

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ:
СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА
ПЕРСПЕКТИВИ»**

МАТЕРІАЛИ

*IV міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції*

(Харків, 24-25 квітня 2018 року)

Харків
2018

УДК: 615.15:378.145/.147

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А. (голова), доц. Кубарева І. В.,
доц. Суріков О. О., доц. Волкова А. В.,
доц. Черкашина А. В., ас. Сурікова І. О.

Посвідчення про реєстрацію № 754 від 7 грудня 2017 р.

Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матер. IV міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 24-25 квітня 2018 р. / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2018. – 260 с.

Збірник містить матеріали міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуто питання: розвитку соціальної фармації, як наукового напрямку та навчальної дисципліни; взаємозв'язку дисциплін соціальна медицина та соціальна фармація; сферам взаємодії: людина – суспільство – ліки – фармацевтична допомога; соціально-ефективних механізмів забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню (державна реєстрація, реімбурсація, ціноутворення); нормативно-правового регулювання обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності; морально-етичних принципів фармацевтичної діяльності; соціальних аспектів управління підприємств фармацевтичної галузі, соціальних тенденції маркетингу у фармації та ін.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК: 615.15:378.145/.147

© А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков,
А. В. Волкова, А. В. Черкашина, І. О. Сурікова, 2018

© Національний фармацевтичний університет, 2018

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Васильєв С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Stas.vasilev.83@ukr.net

Вступ. Забезпечення права громадян України на охорону здоров'я є одним із завдань соціальної і правової держави. Якість лікарських засобів та дотримання порядку їх виробництва і реалізації повинно бути предметом уважного контролю з боку держави. Належне нормативно-правове регулювання державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів є запорукою надійної охорони здоров'я громадян. Органи державного контролю повинні діяти на підставах і в порядку, встановленому законодавством. Менеджеру фармацевтичного підприємства або аптечної мережі варто враховувати вимоги нормативно-правових актів, які регулюють порядок і підстави державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів.

Метою даних тез доповіді є вивчення особливостей нормативно-правового регулювання державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів.

Серед використаних **методик дослідження** проблеми варто назвати системно-структурний та техніко-юридичний методи, які ґрунтуються на методі філософської діалектики. Системно-структурний метод дозволив зрозуміти структуру українського адміністративного та господарського законодавства, норми якого регулюють здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. У свою чергу за допомогою техніко-юридичного методу було вивчено конкретні норми українського господарського та адміністративного законодавства.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до п. 1 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р. державний нагляд – це діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх

територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища. Одним із органів державного нагляду є Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками. Вона є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я.

Відповідно до пп. 10 п. 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. одним із завдань даного органу влади є контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Правову основу державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів становлять:

– закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 р.;

– Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р.;

– Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р.;

– Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 26 листопада 2014 р.;

– Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р.

Специфіка державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності полягає в наступному.

1. Наявність особливого об'єкту контролю – якості лікарських засобів, порядку їх виробництва і реалізації.

2. Необхідність у спеціальних (фармацевтичних) знаннях для посадових осіб органів влади, які здійснюватимуть контрольно-наглядові заходи.

3. Предметом контролю стають як самі лікарські засоби, так і документація, яка є необхідною для провадження фармацевтичної діяльності.

4. Проведення державного нагляду у сфері фармацевтичної діяльності, як правило, потребує лабораторних досліджень зразків продукції.

Висновки. Таким чином, в українському законодавстві встановлено правові засади для здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. Законодавчі акти передбачають, як повноваження органів державного нагляду, так і порядок проведення ними контрольно-наглядових заходів, права і обов'язки представника суб'єкта господарювання під час проведення перевірки. Подальші наукові дослідження даної проблематики можуть стосуватися удосконалення правових засад здійснення державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів.

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В.О., Казакова І.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Вступ. Стандартизація лікарських косметичних засобів направлена на підвищення конкурентоспроможності й забезпечення імпортозаміщення продукції вітчизняного виробництва, внаслідок чого розробка та дослідження сучасних підходів до її уніфікації відповідно до вимог європейських директив та міжнародних стандартів є важливим і актуальним питанням.

Метою роботи стало вивчення проблематики стандартизації лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) в Україні та актуальності розробки фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби» для Державної Фармакопеї України (ДФУ).

Методи дослідження. Об'єктом дослідження є лікарські косметичні засоби, що знаходяться в обігу на ринку України. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої та нормативної документації, наукових фахових публікацій, а також маркетингового аналізу асортименту ЛКЗ, що реалізуються в аптечних закладах м. Харкова.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до поставленої мети було досліджено асортимент ЛКЗ, представлених на регіональному косметичному ринку, вивчено аспекти державного регулювання обігу косметичної продукції в Україні та доцільності її стандартизації шляхом розробки відповідної фармакопейної статті для введення в Державну Фармакопею України.

Дослідження асортименту лікарських косметичних засобів, що реалізуються у регіональних аптеках, показало, що переважна більшість цієї продукції призначена для лікування дерматологічних захворювань шкіри та її додатків – вугрової хвороби, грибкових захворювань тощо. Також об'єктом впливу лікарських косметичних засобів є шкіра, різні стани якої визначаються