворювань, 283 реєстри, 1 739 організацій пацієнтів, 10 302 медичних фахівця та 521 лікарський засіб, які мають показання у разі органних захворювань [10]. З 2010 р. ВОЗ вимагає від країн-учасниць ЄС розпочати планування й розвиток національних програм з лікування рідкісних захворювань серед усіх верств населення [11].

Особливу увагу щодо захисту прав пацієнтів приділяють законодавчі органи в Росії, про що свідчить прийняття Державною Думою РФ Федерального Закону «Про основи охорони здоров'я громадян в Російській Федерації» (листопад 2011 р.), яким визнано захист здоров'я дітей-інвалідів з рідкісними захворюваннями обов'язком держави, а організацію лікарського забезпечення фармакотерапії рідкісних захворювань віднесено до повноважень органів державної влади суб'єктів Російської Федерації за рахунок бюджету [3].

У свою чергу законодавчий орган Республіки Казахстан ухвалив Закон «Про здоров'я народу і систему охорони здоров'я», яким закріплено визначення рідкісних (орфанних) захворювань та передбачено державне фінансування обігу ЛЗ на основі норм фармацевтичного права [3, 7].

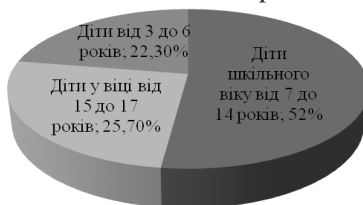
У Законі України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань» законодавчо закріплено рівні права цього контингенту пацієнтів, розширено перелік орфанних хвороб та надано можливість фінансування обігу ЛЗ для фармакотерапії осіб із рідкісними захворюваннями не до 18 років, а протягом усього життя із залученням бюджетних коштів та ресурсів благодійних фондів і громадських організацій [12, 13]. У наказі Міністерством охорони здоров'я України від 27. 10. 2014 р. № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» [14] затверджено перелік основних орфанних хвороб, фармакотерапія яких фінансуватиметься за рахунок держави. Також ухвалено законопроект, яким передбачається спрощення обігу ЛЗ на етапі реєстрації саме для орфанних хвороб, яке полягає в тому, що зареєстровані в країнах ЄС та США ЛЗ, в Україні проходитимуть процедуру реєстрації не протягом року, а впродовж тижня, а також планується направляти частину податків від реалізації ЛЗ для фармакотерапії хворих на гіпертонію, орфанні захворювання, а також трансплантацію [15]. Постановою Кабінету Міністрів України від 31. 03. 2015 р. № 160 «Про затвердження порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» визначається механізм безперебійного і безоплатного забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного, місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги [16].

Організаційно-правову процедуру регулювання обігу ЛЗ для фармакотерапії дітей-інвалідів, хворих на орфанні захворювання, із застосуванням принципів медичного та фармацевтичного права подано на рис. 1 [14–19].



**Рис. 1. Організаційно-правова процедура регулювання обігу лікарських засобів для фармакотерапії орфанних захворювань у дітей-інвалідів на основі медичного та фармацевтичного права в Україні**

За даними наукових джерел [20], загальну долю у структурі осіб з інвалідністю складають діти – більш ніж 167 тисяч (що становить 2% від усього дитячого населення). Серед причин інвалідності у дітей на першому місті – вроджені аномалії, деформації та хромосомні порушення – 30%, на другому місті хвороби центральної нервової системи – 17,9%, на третьому – розлади психіки та поведінки – 13,9%. Вікову структуру дітей-інвалідів наведено на рис. 2.



**Рис. 2. Вікова структура дітей-інвалідів в Україні [16]**

За оцінками експертів ВООЗ, кількість дітей-інвалідів в Україні становить 15% від усієї кількості населення України, а один з 10 дітей-інвалідів має одно або декілька функціональних порушень, які стають причиною інвалідності. У світовій практиці забезпеченням хворих на орфанні захворювання займаються спільно держава, бізнес та громадські організації. У різних країнах, у тому числі і в Україні, участь держави у фінансовому забезпеченні лікування хворих становить від 10 до 60%. Між тим, у ЄС відзначають, що в Україні є немалі проблеми з порушення прав як інвалідів взагалі, так і дітей-інвалідів зокрема [21–23].

