



МОДЕРНІЗАЦІЯ ВІТЧИЗНЯНОЇ ПРАВОВОЇ СИСТЕМИ В УМОВАХ СВІТОВОЇ ІНТЕГРАЦІЇ

**МАТЕРІАЛИ
IV МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
(КРОПИВНИЦЬКИЙ, 22-23 БЕРЕЗНЯ 2023 РОКУ)**

УДК 341.1

ПРАВО НА ВИКОРИСТАННЯ НЕЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ПРИ НАДАННІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ: TO BE OR NOT TO BE БЕЗПЕЦІ ПАЦІЄНТА

**Сенюта І. Я., завідувач кафедри медичного права
ФПДО Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького,
провідний науковий співробітник
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
доктор юридичних наук, професор
prlawlab@ukr.net**

Медичну практику часом пронизують скандали, зумовлені застосуванням незареєстрованих лікарських засобів при наданні медичної допомоги пацієнтам. У Рекомендаціях Комітету міністрів РЄ країнам-членам стосовно управління безпекою пацієнтів і запобігання небажаним явищам у сфері охорони здоров'я (2006) зазначено, що безпека пацієнтів — це філософія, покладена в основу поліпшення якості, відтак, РЄ рекомендує урядам країн-членів гарантувати, аби безпека пацієнтів стала наріжним каменем усіх відповідних стратегій у сфері охорони здоров'я [1]. У п. 3.11. Примірного положення про лікарню інтенсивного лікування, затвердженого Наказом МОЗ України від 30.12.2011 №1008, гарантовано забезпечення безпеки лікувально-діагностичного процесу та умов перебування пацієнтів у лікарні. Отже, питання безпеки відіграє важливу роль у контексті надання медичної допомоги належної якості й отримало нормативне окреслення, яке слугує запорукою дотримання права людини на медичну допомогу.

Метою дослідження є з'ясування нормативної системи координат для застосування лікарських засобів без державної реєстрації.

У ч. 1 ст. 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) зазначено, що в медичній практиці застосовуються лікарські засоби, дозволені до застосування МОЗ України. Державний формуляр лікарських засобів, згідно з Наказом МОЗ України від 22.07.2009 №529, – це керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування. Аналогічна суть лікарського формуляру закріплена в ст. 14-1 Основ. На сьогодні чинним є чотирнадцятий випуск Державного формуляра лікарських засобів.

Видається, що національне законодавство закріпило чіткі гарантії для обігу в Україні безпечних лікарських засобів, проте все ж є окремі контрверсії, до яких привернемо увагу.

1. Лікарський формуляр включений до переліку галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Відповідно до ч. 6 ст. 14-1 Основ, додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством. Відтак, впливає, що хоча лікарський формуляр і є галузевим стандартом, проте його дотримання за Основами є необов'язковим.

3. Привертаємо увагу, що лікарський формуляр не є обов'язковим і на підставі Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених Постановою КМУ від 02.03.2016 №285, адже вказано, що ліцензіат зобов'язаний дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ (п.п. 14 п. 13).

Така нормативна непослідовність породжує дисонанс при застосуванні, оскільки, з одного боку, формуляр — галузевий стандарт, а з іншого, — його дотримання необов'язкове. Однозначно, що законодавець має усунути розбіжності і все ж уніфікувати положення на користь імперативності лікарського формуляру в усіх актах.

Поряд із вказівкою нормотворця про застосування зареєстрованих лікарських засобів також передбачено регламент використання засобів поза реєстрацією. Важливим в аспекті наукової розвідки є з'ясування алгоритму застосування незареєстрованого лікарського засобу.

1. Згідно з ч. 2 ст. 44 Основ, нові методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Із цієї законодавчої норми випливає, що використовувати в Україні незареєстровані лікарські засоби можна при дотриманні нормативних умов.

2. Законодавчою умовою є згода, яка повинна обов'язково бути в письмовій формі.

