

Л. Г. ЮРКОВСЬКА (<http://orcid.org/0000-0002-2695-5433>),В. В. КРАСНОВ (<http://orcid.org/0000-0002-5967-9260>), д-р мед. наук, канд. пед. наук, проф.,С. Г. УБОГОВ (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>), канд. фарм. наук, доцент
*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ***ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ ОСНОВИ ВЗАЄМОДІЇ ПРОВІЗОРІВ ТА ЛІКАРІВ
ІЗ СУБ'ЄКТАМИ ГРОМАДСЬКОГО КОНТРОЛЮ ЗА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ І
МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ****Ключові слова:** правові основи, етичні основи, громадський контроль, суб'єкти громадського контролю, лікарські засоби, забезпечення якості, реалізація і медичне застосуванняL. H. YURKOVSKA (<http://orcid.org/0000-0002-2695-5433>),V. V. KRASNOV (<http://orcid.org/0000-0002-5967-9260>),S. H. UBOHOV (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>)*Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv***LEGAL AND ETHICAL BASIS OF THE INTERACTION OF PROVIDORS (DOCTORS)
WITH PUBLIC CONTROL SUBJECTS OF THE QUALITY ASSURANCE OF
MEDICINES AT THE STAGES OF THEIR SALE AND MEDICAL USE****Key words:** legal basis, ethical basis, public control, subjects of public control, medicines, quality assurance, sale and medical use

Сучасний вітчизняний громадський активізм як явище, яке набуло розповсюдження відносно нещодавно, створює нові виклики для фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. Так, різного роду громадські активісти, серед яких можуть бути представники громадських організацій, політичних партій, засобів масової інформації та просто небайдужі особи, які не входять до жодних громадських утворень, можуть здійснювати раптові візити до аптечних та лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) із метою громадського контролю щодо забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), запобігання реалізації і медичному застосуванню незареєстрованих в Україні чи фальсифікованих ЛЗ тощо. До належної взаємодії з громадськими контролерами керівники та працівники аптек і ЛПЗ готові не завжди, що може створювати численні непорозуміння, конфлікти та, навіть, силові протистояння. Зазначене зумовлює актуальність теми роботи.

Питання нормативного регулювання державного контролю якості ЛЗ протягом останніх десятиліть неодноразово потрапляли у фокус прискіпливої наукової уваги. Водночас, правові та етичні аспекти взаємодії провізорів та лікарів із суб'єктами громадського контролю за забезпеченням якості ЛЗ залишаються недостатньо дослідженими, що, у свою чергу, спричинює дефіцит обізнаності зі зазначених питань у провізорів та лікарів, а отже і помилки під час взаємодії із представниками громадських організацій, засобів масової інформації чи громадськими активістами. Грубі помилки можуть містити склад правопорушення та тягнути за собою юридичну відповідальність провізорів чи лікарів (дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову чи, навіть, кримінальну).

Метою роботи є наукове обґрунтування правових та етичних основ взаємодії провізорів та лікарів із суб'єктами громадського контролю (ГК) за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Для отримання результатів роботи було використано бібліосемантичний, формально-логічний та структурно-функціональний методи дослідження нормативно-правових, нормативно-етичних, доктринальних та публіцистичних джерел з обраного тематичного напрямку. Також у роботі було використано методи порівняльно-правового та техніко-юридичного аналізу для аналітичного обґрунтування правових та етичних основ взаємодії провізорів та лікарів із суб'єктами ГК за забезпеченням якості ЛЗ на відповідних етапах життєвого циклу ЛЗ.

Результати дослідження та обговорення

Правову основу здійснення ГК закладають норми Конституції України. Йдеться, зокрема, про конституційні приписи, відповідно до яких: держава відповідає перед людиною за свою діяльність (ч. 2 ст. 3); носієм суверенітету і єдиним джерелом влади в Україні є народ (ч. 2 ст. 5); право визначати і змінювати конституційний лад в Україні належить виключно народові і не може бути узурповано державою, її органами або посадовими особами (ч. 3 ст. 5); кожен має право вільно збирати, зберігати, використовувати і поширювати інформацію усно, письмово або в інший спосіб – на свій вибір (ч. 2 ст. 34); громадяни мають право на свободу об'єднання у політичні партії та громадські організації для здійснення і захисту своїх прав і свобод та задоволення політичних, економічних, соціальних, культурних та інших інтересів (ч. 1 ст. 36); громадяни мають право на участь у професійних спілках із метою захисту своїх трудових і соціально-економічних прав та інтересів (ч. 3 ст. 36); громадяни мають право брати участь в управлінні державними справами, у всеукраїнському та місцевих референдумах, вільно обирати і бути обраними до органів державної влади та органів місцевого самоврядування (ч. 1 ст. 38); громадяни мають право збиратися мирно, без зброї і проводити збори, мітинги, походи і демонстрації, про проведення яких завчасно сповіщаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування (ч. 1 ст. 39); усі мають право направляти індивідуальні чи колективні письмові звернення або особисто звертатися до органів державної влади, органів місцевого самоврядування та посадових і службових осіб цих органів, що зобов'язані розглянути звернення і дати обґрунтовану відповідь у встановлений законом строк (ст. 40) [1, 2].

