

УДК 340.5.153

Некрасова Н. І.

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПУБЛІЧНОГО
АДМІНІСТРУВАННЯ ОБІГУ МЕДТЕХНІКИ ТА ТОВАРІВ
МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ В УКРАЇНІ****REGULATORY AND LEGAL PROVISION OF PUBLIC ADMINISTRATION
OF TURNOVER OF MEDICAL EQUIPMENT AND MEDICAL PURPOSES IN
UKRAINE**

У статті визначено, що нормативно-правове забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні – це належні правила поведінки, установлені та санкціоновані державою, згідно з якими постачальники медтехніки та товарів медичного призначення мають дотримуватися зазначених правил і за допомогою яких громадяни в кінцевому результаті мають право на забезпечення здорового життя, лікування й підтримання життєдіяльності.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, лікування, медичне призначення, медтехніка, обіг, нормативно-правовий акт, публічне адміністрування, правила поведінки товари медичного призначення.

The article stipulates that the legal support of public administration of medical equipment and medical supplies in Ukraine is the appropriate rules of conduct established and sanctioned by the state, according to which suppliers of medical equipment and medical supplies must comply with these rules and through which citizens ultimately have the right to a healthy life, treatment and maintenance of life.

Key words: administrative and legal regulation, treatment, medical purpose, medical equipment, circulation, normative-legal act, public administration, rules of conduct medical goods.

Вступ. Належне нормативно-правове забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в

Україні є запорукою якісного забезпечення права на життя та лікування нації.

Відповідно до статті 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [1]. Тому згідно з вищим законом нашої держави всі громадяни нашої держави мають право на якісне медичне обслуговування та якісні медичні засоби.

В умовах постійної реформації законодавства в Україні залишається актуальним питання приведення до ладу нормативно-правового забезпечення публічного адміністрування у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення. Слід приділити увагу як практичним, так і теоретичним проблемам у цій сфері, оскільки правове регулювання цієї сфери в нашій державі перебуває на досить низькому рівні.

Часті зміни в системі законодавства органів виконавчої влади так чи інакше мають безпосередній вплив на публічне адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні. Державні та приватні клініки потребують сертифікації медтехніки та товарів медичного призначення відповідно до міжнародних стандартів, затверджених Міністерством охорони здоров'я, що дає можливість надавати якісні медичні послуги в нашій державі.

Таким чином, тема «Нормативно-правове забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні» викликає по-справжньому особливий науковий інтерес для подальшого визначення та вдосконалення нормативно-правового регулювання цієї сфери в Україні.

На проблематику нормативно-правового забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні звертали свою увагу такі вчені-юристи: О. Андреев, В. Андрущенко, О. Баєва, В. Бакуменко, П. Бобок, Н. Болотіна, Д. Брунгледа, А. Вебера, А. Віленський, Т. Вознюк, В. Галунько, В. Герасемчук, В. Гіріна, З. Гладун, Л. Голік, С. Гуткевич, М. Дейкун, В. Дорофієнко, В. Євсєєва, В. Журавель, Д. Кемберленда, Б. Кліяненко, С. Кондратюк, Ф. Котлер, Б. Криштопа, В. Куценко, В. Лехан, М. Мескон, А. Нагорна, Ю. Одума, Л. Пиріг, С. Поважний, Я. Радиш, А. Розумний, В. Рудий, І. Солоненко, Дж. Стиглер, П. Хаггет, Е. Хата, М. Хижняк, С.

Шевчук, С. Шортела та інші. Проте до аналізованих нами питань вони зверталися лише побічно, досліджуючи інші більш загальні, спеціальні чи суміжні виклики.

Постановка завдання. Мета статті полягає в тому, щоб на основі праць вчених-юристів дослідити тему нормативно-правового забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні.

Результати дослідження. У тлумачному словнику української мови зазначено, що норма – це звичайний, узаконений, загальноприйнятий, обов’язковий порядок, стан і т. ін.; зразок, правило поведінки людей у суспільстві. Норма права – це загальнообов’язкове правило поведінки людей, установлене, санкціоноване й забезпечуване державою [2].

Нормативно-правовий акт – офіційний письмовий документ, ухвалений уповноваженими на це суб’єктами нормотворчості у визначеній формі та за встановленою процедурою, спрямований на встановлення, зміну або скасування норми права. Іншими словами, нормативно-правовий акт – це документ, ухвалений у визначеному порядку компетентним органом публічної влади, у якому містяться норми права. У правовій системі України нормативно-правовий акт є основним джерелом права. В Україні є Закон про нормативно-правові акти, а питання щодо єдиного законотворчого і нормотворчого процесу розпорошені по різних законодавчих і підзаконних актах міністерств і відомств [3; 4].

Якісне оновлення суспільства є неможливим без змістовного та системного нормативно-правового регулювання, що забезпечує правову інформованість усіх структур суспільства й кожного громадянина окремо. На жаль, через цю специфіку нормативно-правова інформація немає достатньо добре налагоджених каналів публікації й поширення. Слід зазначити, що чинне законодавство щодо обігу лікарських засобів має багато суперечностей та прогалин, пов’язаних із соціально-політичними та економічними трансформаціями, які відбуваються в країні, а своєчасні зміни та доповнення здійснюється неналежним чином. Практика показує, що відсутність численних нормативно-правових документів на місцях істотно знижує керованість соціальної сфери обігу лікарських засобів. Чинна нормативно-правова система щодо обігу лікарських засобів формулювалася десятиліттями, унаслідок чого для неї характерним є

нашарування кількох історичних пластів, що відображають різні етапи розвитку й реформування сфери охорони здоров'я та сфери обігу медтехніки та товарів медичного призначення на різних її етапах розвитку [5 с.14].

