

НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАВЧІ ТА ЛІНГВІСТИЧНІ АСПЕКТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СКЛАДОВОЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Кричковська А.М., Комар В.С., Лобур І.П., Паращин Ж.Д., Кушнір Н.В., Новіков В.П.
Національний університет «Львівська політехніка»
вул. С. Бандери, 12, м. Львів, Україна, 79013, E-mail: vnovikov@polynet.lviv.ua

Ключові слова: фармацевтична складова охорони здоров'я, нормативно-законодавчі акти, державне управління, держконтроль якості, лікарські засоби.

Вступ. Нормативно-правова база, що регламентує процеси створення, впровадження, виробництва, контролю якості та дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення в Україні є чітко встановлена та дуже жорстка. Однак, постійно постає питання: наскільки вона відповідає міжнародним нормам, вимогам та правилам. Інтеграція України в Євросоюз вимагає повної відповідності належних фармацевтичних практик, що є однією з умов прийняття нашої країни у це співтовариство.

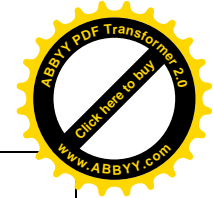
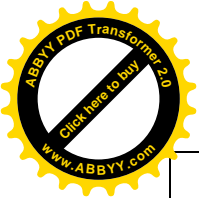
Професором Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького Громовиком Б.П. було досліджено та висвітлено питання відповідності назв суб'єктів державного управління фармацевтичною складовою охорони здоров'я України [1].

Основна частина. Проведений нами ретроспективний аналіз дозволив прослідкувати зміни назв суб'єктів управління фармацевтичною складовою охорони здоров'я України згідно діючих нормативних актів, що представлено у таблиці 1.

Таблиця 1

Зміна назв суб'єктів управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я України

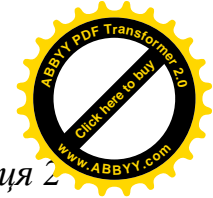
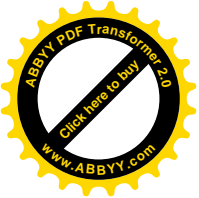
Законодавчий акт та рік впровадження	Назва законодавчого акту	Урядовий орган державного управління/ Спеціальний орган держконтролю
Постанова КМУ № 573 від 08.10.1992.	Про розвиток медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою	Український державний концерн «Укрмедбіопром»
Наказ МОЗ № 134 від 15.09.1992.	Про створення Державної інспекції по контролю якості лікарських засобів	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів
Постанова КМУ № 899 від 04.11.1993.	Положення про Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості	Державний комітет медичної та мікробіологічної промисловості України



Постанова КМУ № 179 від 16.02.1998.	Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ
Указ Президента України № 109/99 від 01.02.1999.	Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення	Національне агентство з контролю за якістю і безпекою продуктів харчування, лікарських засобів і виробів медичного призначення
Постанова КМУ № 588 від 30.03.2000.	Про утворення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення	Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення
Постанова КМУ № 789 від 02.06.2003.	Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення	Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення
Постанова КМУ № 1446 від 11.09.2003.	Про комітет з контролю за наркотиками	Комітет з контролю за наркотиками
Постанова КМУ № 275 від 17.03.2010.	Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ
Указ Президента України № 370 від 09.12.2010.	Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади	Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками
Указ Президента України № 440 від 08.04.2011.	Положення про Державну службу України з лікарських засобів	Державна служба України з лікарських засобів
Указ Президента України № 457/2011 від 13.04.2011.	Положення про Державну службу України з контролю за наркотиками	Державна служба України з контролю за наркотиками

Виникає питання доцільності та, відповідно, затрачених коштів на реорганізацію та перейменування суб'єктів управління та контролю фармацевтичного сектору охорони здоров'я України. Слід зауважити, що функції та завдання лише перерозподіляються, однак загалом залишаються сталими, а якість управління незмінною.

Такі складні та вартісні зміни назви урядових суб'єктів можна припинити, застосовуючи слово фармацевтична (- ний). Так, назви відповідних суб'єктів закордоном представлено у таблиці 2. Згідно нашого дослідження більшість країни СНД містять у назві посилання на фармацевтичну складову охорони здоров'я.