Отже, Конституція України встановлює правові основи ГК в Україні, проте не визначає та не може визначати більш конкретні правові норми, які стосуються суб'єктів, об'єктів, видів, форм, правових та етичних механізмів здійснення ГК, зокрема ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування. Відповідно, для з'ясування правових та етичних основ, правових та етичних форм взаємодії провізорів (лікарів) із суб'єктами ГК за забезпеченням якості ЛЗ на вказаних етапах життєвого циклу ЛЗ слід аналізувати досить розрізнені нормативно-правові та етико-нормативні джерела.

Існує чимало розбіжностей у наукових уявленнях про форми ГК, про їх ефективність у різних галузях. Так, можна виділити найдієвіші форми ГК за діяльністю органів місцевого самоврядування, такі як: громадські слухання, громадська експертиза, громадський моніторинг, діяльність громадських рад, місцеві ініціативи, громадський медіаконтроль. Інноваційними формами ГК за діяльністю органів місцевого самоврядування є: електронні петиції, електронні консультації з громадськістю, висловлення громадської думки в режимі онлайн [3].

Окрім того, постанова Кабінету Міністрів України «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» від 03 листопада 2010 р. № 996 встановлює, що консультації з громадськістю проводяться у формі публічного громадського обговорення, електронних консультацій з громадськістю (безпосередні форми) та вивчення громадської думки (опосередкована форма), а робота громад-

ських рад при органах виконавчої влади включає у себе такі форми роботи як громадський моніторинг, громадська експертиза тощо [4].

Щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, на сьогодні найбільш наближеними до робочих місць провізорів та лікарів є такі форми ГК, як громадський медіаконтроль та громадський моніторинг.

ЗМІ здійснюють громадський контроль через проведення журналістських розслідувань із подальшим висвітленням їх результатів для широкого загалу. Розслідування – метод роботи журналіста, що об'єднує всі методи збору інформації (спостереження, інтерв'ю, аналіз документів), заснований на роботі з численними джерелами, ретельному аналізу, порівнянні, пошуку протиріч і прихованих відомостей із метою оприлюднення інформації, що становить суспільний інтерес [3].

Нерідко фармацевтичний та медичний персонал під час візиту у аптечний заклад чи ЛПЗ журналістів демонструє розгубленість, низьку мотивацію до співпраці, невисокі комунікативні якості. Причини такої неналежної поведінки криються, передусім, у незнанні правових меж надання представникам ЗМІ тієї чи іншої інформації, правових механізмів взаємодії з журналістами, а, відповідно, і у невмінні такими правовими механізмами правильно користуватися у конкретній практичній ситуації.

Правові механізми взаємодії провізорів і журналістів визначаються, як уже згадувалося, Конституцією України (зокрема ст.ст. 15, 34) [2] та двома групами регулятивних нормативно-правових актів. До першої групи належать законодавчі акти, що встановлюють правові засади журналістської діяльності в Україні. Серед них: ЗУ «Про інформацію», ЗУ «Про телебачення і радіомовлення», ЗУ «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні», ЗУ «Про інформаційні агентства», ЗУ «Про державну підтримку засобів масової інформації та соціальний захист журналістів», ЗУ «Про порядок висвітлення діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування в Україні засобами масової інформації» тощо.

До другої групи належать нормативні акти, що визначають правові основи професійної трудової діяльності фармацевтичних працівників та роботи аптечних закладів та ЗОЗ, зокрема: ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ЗУ «Про лікарські засоби», ЗУ «Про захист прав споживачів», Кодекс законів про працю України, ЗУ «Про охорону праці», а також статут аптечного закладу чи ЗОЗ, правила внутрішнього розпорядку закладу, колективний договір у конкретному закладі, положення про структурний підрозділ закладу, посадова інструкція та функціональні обов'язки працівника тощо.

Аналіз цих груп нормативних актів дає змогу визначити їх певну колізійність, що ускладнює практику взаємодії між провізорами та журналістами, призводить до конфліктних ситуацій, які можуть неоднозначно оцінюватись як з етичної, так і з юридичної точки зору.