Найпоширенішими в Україні орфаними захворюваннями є фенілкетонурія, хвороба Гоше, гіпофізарний нанізм, муковісцидоз, гемофілія, вроджені коагулопатії, онкологічні та онкогематологічні захворювання, мукополісахаридоз, хвороба Фарбі, гомоцистеїнурія. За кошти державного бюджету закупають ЛЗ для дітей-інвалідів із орфаними захворюваннями, але далеко не за всіма хворобами, що створює перешкоди повноцінному фармацевтичному забезпеченню ЛЗ за пільгою. Також, не всі ЛЗ можуть закуповувати за бюджетні кошти, причин для цього є декілька: ▪ ЛЗ не включено до переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів; ▪ вартість ЛЗ перевищує зареєстровану Міністерством охорони здоров'я України оптово-відпускну ціну; ▪ кошторис лікувально-профілактичного закладу не витримує вартості ЛЗ [24–30].

З урахуванням вітчизняного досвіду з діагностування і лікування рідкісних хвороб, що накопичувався з 1965 р., можна сформулювати низку загальних медичних та соціальних проблем, основні з яких подано на рис. 3.

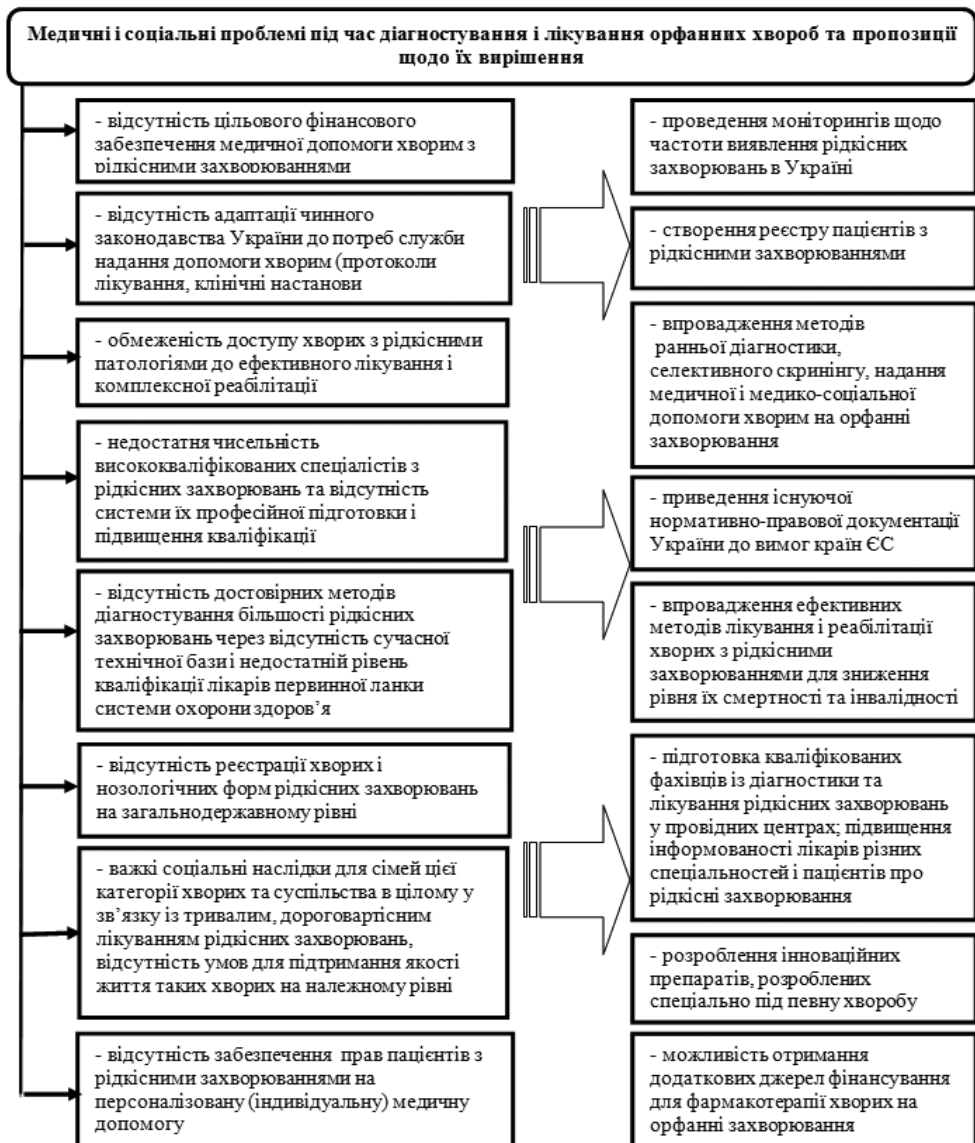


Рис. 3. Основні медичні і соціальні проблеми під час діагностування і лікування орфаних хвороб у дітей-інвалідів та пропозиції щодо їх вирішення