Таблиця 2

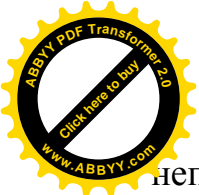
Назви суб'єктів управління фармацевтичною складовою охорони здоров'я в інших країнах світу

Країни СНД		Країни Євросоюзу	
Країна	Назва суб'єкта управління	Країна	Назва суб'єкта управління
Російська Федерація	Департамент розвитку <i>фармацевтичного</i> ринку і ринку медичної техніки Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку	Італія	Агенція Італії з <i>фармації</i>
Республіка Білорусь	Управління <i>фармацевтичної</i> інспекції та організації лікарського забезпечення Міністерства охорони здоров'я	Латвія	<i>Фармацевтичний</i> відділ Департаменту охорони здоров'я
Республіка Казахстан	Комітет <i>фармацевтичного</i> контролю Міністерства охорони здоров'я	Люксембург	Департамент охорони здоров'я з Відділом <i>фармації</i> та лікарських засобів
Республіка Узбекистан	Головне управління з контролю якості лікарських засобів і виробів медичного призначення Міністерства охорони здоров'я - в складі <i>Фармацевтична</i> інспекція	Польща	Головна <i>фармацевтична</i> інспекція Міністерства охорони здоров'я
Інші країни світу		Португалія	Національний інститут <i>фармації</i> і медицини
Кіпр	Міністерство охорони здоров'я, фармацевтичних послуг	Угорщина	Національний інститут <i>фармації</i>

Однак, ряд країн Євросоюзу дійсно не містять у назві посилання на фармацевтичну складову. Наприклад: Німеччина, Чехія, Австрія.

Зміни назв суб'єктів управління фармацевтичною складовою, що представлені у таблиці 1, також впливають на процедури реєстрації, перереєстрації ЛЗ, а також на процес створення та впровадження нових препаратів в Україні. Підсистема реєстрації ЛЗ започаткувала свою діяльність з 1992 року, коли було створено Фармакологічний комітет МОЗ України [2]. У 1996 році його функції перейняло Бюро реєстрації лікарських засобів, яке у 1999 році було ліквідоване. Його повноваження передано знову Фармакологічному комітету, реорганізованому в Державний науково-експертний центр МОЗ України. У 2000 році було створено Державний фармакологічний центр МОЗ України, який став правонаступником Державного науково-експертного центру МОЗ України [3]. При цьому сам процес державної реєстрації та перереєстрації ЛЗ розпочався з невизначеності оплати за неї та можливості тимчасової реєстрації ліків, а продовжився запровадженням різних умов для вітчизняних і зарубіжних виробників. Даний аспект функціонування фармацевтичної складової становитиме предмет наших подальших досліджень.

Щодо лінгвістичних аспектів нормативно-законодавчої бази фармацевтичної складової охорони здоров'я України, то проблема полягає у застосуванні словосполучення «лікарські засоби», яке започатковано Законом України «Про лікарські засоби» [4]. Така назва ліків призводить до ряду



непорозуміння та необхідності правильно ставити наголос, а при вживанні словосполучення «лікарська форма» взагалі не зрозуміло, про що саме йде мова: про форму ліків чи про спеціальну форму одягу лікаря (білий халат, головний убір, бахіли, маска).

На нашу думку, доцільно застосувати такі слова та словосполучення як ліки, лікувальний засіб, форма ліків. Також певні невідповідності при вступі до спільноти Євросоюзу виникатимуть при застосуванні понять сертифікація та ліцензування. Оскільки, поняття ліцензування, яке застосовується у нормативно-законодавчих актах в Україні стосується видачі дозволу на певний вид діяльності, а закордоном відповідає поняттю сертифікації – видачі сертифікату якості на певну партію фармацевтичної продукції.

Висновки. Отже, нормативно-законодавча база України потребує детального дослідження, аналізу, доопрацювання. З метою покращення нормативно-законодавчої бази України необхідно залучати досвідчених висококваліфікованих фахівців фармацевтичного профілю, які орієнтуються на стандарти Євросоюзу.

Список використаних джерел

1. Громовик Б.П. *Проблемні питання національного нормативного забезпечення аптечної служби // Вісник фармакології та фармацевції.-2007.-№9.-С.37-41.*
2. *Наказ МОЗ України № 29 від 14.02.1992, «Про створення Державного Фармакологічного комітету при МОЗ України».*
3. *Постанова КМ України від 11 вересня 1999 р. №1666 “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу” //Провизор.-1999.-№18.-С.3-4.*
4. *Закон України «Про лікарські засоби». Вводиться в дію Постановою ВР № 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, № 22, ст. 87.// Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86.*