Окрім регулятивних норм, чинне законодавство встановлює істотну кількість охоронних та захисних механізмів, покликаних забезпечити професійні права журналістів щодо вільного збирання, зберігання, використання і поширення інформації. Так, Кримінальний кодекс України передбачає кримінальну відповідальність за перешкоджання законній професійній діяльності журналістів (ст. 171), погрозу або насильство щодо журналіста (ст. 345-1), умисне знищення або пошкодження майна журналіста (ст. 347-1), посягання на життя журналіста (ст. 348-1), захоплення журналіста як заручника (ст. 349-1) [5].

Таким чином, перешкоджати законній професійній діяльності журналістів у будь-який спосіб законом заборонено. Навпаки, слід сприяти журналістам у отриманні ними інформації у аптечних закладах та інших ЗОЗ. Проте законодавчі джерела не визначають конкретні способи та обсяги вказаного сприяння законній діяльності

журналістів, визначаючи лише певні змістові межі інформації, яка може бути публічно поширеною, та окремі вимоги до порядку її поширення.

Так, ЗУ «Про інформацію» у абз. 2 ч. 1 ст. 5 визначає, що реалізація права на інформацію не має порушувати громадські, політичні, економічні, соціальні, духовні, екологічні та інші права, свободи і законні інтереси інших громадян, права та інтереси юридичних осіб [6].

На практиці вказане означає, що впродовж взаємодії з журналістом провізор (лікар) має обирати такі тактики поведінки, аби не порушити не тільки професійні права журналіста, але й власні трудові та професійні права, права пацієнтів та хворих, права клієнтів (відвідувачів) аптечного закладу чи ЛПЗ, особистісні, трудові та професійні права своїх колег, а також законні права та інтереси самого закладу.

Наприклад, таким порушенням може бути відмова у наданні сприяння журналістам у отриманні публічної інформації у розумінні ЗУ «Про доступ до публічної інформації» [7]. Водночас, буде визнано порушенням розголошення у неправомірний спосіб інформації з обмеженим доступом, до якої згідно з ч. 1 ст. 21 ЗУ «Про інформацію» віднесено конфіденційну, таємну та службову інформацію [6].

Етичні основи взаємодії провізорів та представників ЗМІ визначаються загальноприйнятими етичними нормами, джерелами професійної фармацевтичної (медичної) етики та джерелами професійної етики журналістів.

Так, Етичний кодекс фармацевтичних працівників України у абз. 5 розділу I визначає, що професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, професіоналізму та компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, гуманності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного пацієнта [8]. У п. 7.2. Етичний кодекс встановлює, що надання фармацевтичної інформації у професійних та публічних виданнях, будь-яких ЗМІ, виступах фармацевтичних працівників на наукових форумах в умовах професійної та практичної діяльності має здійснюватися з дотриманням етичних норм та правил, уникаючи проявів реклами, самореклами, недобросовісної конкуренції [8].

Більш докладні алгоритми правомірної та етичної взаємодії між провізорами (лікарями) та ЗМІ як суб'єктами ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування слід визначати за результатами подальшого сукупного аналізу етичних норм та чинних законодавчих джерел.

Ще однією формою ГК щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, яка сьогодні розвивається в Україні, є громадський моніторинг.

Громадський моніторинг є засобом спостереження, відстеження загальних тенденцій та змін, що відбуваються в суспільстві. В рамках громадського моніторингу одержання даних завжди цілеспрямоване й усвідомлюване (як правило, воно набуває форми спостереження). Крім того, воно передбачає не тільки отримання, але й спеціальний відбір інформації з метою її використання відповідно до цілей громадського моніторингу. Предмет аналізу складає діяльність, що відбулась, відбувається в теперішньому часі та відбудеться в майбутньому. Громадський моніторинг є формою громадського контролю, що передбачає триваючий в часі процес перевірок та аналізу, тому суб'єкт його проведення також має бути постійним і стабільним [3].

У фармацевтичному секторі вітчизняної галузі охорони здоров'я здійснення громадського моніторингу можна і слід очікувати, передусім, від діючих професійних фармацевтичних громадських організацій. Їх робота за результатами окремих соціологічних досліджень визнається респондентами (опитаними у 2011–2012 рр. і 2015–2016 рр. керівниками та спеціалістами фармацевтичного сектора) як ефективна, але з окремими проблемами: низький вплив асоціацій на органи державного управління та кадрову політику у фармації [9].

Водночас, досить новим явищем для практики діяльності аптечних закладів та ЛПЗ слід визнати їх відвідування з метою громадського моніторингу громадськими активістами, які можуть як належати до певних громадських організацій, так і бути цілком самостійними і незалежними суб'єктами. Правові та етичні механізми взаємодії з громадськими активістами на сьогодні залишаються найбільш невизначеними порівняно з іншими суб'єктами ГК.