## В и с н о в к и

1. Вивчено державні засади на основі чинного медичного та фармацевтичного законодавства щодо регулювання обігу лікарських засобів в країнах світу та Україні у фармакотерапії орфанних захворювань пільгових категорій громадян (дітей-інвалідів) за пільговими рецептами лікарів. Встановлено, що в Україні протягом останніх десятиріч досягнуто певного прогресу в діагностуванні та лікуванні рідкісних захворювань, але питання створення протоколів лікування низки органних хвороб, методики формування та перегляду переліку рідкісних захворювань, спрощення митного оформлення лікарських засобів для цієї категорії пацієнтів, використання європейського досвіду в діагностуванні та лікуванні органних хвороб потребують вдосконалення, оскільки вітчизняна медицина переважно спрямована на розповсюджені і соціально значимі захворювання, а комплексного підходу до проблеми рідкісних захворювань взагалі не існує – їх діагностика часто ускладнена і несвоєчасна, фармакотерапія нерідко є неефективною через відсутність необхідних лікарських засобів та методів лікування, якість життя більшості хворих залишається низькою.

2. Узагальнено приклади із судово-фармацевтичної практики, пов'язаної з порушенням прав пацієнтів, що страждають на орфанні захворювання, та їх фармацевтичним забезпеченням як пільгових категорій громадян необхідними медикаментами в повному об'ємі на основі норм фармацевтичного права.

3. Запропоновано організаційно-правову процедуру з регулювання обігу лікарських засобів для фармакотерапії дітей-інвалідів, хворих на орфанні захворювання, із застосуванням принципів медичного та фармацевтичного права.

4. Сформульовано основні медичні і соціальні проблеми під час діагностування і лікування орфанних хвороб у дітей-інвалідів. Визначено, що особи, які страждають на орфанні розлади здоров'я, фактично мають обмежені фізичні, психічні, психологічні, життєві та соціальні функції, державні засади щодо забезпечення цих пацієнтів недосконалі та потребують подальшого розгляду та доопрацювань.

## Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Редкие заболевания. Что мы о них знаем? [Электронный ресурс] // Справочник здоров'я. – 2014. – Режим доступа: <http://it-apharm.ru/redkie-zabolevaniya-cto-my-o-nikh-znaem.html>

2. Big thinking for people with rare diseases [Electronic resource] // Orphan Europe. – 2013. – Access: <http://www.orphan-europe.com/big-thinking-people-rare-diseases>

3. Устінюв О. В. У МОЗ відбувся круглий стіл, присвячений органним захворюванням [Електронний ресурс] // Український медичний часопис. – 09. 07. 2014. – Режим доступу: <http://www.umj.com.ua/article/76235/u-moz-ukraini-vidbuvsya-kruglij-stil-prisvyachenij-orfannim-zaxvoryuvannjam>

4. В Украине ежегодно растет количество детей с инвалидностью [Электронный ресурс] // УНИАН. – 2014. – Режим доступа: <http://www.unian.net/society/1017748-v-ukraine-jejedodno-rastet-kolichestvo-detey-s-invalidnostyu.html>

5. Orphan Products: Hope for People With Rare Diseases [Electronic resource] // FDA, U. S. Department of Health & Human Services. – 15.03.2012. – Access: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143563>

6. Медикаменти для пільгових категорій громадян [Електронний ресурс] // Івано-Франківська міська рада. – 14. 11. 2011. – Режим доступу: <http://www.mrada.if.ua/nat/draftv/72-vykonkom-lypen-drugyu/981-medykamenty-pilgovym-kategoriyam.html>

7. Korenev N. M., Bogmat L. F., Tolmacheva S. R., Timofeyeva O. N. Invalidism patterns among children and young adults with chronic somatic disorders // Лікарська справа. – 2002. – № 3–4. – С. 131–133.

8. Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Рогоженікова О. В. Судово-фармацевтичні ризики: неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що заважає забезпеченню лікарськими засобами пільгового контингенту на основі фармацевтичного права [Електронний ресурс] // Теорія і практика правознавства. – 2014. – № 2 (6). – Режим доступу: <http://nauka.jur-academi.kharkov.ua>

9. Шаповалов В. В., Рогоженікова О. В. Судово-фармацевтичні аспекти особливостей обігу наркотичного засобу трамадол на засадах фармацевтичного права та доказової фармації // Укр. вісн. психоневрології. – 2014. – № 3. – С. 115–121.