3. В Основах зроблено акцент на інформованості згоди, а саме: а) на часі інформування — при отриманні згоди, хоча зрозуміло, що первинно, до підписання згоди пацієнт/законний представник пацієнта повинен бути поінформований; б) обсязі інформації, яка надається, — це інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.

4. Компетентною буде згода, якщо вона отримана в таких фізичних осіб: а) щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) — за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників; б) щодо особи віком від 14 до 18 років — за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; в) щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, — за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників;

г) щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, – за письмовою згодою її законного представника.

5. Окремої форми згоди для застосування незареєстрованих лікарських засобів нормотворець не передбачив, а відтак, її слід розробити в закладі охорони здоров'я. Аналіз форми первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу» та форми інформованої згоди пацієнта на проведення діагностики та лікування згідно із новим клінічним протоколом не дає підстав стверджувати, що підписання їх вирішить питання згоди на лікування незареєстрованими лікарськими засобами.

6. Законодавець передбачає спеціальні випадки застосування незареєстрованих лікарських засобів:

а) в інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, можуть застосовуватись незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування корона вірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;

б) у межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання, призначати та/або застосовувати в медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні.

Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає:

а) за ст. 8-1 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996: надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик»;

б) за ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022: надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у країні із строгими регуляторними органами (SRAs) та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик».

Список використаних джерел

1. Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи країнам-членам стосовно управління безпекою пацієнтів і запобігання небажаним явищам у сфері

охорони здоров'я, прийняті Комітетом Міністрів РЄ від 24.05.2006. URL: <https://medlaw-journal.com/index.php/journal/issue/view/7/1-11-2013-pdf>

УДК 347.4:656.7

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОГОВОРІВ ПОВІТРЯНИХ ПЕРЕВЕЗЕНЬ В УКРАЇНІ

**Скляр Д. студент 4-го курсу
групи 1091-П Льотної академії НАУ,
Єрмоленко-Князева Л. С.
кандидатка юридичних наук, доцентка,
доцентка кафедри права та кафедри права та
соціально-гуманітарних дисциплін Льотної академії НАУ,**

Загальний розвиток транспортної інфраструктури та системи України залежить від багатьох факторів, серед яких вагоме місце займає державна політика основним призначенням якої, має бути задоволення потреб населення у повітряних перевезеннях, створення умов задля підвищення продуктивності суспільного виробництва та підприємництва в авіаційній галузі. Великою перепорою, що виникла на шляху цієї місії стала повномасштабна війна РФ проти України у 2022 році, і як наслідок – введення воєнного стану на всій території України з 24 лютого вказаного року. У зв'язку з цим ДП «Укراерорух» (Державне підприємство з обслуговування повітряного руху в Україні) оголосило про призупинення надання транспортних послуг користувачам повітряного простору в галузі цивільної авіації через наявність високого ризику безпеки авіації, а також повідомило в засобах масової інформації про виникнення форс-мажорних обставин (воєнної агресії), що означало неможливість повноцінного виконання контрактів та інших договорів в авіаційній сфері. Незважаючи на складну ситуацію в якій опинилась Україна, питання правового регулювання укладання та виконання цивільного-правових договорів в авіації залишається актуальним, оскільки відновлення авіаційної галузі – буде розглядатися, як одним з першочергових завдань загальної програми відбудови України[1].

Основна мета дослідити особливості договору повітряних перевезень в Україні, його поняття, ознак, властивостей та місце в системі цивільного та повітряного вітчизняного права та законодавства. Питання правового регулювання договору авіаційних перевезень буде регламентуватися, в першу чергу, Цивільним Кодексом України (далі – ЦК), а також низкою інших нормативно-правових актів, таких як: Повітряний кодекс України (далі – ПК), Правилами повітряних перевезень та обслуговування пасажирів і багажу, Правилами повітряного перевезення вантажу, міжнародним актами в галузі цивільної авіації – Варшавською та Монреальською конвенціями, ратифікованими Україною.