Сьогодні у чинному законодавстві України відсутні чітке нормативне визначення поняття «громадський активіст» чи будь-які вимоги до осіб, які претендують на такий статус. Відповідно, громадським активістом може вважатися будь-яка особа, яка так себе позиціонує та активно здійснює свою діяльність у напрямі, наприклад у досліджуваних практичних ситуаціях ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування.

Провізорам (лікарям) впродовж взаємодії з громадськими активістами, незалежно від порушених ними питань, слід керуватися, крім ЗУ «Про лікарські засоби» [10], наказів МОЗ України та інших законодавчих фармацевтичних джерел, Етичним кодексом фармацевтичних працівників України [8], а також положеннями ЗУ «Про інформацію», ЗУ «Про доступ до публічної інформації», ЗУ «Про захист персональних даних», ЗУ «Про звернення громадян» тощо.

Наприклад, слід пам'ятати, що згідно зі ст. 5 ЗУ «Про звернення громадян» громадські активісти можуть звернутися у будь-який ЗОЗ індивідуально чи групою осіб (колективно), усно чи письмово, особисто чи через засоби зв'язку (поштою, з використанням мережі інтернет, засобів електронного зв'язку) [11].

Незалежно від форми звернення чи способу його подачі вказаний ЗУ у ст. 7 встановлює заборону відмови в прийнятті та розгляді звернення з посиланням на політичні погляди, партійну належність, стать, вік, віросповідання, національність громадянина, незнання мови звернення [11].

Якщо питання, порушені в одержаному зверненні, не входять до повноважень ЗОЗ чи його посадових осіб, воно в термін не більше п'яти днів пересилається ними за належністю відповідному органу чи посадовій особі, про що повідомляється громадянину, який подав звернення [11].

ЗУ «Про запобігання корупції» у ст.ст. 37–44 містить законодавчі вимоги до правил етичної поведінки, зокрема вимоги щодо нерозголошення певних видів інформації (ст. 43), для посадових осіб юридичних осіб публічного права [12]. В контексті цього дослідження – це провізори (лікарі), працевлаштовані у ЗОЗ державної та комунальної форм власності.

І це далеко не повний перелік законодавчих норм, яких слід дотримуватися провізорам (лікарям) упродовж взаємодії з громадськими активістами.

Щодо суто етичних основ вказаної взаємодії у п. 2.4. Етичний кодекс фармацевтичних працівників встановлює, що з метою розвитку галузі охорони здоров'я, зокрема фармацевтичного сектора, а також підвищення іміджу професії, фармацевтичні працівники мають брати активну участь у діяльності національних і міжнародних громадських та професійних організацій, сприяти вдосконаленню нормативно-правової бази фармацевтичного сектора галузі, займати активну громадську позицію [8].

У п. 9.2. Етичний кодекс визначає, що життєва позиція, весь трудовий шлях, будь-яка діяльність фармацевтичного працівника мають сприяти підвищенню престижності професії, збереженню та примноженню її кращих традицій [8].

Таким чином, Етичний кодекс фармацевтичних працівників спонукає останніх до активної громадської діяльності, а отже закладає етичні підвалини для здійснення громадського активізму, зокрема і ГК за забезпеченням якості ЛЗ, самими провізорами не тільки на робочому місці, а й поза ним у вільний від основної роботи час.

Окрім формалізованої законодавчої та етико-нормативної основи, ГК щодо забезпечення якості ЛЗ потребує належним чином сформованих правових та етичних компетентностей як у провізорів (лікарів), які на робочих місцях взаємодіють із різного роду громадськими контролерами, так і у самих громадських контролерів – представників ЗМІ, громадських організацій чи будь-яких інших громадських активістів, якими можуть виступати і самі провізори чи лікарі.

У зв'язку зі зазначеним, вважаємо перспективним напрямом вдосконалення правових та етичних механізмів здійснення ГК щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації та медичного застосування не тільки розвиток спеціального нормативно-правового та етико-нормативного підґрунтя цього виду діяльності, але й запровадження спеціалізованого навчання щодо оволодіння відповідними правовими та етичними компетентностями як для провізорів (лікарів) для втілення вказаних компетентностей на робочих місцях, так і для громадських контролерів, якими можуть бути, серед інших, і самі провізори чи лікарі.

Здійснювати вказаний вид навчання видається найбільш доцільним на базі закладів чи факультетів післядипломної освіти сфери охорони здоров'я, а обов'язковим таке навчання можна зробити регуляторним шляхом (наказом МОЗ України) через запровадження постаті громадських інспекторів забезпечення якості ЛЗ.