10. Розвиток Державних планів з рідкісних хвороб [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.europlanproject.eu>
11. Rare Disease Registries in Europe [Electronic resource] // Rare Disease Registries in Europe. Orphanet Report Series, Rare Diseases collection. – January 2014. – 35 p. – Access: [<http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Registries.pdf>]
12. Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (органних) захворювань» // Відомості Верховної Ради. – 2014. – № 26, ст. 894.
13. Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення медичною допомогою осіб з рідкісними (орфанними) захворюваннями» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [wcrada.gov.ua/pls/zweb2/webproc34?id=&pf3511=43233](http://wcrada.gov.ua/pls/zweb2/webproc34?id=&pf3511=43233)
14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2014 р. № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» // Офіційний вісн. України. – 2014. – № 95. – С. 133.
15. Реформа системи охорони здоров'я в Україні [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека». – 26.01.2015. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/320713>
16. Постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» // Офіційний вісн. України. – 2015. – № 28. – С. 88.
17. Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Рогожнікова О. В. Засади державної політики у судово-фармацевтичному вивченні проблеми пільгового забезпечення лікарськими засобами онкологічних хворих з коморбідною наркотичною залежністю на основі фармацевтичного права // Сборник научных трудов Sworld. – Иваново: Маркова АД, 2014. – ISSN 2224-0187. – Т. 30, Вып. 3 (36). – С. 70–83.
18. Шаповалов В. В. Судово-фармацевтичне вивчення проблеми зловживання та відпрацювання правових принципів скорочення попиту на психоактивні речовини різних класифікаційно-правових груп // Фармац. журн. – 2014. – № 2. – С. 39–47.
19. Конституція України // Офіційний вісн. України. – 2010. – № 72/1. – С. 15.
20. Бахтеева Т. 80% инвалидов в Украине – это люди трудоспособного возраста [Электронный ресурс] // УНИАН. – 03. 12. 2013. – Режим доступа: <http://health.unian.net/country/858948-80-invalidov-v-ukraine-eto-lyudi-trudosposobnogo-vozrasta.html>
21. 80% інвалідів в Україні – це люди працездатного віку [Електронний ресурс] // УНИАН. – 2013. – Режим доступу: <http://health.unian.ua/country/858929-80-invalidiv-v-ukrajini-tse-lyudi-pratsezdatsnogo-viku.html>
22. За 15 лет украинцев стало меньше на 7 млн – это больше, чем население Дании [Электронный ресурс] // УНИАН. – 2012. – Режим доступа: <http://www.unian.net/politics/697869-za-15-let-ukraintsev-stalo-menshe-na-7-mln-82038203-eto-bolshe-chem-naselenie-danii.html>
23. Herper M. The World's Most Expensive Drugs [Electronic resource] // Forbes. – 22. 02. 2010. – Access: <http://www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases.html>
24. Постанова Кабінету Міністрів України від 05. 09. 1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» в ост. ред. від 14. 11. 2013 р. № 972 // Офіційний вісн. України. – 2013. – № 91. – С. 351.
25. Постанова Кабінету Міністрів України від 17. 08. 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» // Там само. – 1998. – № 33. – С. 61.
26. Шаповалов В. В., Рогожнікова О. В. Фармацевтическое право: роль научного информирования при отпуске лекарств льготным группам населения // Человек и лекарство : XVIII Рос. нац. конгр., 11–15 апр. 2013 г.: Тезисы докл. – М., 2013. – С. 356.
27. Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Negretsky S. N. Forensic and pharmaceutical status of the determination of depending from cannabinoids (F12) // European Applied Sciences. – 2013. – ISSN 2195-2183. – V. 2, N 9. – P. 146–149.
28. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.12.2003 року № 641/84 «Про удосконалення медико-генетичної допомоги в Україні» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20031231\\_641\\_.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20031231_641_.html)
29. Проект Концепції створення якісної системи надання допомоги хворим на рідкісні захворювання в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro\\_20120316.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20120316.html)
30. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25. 09. 2013 № 829 «Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у продуктах спеціального харчування для лікування хворих на фенілкетонурію» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://pku.org.ua/organization/main/Prikaz\\_MOZ\\_Ukrainiyi\\_829](http://pku.org.ua/organization/main/Prikaz_MOZ_Ukrainiyi_829)

