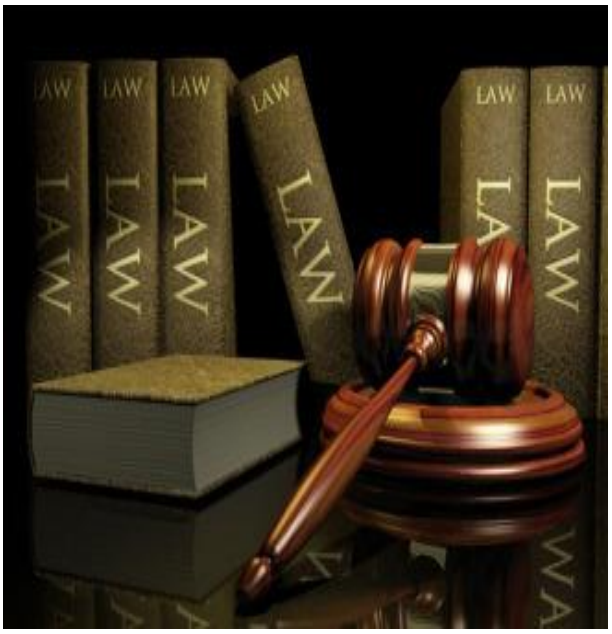
**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**
**ЗАПОРІЗЬКА ОБЛАСНА ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ ВЧЕНИХ**
**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ «ЦЕНТР ІНІЦІАТИВ МОЛОДІ»**
**БЛАГОДІЙНА ОРГАНІЗАЦІЯ «БЛАГОДІЙНЕ ТОВАРИСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ»**
**ТОВ «МЕДПРАВО-КОНСАЛТИНГ»**
**ТОВ «КЛІНІКА ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ № 1»**
**ІСПАНСЬКА КОМПАНІЯ LOREN COSTA LLORET SL**

# СОЦІАЛЬНІ, ПРАВОВІ ТА УПРАВЛІНСЬКІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ, СВІТОВИЙ ДОСВІД

## ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ

## МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

**05 ЛЮТОГО 2021 РОКУ**
**Льорет-де-Мар**



At the same time, the law prescribes the process of granting additional protection of rights to invention, the object of which is an active pharmaceutical ingredient of a medicinal product or the process of obtaining a medicinal product or use of a medicinal product. Additional protection is certified by a certificate of additional protection.

In addition, the possibility of electronic record keeping, in particular the electronic submission of applications, has been established in law.

Any person may file a reasoned objection to the application for an invention. It must be filed no later than six months after the date of publication of the application and only on the grounds that the claimed invention: do not belong to the objects that can be granted legal protection; contradicts public order, generally accepted principles of morality; does not meet the conditions of patentability.

Patents may be declared invalid in an administrative procedure by the "post grant opposition". Any person may file an application if the patented object does not meet the conditions of patentability; however, different deadlines for filing an application are set depending on the type of patent: a patent for an invention – within nine months from the date of publication of information on the state registration of the invention; utility model patent – without restrictions (the application can be filed both during the validity of property rights to the utility model and after their termination).

**Conclusion.** Thus, in the process of harmonization with the legislation of the European Union, new amendments to the Ukrainian patent legislation introduce a number of tools that help improve the quality of innovative development of the pharmaceutical industry.

Маганова Тамара Валеріївна,
аспірант кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медичного університету

Ткаченко Наталя Олександрівна,
доцент кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медичного університету, доктор фармацевтичних наук, доцент

## ВВЕДЕННЯ В ОБІГ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРОТИЗАПЛІДНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: РЕАЛІЇ СЬОГОДЕННЯ

Сучасний фармацевтичний ринок як світовий, так і національні (будь-якої країни), характеризується гетерогенністю, плинністю, широкою сегментацією та більш жорсткішою регуляцією процесів, які на ньому відбуваються. Асортимент фармацевтичної продукції включає не тільки лікарські засоби (ЛЗ), а і медичні вироби, дитяче харчування, мінеральні води

тощо. Такі ж самі властивості притаманні й окремим його сегментам, наприклад, сегменту протизаплідних засобів (ПЗ), що включають ЛЗ і медичні вироби.

В Україні обіг та експлуатація останніх регламентується цілою низкою законодавчих актів, що накладає відбиток і на процеси їх реалізації, і на функціонування системи забезпечення ПЗ загалом, і на показники якості та користі, які ПЗ приносять споживачу-жінці.