Громадські інспектори як суб'єкти ГК в Україні представлені, наприклад, у природоохоронній галузі [13]. Зрозуміло, не можна прямо і безпосередньо переносити досвід нормативно-правового та етико-нормативного впорядкування суспільних відносин щодо ГК у будь-якій сфері у таку особливу галузь як охорона здоров'я та, зокрема, у її фармацевтичний сектор. Водночас, започаткування нормативно впорядкованого інституту громадських інспекцій щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, які будуть здійснювати фахові особи – громадські інспектори, що пройшли вищезазначене навчання та мають належні правові та етичні компетентності, дасть змогу перетворити ГК із набору фрагментарних, різноспрямованих, розбіжних, почасти заангажованих та малоефективних заходів на постійно діючий, ефективний, незалежний інструмент, що відповідає загальносуспільним інтересам та приносить користь усім учасникам фармацевтичних та медичних відносин.

Висновки

1. Найбільш наближеними до робочих місць провізорів та лікарів є такі форми ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації і медичного застосування як громадський медіаконтроль та громадський моніторинг.

2. Правові засади взаємодії провізорів (лікарів) та журналістів, як суб'єктів ГК за забезпеченням якості ЛЗ у формі громадського медіаконтролю, визначаються Конституцією України, розрізненими групами регулятивного та охоронного законодавства. Провізору (лікарю) слід сприяти журналістам у отриманні ними інформації в аптечних закладах та ЛПЗ, проте спосіб та обсяги такого сприяння визначаються законодавством та потребують подальшого дослідження. Етичні основи взаємодії провізорів (лікарів) та представників ЗМІ визначаються загальноприйнятими етичними нормами, джерелами професійної фармацевтичної (медичної) етики, джерелами професійної етики журналістів. Конкретизовані алгоритми правомірної та етичної взаємодії провізорів (лікарів) та журналістів як суб'єктів ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації та медичного застосування потребують подальшого дослідження.

3. На цей час у чинному законодавстві України відсутні окремі чи спеціальні вигоди, які б визначали механізм взаємодії провізорів (лікарів) із громадськими активістами, які здійснюють ГК за забезпеченням якості ЛЗ на етапах їх реалізації та

медичного застосування, передусім, у формі громадського моніторингу. Алгоритми правомірної та етичної поведінки провізорів (лікарів) у таких випадках потребують подальшого розроблення, ґрунтуючись на загальних законодавчих положеннях, дже-релах професійної фармацевтичної етики, які спонукають і фармацевтичних праців-ників до активної громадської позиції.

4. Вважаємо перспективним напрямом вдосконалення правових та етичних меха-нізмів здійснення ГК щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах їх реалізації та медично-го застосування створення спеціальної законодавчої та етико-нормативної бази цього виду діяльності, а також запровадження спеціалізованого навчання щодо оволодіння відповідними правовими та етичними компетентностями для провізорів (лікарів) і для громадських контролерів, якими можуть виступати як провізори (лікарі), так і будь-які інші небайдужі особи.

5. Впровадження інституту громадських інспекцій щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування, що будуть здійснюватися громадськи-ми інспекторами, які пройшли вищевказане навчання, дасть змогу перетворити ГК на постійно діючий та ефективний інструмент, який відповідає загальносуспільним інтересам та сприяє розвитку фармацевтичного сектора вітчизняної галузі охорони здоров'я.

Список використаної літератури

1. *Косінов С. А.* Суб'єкти громадського контролю // Проблеми законності. – 2015. – Вип. 129. – С. 10–19. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pz_2015_129_4
2. Конституція України : Закон України від 28 черв. 1996 р. № 254к/96-ВР (зі змінами і доповн., у редакції від 21 лют. 2019 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
3. *Касяненко С. В.* Теоретико-правова характеристика форм громадського контролю за діяльністю органів місцевого самоврядування // Наук. вісн. Дніпропетровського держ. ун-ту внутрішніх справ. – 2017. – № 4 (89). – С. 71–79. URL: <http://er.dduvs.in.ua/handle/123456789/1781>
4. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики : постано-ва Кабінету Міністрів України від 03 листоп. 2010 р. № 996 (зі змінами і доповн., у редакції від 07 трав. 2019 р.) // Офіційний вісник України. – 2010. – № 84. – Ст. 2945. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
5. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квіт. 2001 р. № 2341-III (зі змінами і доповн., у редакції від 26 лют. 2019 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
6. Про інформацію : Закон України від 04 жовт. 1992 р. № 2657-XII (зі змінами і доповн., у редакції від 01 січ. 2017 р.) // Там само. – 1992. – № 48. – Ст. 650. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>
7. Про доступ до публічної інформації : Закон України від 13 січ. 2011 р. № 2939-VI (зі змінами і доповн., у редакції від 01 трав. 2015 р.) // Там само. – 2011. – № 32. – Ст. 314. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>
8. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: НфаУ, Золоті сторінки, 2010. – 16 с.
9. *Сушарина І. В., Немченко А. С., Хоменко В. М.* Оцінювання ефективності діяльності фармацев-тичних громадських організацій із використанням анкетного опитування фахівців // Фармац. журн. – 2017. – № 1. – С. 11–19.
10. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами і доповн., у ре-дакції від 04 листоп. 2018 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
11. Про звернення громадян : Закон України від 02 жовт. 1996 р. № 393/96-ВР (зі змінами і доповн., у редакції від 11 жовт. 2018 р.) // Там само. – 1996. – № 47. – Ст. 256. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>
12. Про запобігання корупції : Закон України від 14 жовт. 2014 р. № 1700-VII (зі змінами і доповн., у редакції від 06 черв. 2019 р.) // Там само. – 2014. – № 49. – Ст. 2056. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>
13. Про затвердження Положення про громадських інспекторів з охорони довкілля : наказ Мініс-терства екології та природних ресурсів України від 27 лют. 2002 р. № 88 (зі змінами і доповн., у редакції від 06 лип. 2012 р.) // Офіційний вісник України. – 2002. – № 12. – Ст. 631. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0276-02>