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
В СТРАНАХ МИРА И УКРАИНЕ В ФАРМАКОТЕРАПИИ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ДЕТЕЙ-  
ИНВАЛИДОВ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, оборот, лекарственные средства, льготные категории граждан, дети-инвалиды, редкие (орфанные) заболевания

А Н Н О Т А Ц И Я

Большинство редких заболеваний являются тяжелыми хроническими расстройствами здоровья, многие из которых сопровождаются угрожающими проявлениями, влияющими на качество и продолжительность жизни. По оценке экспертов ВОЗ, количество детей-инвалидов в Украине составляет 15% от всего количества населения Украины и этот процент с каждым годом увеличивается.

Поэтому целью исследований было изучить нормативно-правовую базу, регулирующую оборот лекарственных средств в странах мира и Украине для лечения орфанных заболеваний льготных категорий граждан (детей-инвалидов) по льготным рецептам врачей, путем обобщения примеров судебно-фармацевтической практики, связанной с нарушением прав пациентов, и их фармацевтическое обеспечение в полном объеме на основе норм фармацевтического права. Для этого были использованы следующие материалы: нормативно-правовые документы и научные источники стран Европейского Союза, США, Японии, Тайваня, Сингапура, Австралии, России, Казахстана и Украины относительно обеспечения детей-инвалидов, больных на орфанные заболевания, лекарственными средствами по льготным рецептам врачей, примеры из судебно-фармацевтической практики. При проведении исследования использовались методы нормативно-правового, документального, сравнительного, графического и судебно-фармацевтического анализа. В ходе исследования на примере ведущих стран мира рассмотрено обеспечение доступа населения (детей-инвалидов), страдающего орфанными заболеваниями, к современной транснациональной медико-фармацевтической помощи. Изучены государственные принципы на основе действующего медицинского и фармацевтического законодательства Украины в фармакологии орфанных заболеваний детей-инвалидов. Предложено организационно-правовую процедуру регулирования оборота лекарственных средств с применением принципов медицинского и фармацевтического права. Сформулированы основные медицинские и социальные проблемы при диагностировании и лечении орфанных заболеваний у детей-инвалидов. Определено, что лица, страдающие орфанными расстройствами здоровья, фактически имеют ограниченные физические, психические, жизненные и социальные функции, государственные принципы относительно их обеспечения несовершенны и нуждаются в дальнейшем рассмотрении и доработке.



STATE PRINCIPLES OF THE MEDICINES CIRCULATION REGULATION AROUND THE WORLD AND IN UKRAINE IN THE PHARMACOTHERAPY OF ORPHAN DISEASES AMONG DISABLED CHILDREN BASED ON PHARMACEUTICAL LAW

**Key words:** pharmaceutical law, circulation, medicines, preferential categories of citizens, children with disabilities, rare (orphan) diseases

ABSTRACT

Most rare diseases are serious chronic health problems, many of which accompanied by alarming symptoms that affect the quality and length of life. According to the WHO experts, the number of disabled children in Ukraine is 15% of the total population of Ukraine, and this percentage is increasing every year.

Therefore, the aim of the research was to examine the regulatory framework governing the circulation of medicines in the world and Ukraine for the treatment of orphan diseases privileged categories of citizens (children with disabilities) at discounted prescription, by generalizing examples forensic pharmaceutical practices related to the violation of the rights of patients, and pharmaceutical software in full on the basis of the norms of pharmaceutical law. To do this, we used the following materials: legal documents and scientific sources in the European Union, the USA, Japan, Taiwan, Singapore, Australia, Russian Federation, Kazakhstan and Ukraine concerning the welfare of children with disabilities, patients on orphan diseases, drugs at discounted prescription examples of forensic pharmacy practice. The study used the methods of legal, documentary, comparative, graphic and forensic pharmaceutical analysis. The study, by the example of the leading countries of the world, considered to ensure access of the population (disabled children) suffering on orphan diseases to modern transnational medical and pharmaceutical care. Studied the principles of the state based on current medical and pharmaceutical legislation of Ukraine in the pharmacotherapy of orphan diseases of children with disabilities. Suggested organizational and legal procedure regulation of drugs by applying the principles of medical and pharmaceutical law. The basic health and social problems in the diagnosis and treatment of orphan diseases in children with disabilities.

*Адреса для листування з авторами: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)*