Реформування медичної галузі призвело до змін у підходах щодо процедури законодавчого регулювання обігу та введення в експлуатацію ПЗ та створило ряд перешкод споживача та фармацевтичного фахівця (ФФ), на шляху щодо отримання якісних протизаплідних медичних виробів (ПЗМВ) і достовірної інформації про них: на основі директив ЄС, було розроблено та впроваджено національні стандарти відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. №753), затверджено новий «Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (Наказ МОЗ України від 10.02.2017 р. №122)

**Мета:** Визначити та проаналізувати стан функціонування нормативно-правового регулювання щодо обігу та введення в експлуатацію ПЗМВ.

**Завдання.** Аналіз рівня впровадження нових національних стандартів відповідності Технічному регламенту щодо протизаплідних медичних виробів, аналіз доступності регулюючої інформації щодо протизаплідних медичних виробів споживачу та провізору.

**Матеріали і методи.** Як основний матеріал дослідження використовували дані Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України, «Реєстру відповідальних осіб…» інформаційно-пошукової системи «Компендіум онлайн», бази «Нормативно-директивні документи МОЗ України». У роботі використали наступні методи дослідження: контент-аналіз, порівняльний, аналітичний, графічний, методи маркетингового дослідження.

**Результати та їх обговорення.** Відповідно до діючого законодавчого регулювання обігу протизаплідних медичних виробів згідно Постанови КМУ №181 від 27.05.2014 р. (зміна набрала чинності 01.07.2015 р.; в редакції Постанови КМУ №240 від 23.03.2016 р.) повинні проходити перевірку на відповідність технічному регламенту перед введенням в обіг та введенням в експлуатацію. Інші ПЗ, які отримали свідоцтво про реєстрацію раніше 01.07.2015 р. та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (ведення реєстру скасовано наказом МОЗ України №384 від 06.05.2010 р.) дозволено надавати на ринок до закінчення строку їх придатності. При цьому встановлено терміни їх присутності на ринку – не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності. Тобто, кінцевим строком переходу слід вважати 1 липня 2020 року, до якого усі без виключення ПЗМВ, повинні пройти процедуру оцінки відповідності технічному регламенту і повинні бути

занесені до єдиного на сьогоднішній день офіційного «Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». Проаналізувавши дані опубліковані на сайті Держлікслужби, встановлено, що дійсно єдиним активним реєстром, в який повинні бути включені усі ПЗ залишається «Реєстр осіб…». Проте, жодного ПЗМВ, як монозасобу, там не зареєстровано. Відповідь на дане питання знаходиться у Постанові КМУ «Про затвердження технічного регламенту….», що інформація до цього реєстру вноситься Держлікслужбою на підставі повідомлення (добровільного) від осіб, відповідальних за введення таких МВ (резидентів та уповноважених представників). Тобто, ані споживачу, ані ФФ неможливо отримати достовірну інформацію спираючись на існуючий офіційний реєстр, що додатково створює передумови щодо фальсифікації, реалізації та використання неякісних ПЗМВ.

Аналізуючи інші джерела інформації щодо отриманих сертифікатів відповідності/декларації про відповідність, а саме інтернет-джерела уповноважених органів з оцінки відповідності (табл.1), встановлено, що у вільному доступі така інформація відсутня: потрібно або подавати запит, або маючи на руках номер такого сертифікату/декларації перевірити його на сайті, що створює значні комунікаційні перешкоди, адже потрібно знати, які саме органи проводять сертифікацію, де шукати інформацію про них, а також купувати подібній медичний виріб і перевіряти його вдома за наявності інтернет-з'єднання, або стоячи біля каси. Такі труднощі не тільки впливають на роботу ФФ, але й знижують рівень комплаєнсу споживача.

Також, у результаті аналізу бази інформаційно-пошукової системи «Компендіум онлайн», встановлено, що дійсно ПЗМВ із сертифікатами/деклараціями про відповідність вже знаходяться на фармацевтичному ринку України.

Таблиця 1.