References

1. *Kosinov S. A.* Subiekty hromadskoho kontroliu // *Problemy zakonnosti.* – 2015. – Vyp. 129. – S. 10–19. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Pz_2015_129_4
2. Konstytutsiia Ukrainy : Zakon Ukrainy vid 28 cherv. 1996 r. № 254k/96-VR (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 21 liut. 2019 r.) // *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy.* – 1996. – № 30. – St. 141. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
3. *Kasianenko Ye. V.* Teoretyko-pravova kharakterystyka form hromadskoho kontroliu za diialnistiu orhaniv mistsevoho samovriaduvannia // *Nauk. visn. Dnipropetrovskoho derzh. un-tu vnutrishnikh sprav.* – 2017. – № 4 (89). – S. 71–79. URL: <http://er.dduvs.in.ua/handle/123456789/1781>
4. Pro zabezpechennia uchasti hromadskosti u formuvanni ta realizatsii derzhavnoi polityky : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 03 lystop. 2010 r. № 996 (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 07 trav. 2019 r.) // *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy.* – 2010. – № 84. – St. 2945. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
5. Kryminalnyi kodeks Ukrainy : Zakon Ukrainy vid 05 kvit. 2001 r. № 2341-III (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 26 liut. 2019 r.) // *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy.* – 2001. – № 25–26. – St. 131. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
6. Pro informatsiiu : Zakon Ukrainy vid 04 zhovt. 1992 r. № 2657-XII (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 01 sich. 2017 r.) // *Tam samo.* – 1992. – № 48. – St. 650. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>
7. Pro dostup do publichnoi informatsii: Zakon Ukrainy vid 13 sich. 2011 r. № 2939-VI (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 01 trav. 2015 r.) // *Tam samo.* – 2011. – № 32. – St. 314. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>
8. Etychnyi kodeks farmatsevtichnykh pratsivnykiv Ukrainy. – Kharkiv: NfaU, Zoloti storinky, 2010. – 16 s.
9. *Susharyna I. V., Nemchenko A. S., Khomenko V. M.* Otsiniuvannia efektyvnosti diialnosti farmatsevtichnykh hromadskykh orhanizatsii iz vykorystanniam anketnoho opytuvannia fakhivtsiv // *Farmats. i zh.* – 2017. – № 1. – S. 11–19.
10. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04 kvit. 1996 r. № 123/96-VR (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 04 lystop. 2018 r.) // *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy.* – 1996. – № 22. – St. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
11. Pro zvernennia hromadian : Zakon Ukrainy vid 02 zhovt. 1996 r. № 393/96-VR (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 11 zhovt. 2018 r.) // *Tam samo.* – 1996. – № 47. – St. 256. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>
12. Pro zapobihannia koruptsii : Zakon Ukrainy vid 14 zhovt. 2014 r. № 1700-VII (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 06 cherv. 2019 r.) // *Tam samo.* – 2014. – № 49. – St. 2056. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>
13. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro hromadskykh inspektoriv z okhorony dovkillia : nakaz Ministerstva ekolohii ta pryrodnykh resursiv Ukrainy vid 27 liut. 2002 r. № 88 (zi zminamy i dopovn., u redaktsii vid 06 lyp. 2012 r.) // *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy.* – 2002. – № 12. – St. 631. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0276-02>

Надійшла до редакції 26 червня 2019 р.
Прийнято до друку 16 липня 2019 р.