Можемо зробити висновок, що вищезгадана діяльність у нашій державі щодо обігу медтехніки та товарів медичного призначення реалізується за допомогою нормативно-правових актів, які встановлюють належні правила поведінки на законодавчому рівні у цій сфері.

Таким чином, система обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні регулюється за допомогою системи юридичних норм, установлених та санкціонованих державою з метою забезпечення здорового життя та лікування нації.

Дослідження нормативно-правової бази, яка регулює сферу обігу лікарських засобів, виявило необхідність систематизації та упорядкування цієї бази з метою конкретизувати всю фармацевтичну індустрію, професійну діяльність фармацевтичних працівників, що буде гарантією якісного надання послуг сфері обігу лікарських засобів шляхом створення Кодексу України про обіг лікарських засобів. У цьому нормативному акті, на нашу думку, необхідно регламентувати основні поняття, певну державну політику у сфері обігу лікарських засобів, завдання обігу лікарських засобів, порядок і процедуру обігу лікарських засобів, особливості проведення до клінічних та клінічних досліджень, суб'єктів публічного адміністрування щодо створення лікарських засобів, особливості проведення стандартизації, сертифікації та ліцензування, основні вимоги щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби, проведення належної експертизи у разі виникнення конфліктних ситуацій з пацієнтами щодо якості фармацевтичної допомоги, порядку компенсації заподіяного збитку унаслідок надання неякісних лікарських засобів, що призвели або не привели до ушкодження, втрати здоров'я (позасудовий розгляд конфлікту), тарифи такої компенсації, особливості відповідальності за порушення сфері обігу лікарських засобів, які слід згрупувати у сфері стандартизації, сертифікації, у сфері ліцензування та у сфері державного контролю як за санітарно-протиепідемічним режимом, так і за обігом лікарських засобів тощо [6 с. 163].

Публічне адміністрування у сфері охорони здоров'я здійснюється

через ухвалення нормативно-правових актів, які регламентують медичну та фармацевтичну діяльність; забезпечення загальнодоступності медичних послуг (медичної допомоги); забезпечення якості та безпеки медичних і фармацевтичних послуг; визначення та забезпечення гарантованого державою обсягу медичних послуг і ліків, які сплачуються з державного бюджету; державний контроль і нагляд в галузі охорони здоров'я. Нормативно-правове регулювання охорони здоров'я на сьогодні здійснюється за допомогою положень таких нормативних актів: Конституція України від 28 червня 1996 р. (ст. 3 проголошує життя і здоров'я людини серед найвищих соціальних цінностей; ст. 28 установлює, що жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідженням; ст. 49 закріплює право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу, медичне страхування та визначає основні положення державної політики у сфері охорони здоров'я; ст. 50 установлює право кожного на безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди); Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р., які визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини в цій сфері; Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р., який закріплює державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) і лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій; Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» від 14.11.2017 р., який визначає правові, економічні та організаційні засади і напрямки регулювання розвитку охорони здоров'я в сільській місцевості для забезпечення гарантій рівного доступу громадян до якісного та ефективного медичного обслуговування; низка спеціальних законів, які присвячені правовому регулюванню окремих напрямків охорони здоров'я, зокрема «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» від 12.12.1991 р., «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р., «Про наркотичні засоби,

психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. тощо; - Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку створення госпітальних округів» від 30.11.2016 р., «Про затвердження Методики розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування» від 27.12.2017 р., «Про утворення Національної служби здоров'я України» від 27.12.2017 р. тощо; - Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я» від 30.11.2016 р., «Про схвалення Концепції розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року» від 27 грудня 2017 р. тощо; - Накази МОЗ України «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» від 19.03.2018 р., «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» від 19.3.2018 р. тощо [7].

Відповідно до вищезазначених установлених і санкціонованих державою правил поведінки регулюються правові відносини між постачальниками медтехніки та товарів медичного призначення, клініками, лікарнями й іншими державними та приватними установами, що лікують та підтримують життєдіяльність фізичних осіб, які проживають на території України.

Висновки. Отже, нормативно-правове забезпечення публічного адміністрування обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні – це належні правила поведінки, встановлені та санкціоновані державою, згідно з якими постачальники медтехніки та товарів медичного призначення мають дотримуватися зазначених правил і за допомогою яких громадяни в кінцевому результаті мають право на забезпечення здорового життя, лікування та підтримання життєдіяльності.

Список використаних джерел:

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Білодід І. Словник української мови: в 11 томах. Том 1, 4, 7. 1973. Стор. 42. URL: <http://sum.in.ua/s/informacija>
3. У Комітеті з питань правової політики та правосуддя відбувся «круглий стіл» на тему: «Правовий статус нормативно-правових актів та

перспективи вдосконалення його законодавчого врегулювання». Офіційний портал Верховної Ради України. 24 травня 2016

4. Нормативно-правовий акт. Вільна енциклопедія Вікіпедія. 2019. URL:

<https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9D%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%BE>

5. Мордань О. Нормативно-правове забезпечення соціального захисту посиротілих дітей: проблеми та напрямки вдосконалення. Державне управління: теорія та практика. 2012. URL: <http://academy.gov.ua/ej/ej16/txts/12MOOPNV.pdf>

6. Стрельченко О. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: дис. на здобуття док. юр. наук. Київ. 2019. 442 с.

7. Маркіна А. Адміністративно-правове регулювання надання медичних послуг в Україні: дисертація кандидата юридичних наук: 12.00.07. Київ, 2018. 219 с.