| № з/п | Назва організації (органу з оцінки відповідності), адреса | Ідентифік-ний номер | Наказ, яким призначено орган з оцінки відповідності |
|---|---|---|---|
| 1. | ДП «Укрметртестстандарт» вул. Метрологічна, 4, Київ, 03680 | UA.TR.001 | Наказ Мінекономрозвитку від 27.06.2014 № 760 |
| 2. | ДП «Харківстандартметрологія» вул. Мироносицька, 36, Харків, 61002 | UA.TR.002 | Наказ Мінекономрозвитку від 27.06.2014 № 760 |
| 3. | ДП «Український медичний центр сертифікації» просп. Возз'єднання, 7а, Київ, 02160 | UA.TR.039 | Наказ Мінекономрозвитку від 29.08.2014 № 1044 |
| 4. | ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» вул. Кіквідзе, ½, м. Київ, 01103 | UA.TR.098 | Наказ Мінекономрозвитку від 26.02.2014 № 218 |
| 5. | ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» вул. Драгоманова, 1а, оф. 2, м. Київ, 02059 | UA.TR.099 | Наказ Мінекономрозвитку від 26.02.2014 № 218 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 6. | Державне українське об'єднання «Політехмед» вул. Івана Мазепи, 10, м. Київ, 01010 | UA.TR.101 | Наказ Мінекономрозвитку від 20.05.2014 № 579 |
| 7. | Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» вул. Ярославська, 11в, оф. 209, м. Київ, 04071 | UA.TR.116 | Наказ Мінекономрозвитку від 24.12.2015 № 1764 |
| 8. | Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» вул. Героїв оборони, буд. 6, м. Київ, 03680 | UA.TR.118 | Наказ Мінекономрозвитку від 21.07.2016 № 1196 (рішення про призначення) |
| 9. | Товариство з обмеженою відповідальністю «Імпрув Медикал» бул. М. Приймаченко, 1/27, кім. 506-4, м. Київ, 01042 | UA.TR.120 | Наказ Мінекономрозвитку від 11.11.2016 № 1898 (рішення про призначення) |
| 10. | Товариство з обмеженою відповідальністю «Українське сертифікаційне агентство» вул. М. Грушевського, 28/2, н/п 43, м. Київ, 01021 | UA.TR.121 | Наказ Мінекономрозвитку від 24.02.2017 № 265 (рішення про призначення) |
| 11. | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОМСТАНДАРТ» вул. Старокозацька, 56, кім. 2, 3, м. Дніпро, 49000 | UA.TR.061 | Наказ Мінекономрозвитку від 17.11.2017 № 1673 (рішення про призначення) |
| 12. | Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» провулок Гната Хоткевича, 2А, м. Київ, 02094 | | |

Проте зрозуміло, що як комерційна організація, на сайті розміщується лише окремі ПЗМВ, які знаходяться в обігу.

Зазначимо, що єдиним позитивним впровадженням регулюючих змін, на сайті Держлікслужби України стала форма «Звернення споживачів (користувачів) медичних виробів, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди» (від 14.07.2020). Вважаємо, що такий механізм регулювання має місце у структурі обігу та введення в експлуатацію ПЗМВ, проте поруч із поданням повідомлення щодо якості/підозри, щодо фальсифікації лікарського засобу потребує більшого розголосу.

**Висновки.** Керуючись новими наказами та постановами КМУ та МОЗ України, на сьогоднішній день функціонує єдиний реєстр, в якому

відсутні відомості про будь-які монокомпонентні ПЗМВ. На ресурсах уповноважених органів з оцінки відповідності також у вільному доступі відсутня інформація про усі протизаплідні медичні вироби, що відповідають технічному регламенту. Єдиним джерелом, що містить інформацію про окремі зареєстровані медичні протизаплідні вироби залишається «Компендіум» та полиці аптек. Такий рівень нормативно-правового регулювання та інформатизованості споживачів і ФФ поглиблює проблеми функціонування системи починаючи від реєстрації і до рівня комплаєнсу на рівні споживач-провізор, або споживач-лікар. Дані обставини потребують розробки більш чіткого і зрозумілого для ФФ, механізму законодавчого регулювання досліджуваного процесу.

Михневич Екатерина Викторовна,
старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

## ПРАВОВАЯ ГРАМОТНОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ И ОТНОШЕНИЕ К ПОСМЕРТНОМУ ДОНОРСТВУ ОРГАНОВ КАК ЗАЛОГ УСПЕШНОГО РАЗВИТИЯ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

**Введение.** Особенностью трансплантологии является то, что осуществление деятельности в этой сфере ограничено комплексом правил, в котором тесно переплетаются правовые, этические и религиозные нормы [1, с. 67]. При этом необходимо учитывать, что принятая в государстве правовая модель безусловно влияет на уровень донорства в стране, но играет далеко не главную роль. И это наглядно демонстрируют ежегодные данные по донорству и трансплантации органов в различных странах, опубликованные на официальном сайте Совета Европы [2, 3], откуда видно, что уровень донорства в государствах, где принята презумпция согласия, практически не отличается, а иногда даже ниже, чем в государствах, придерживающихся презумпции несогласия. Это позволяет предположить, что именно готовность людей стать донорами органов после смерти и правовая грамотность населения по данному вопросу, а не принятая в государстве модель донорства, являются залогом успешного развития трансплантологии.

**Цель исследования:** изучить отношение к посмертному донорству различных групп населения (на примере педагогов и студентов-медиков).

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи:**

1) оценить степень информированности людей о существующей в стране правовой модели донорства;

2) выявить готовность или неготовность выступить в качестве донора органов в случае смерти и мотивы такого решения;