Л. Г. Юрковська (<http://orcid.org/0000-0002-2695-5433>),

В. В. Краснов (<http://orcid.org/0000-0002-5967-9260>),

С. Г. Убогов (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>)

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ ОСНОВИ ВЗАЄМОДІЇ ПРОВІЗОРІВ ТА ЛІКАРІВ ІЗ СУБ'ЄКТАМИ ГРОМАДСЬКОГО КОНТРОЛЮ ЗА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПАХ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ І МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Ключові слова: правові основи, етичні основи, громадський контроль, суб'єкти громадського контролю, лікарські засоби, забезпечення якості, реалізація і медичне застосування

А Н О Т А Ц І Я

Сучасний вітчизняний громадський активізм як явище, яке набуло розповсюдження відносно нещодавно, створює нові виклики для фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. Правові та етичні аспекти взаємодії провізорів та лікарів із суб'єктами громадського контролю за забезпеченням якості лікарських засобів залишаються недостатньо дослідженими, що спричинює дефіцит обізнаності із зазначених питань у провізорів та лікарів, а отже і помилки під час взаємодії із представниками громадських організацій, ЗМІ чи громадськими активістами.

Метою роботи стало наукове обґрунтування правових та етичних основ взаємодії провізорів та лікарів із суб'єктами громадського контролю за забезпеченням якості лікарських засобів на етапах їх реалізації і медичного застосування в Україні.

Для отримання результатів роботи було використано бібліосемантичний, формально-логічний та структурно-функціональний методи, методи порівняльно-правового та техніко-юридичного аналізу нормативно-правових, нормативно-етичних, доктринальних та публіцистичних джерел з обраного напрямку.

У роботі визначено громадський медіаконтроль та громадський моніторинг як найбільш наближені до робочих місць провізорів та лікарів форми громадського контролю за забезпеченням якості лікарських засобів на етапах їх реалізації і медичного застосування.

Встановлено, що правові засади взаємодії провізорів (лікарів) та журналістів, як суб'єктів громадського медіаконтролю, визначаються Конституцією України, розрізненими групами регулятивного та охоронного законодавства. Етичні основи такої взаємодії визначаються загальноприйнятими етичними нормами, джерелами професійної фармацевтичної (медичної) етики, джерелами професійної етики журналістів.

Також з'ясовано, що на сьогодні у чинному законодавстві України відсутні окремі чи спеціальні вимоги, які б визначали механізм взаємодії провізорів (лікарів) із громадськими активістами, які здійснюють відповідний громадський контроль у формі громадського моніторингу. Визначено, що конкретизовані алгоритми правомірної та етичної взаємодії провізорів (лікарів) із журналістами та громадськими активістами, як суб'єктами громадського контролю за забезпеченням якості лікарських засобів на етапах їх реалізації та медичного застосування, потребують подальшого дослідження.

У роботі запропоновано перспективні напрями вдосконалення правових та етичних механізмів здійснення громадського контролю за забезпеченням якості лікарських засобів на етапах їх реалізації та медичного застосування шляхом створення спеціальної законодавчої та етико-нормативної бази цього виду діяльності; запровадження спеціалізованого навчання щодо оволодіння відповідними правовими та етичними компетентностями для провізорів (лікарів) і для громадських контролерів, якими можуть виступати як провізори (лікарі), так і будь-які інші небайдужі особи; впровадження інституту громадських інспекцій щодо забезпечення якості лікарських засобів на вказаних етапах їх життєвого циклу, що будуть здійснювати громадські інспектори, які пройшли зазначене навчання.

Л. Г. Юрковская (<http://orcid.org/0000-0002-2695-5433>),

В. В. Краснов (<http://orcid.org/0000-0002-5967-9260>),

С. Г. Убогов (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>)

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев
**ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРОВ И ВРАЧЕЙ
С СУБЪЕКТАМИ ОБЩЕСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ЭТАПАХ ИХ РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Ключевые слова: правовые основы, этические основы, общественный контроль, субъекты общественного контроля, лекарственные средства, обеспечение качества, реализация и медицинское применение

АННОТАЦИЯ

Современный отечественный общественный активизм как явление, которое получило распространение относительно недавно, создает новые вызовы для фармацевтического сектора отрасли здравоохранения. Правовые и этические аспекты взаимодействия провизоров и врачей с субъектами общественного контроля за обеспечением качества лекарственных средств остаются недостаточно исследованными, что вызывает дефицит осведомленности по указанным вопросам у провизоров и врачей, а значит и ошибки при взаимодействии с представителями общественных организаций, СМИ или общественными активистами.

Целью работы стало научное обоснование правовых и этических основ взаимодействия провизоров и врачей с субъектами общественного контроля за обеспечением качества лекарственных средств на этапах их реализации и медицинского применения в Украине.

Для получения результатов работы были использованы библиосемантический, формально-логический и структурно-функциональный методы, методы сравнительно-правового и технико-юридического анализа нормативно-правовых, нормативно-этических, доктринальных и публицистических источников по выбранному направлению.

В работе определены общественный медіаконтроль и общественный мониторинг как наиболее приближенные к рабочим местам провизоров и врачей формы общественного контроля за обеспечением качества лекарственных средств на этапах их реализации и медицинского применения.

Установлено, что правовые основы взаимодействия провизоров (врачей) и журналистов, как субъектов общественного медіаконтроля, определяются Конституцией Украины, разрозненными группами регуляторного и охранительного законодательства. Этические основы такого взаимодействия определяются общепринятыми этическими нормами, источниками профессиональной фармацевтической (медицинской) этики, источниками профессиональной этики журналистов.

Также установлено, что в настоящее время в действующем законодательстве Украины отсутствуют отдельные или специальные требования, определяющие механизм взаимодействия провизоров (врачей) с общественными активистами, которые осуществляют соответствующий общественный контроль в форме общественного мониторинга. Определено, что конкретизированные методы правомерного и этического взаимодействия провизоров (врачей) с журналистами и общественными активистами, как субъектами общественного контроля за обеспечением качества лекарственных средств на этапах их реализации и медицинского применения, требуют дальнейшего исследования.

В работе предложены перспективные направления совершенствования правовых и этических механизмов осуществления общественного контроля за обеспечением качества лекарственных средств на этапах их реализации и медицинского применения путем создания специальной законодательной и этико-нормативной базы этого вида деятельности; введения специализированного обучения по овладению соответствующими правовыми и этическими компетенциями для провизоров (врачей) и для общественных контролеров, которыми могут выступать как провизоры (врачи), так и любые другие неравнодушные лица; внедрения института общественных инспекций по обеспечению качества лекарственных средств на указанных этапах их жизненного цикла, осуществляемых общественными инспекторами, которые прошли указанное обучение.

L. H. Yurkovska (<http://orcid.org/0000-0002-2695-5433>),

V. V. Krasnov (<http://orcid.org/0000-0002-5967-9260>),

S. H. Ubohov (<https://orcid.org/0000-0002-9684-7323>)

Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kyiv

LEGAL AND ETHICAL BASIS OF THE INTERACTION OF PHARMACISTS AND DOCTORS WITH PUBLIC CONTROL SUBJECTS OF THE QUALITY ASSURANCE OF MEDICINES AT THE STAGES OF THEIR SALE AND MEDICAL USE

Key words: legal basis, ethical basis, public control, subjects of public control, medicines, quality assurance, sale and medical use

A B S T R A C T

Modern domestic public activism as a phenomenon that has become widespread relatively recently, creates new challenges for the pharmaceutical sector of the health care branch. Legal and ethical aspects of the interaction of pharmacists and doctors with public control subjects of the quality assurance of medicines remain insufficiently studied, which causes a lack of awareness on these issues among pharmacists and doctors, and therefore errors in interaction with representatives of public organizations, the media or community activists.

The aim of the work was the scientific substantiation of the legal and ethical basis of the interaction of pharmacists and doctors with public control subjects of the quality assurance of medicines at the stages of their sale and medical use in Ukraine.

To obtain the results of the work, library-semantic, formal-logical and structural-functional methods, methods of comparative legal and technical-legal analysis of legal and ethical, doctrinal and journalistic sources in the chosen direction were used.

The work identifies public media control and public monitoring as the forms of public control of the quality assurance of medicines at the stages of their sale and medical use most closely related to the workplaces of pharmacists and doctors.

It has been established that the legal basis for the interaction of pharmacists (doctors) and journalists, as subjects of public media control, is determined by the Constitution of Ukraine, scattered groups of regulatory and protective legislation. The ethical basis of such interaction is determined by generally accepted ethical standards, sources of professional pharmaceutical (medical) ethics, sources of professional ethics of journalists.

It has also been established that currently in the current legislation of Ukraine there are no separate or special requirements defining the mechanism of interaction between pharmacists (doctors) and public activists who carry out appropriate public control in the form of public monitoring. It was determined that the concretized methods of lawful and ethical interaction of pharmacists (doctors) with journalists and public activists, as subjects of public control of the quality assurance of medicines at the stages of their sale and medical use, require further research.

The paper proposed promising areas for improving the legal and ethical mechanisms for realization public control of the quality assurance of medicines at the stages of their sale and medical use by creating a special legislative and ethical-regulatory basis for this type of activity; introducing specialized training in mastering relevant legal and ethical competences for pharmacists (doctors) and for public controllers, which can be either pharmacists (doctors) or any other caring person; introduction of the institute of public inspections to the quality assurance of medicines at the indicated stages of their life cycle, carried out by public inspectors who have passed the specified training.

Електронна адреса для листування з авторами: lidiam@ukr.net

(Юрковська Л. Г.)