

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ В КОНТЕКСТІ ЄВРОПЕЙСКИХ СТАНДАРТІВ

Велічко О. О.,

Навчально-науковий інститут права СумДУ, магістрант

Суми, Україна

Лікарські засоби на рослинній основі здавна застосовувались у народній та офіційній медицині. Вони традиційно були та залишаються важливою складовою вітчизняного фармацевтичного виробництва та аптечної справи в Україні. До 60-х років минулого століття близько 80% усіх ліків складали рослинні лікарські засоби, які і сьогодні посідають достатньо важливе місце у фармакології. Але сьогодні як ніколи важливого значення набуло правове забезпечення якості продукції й у першу чергу – лікарської. Як вірно вказується у науковій літературі, відносини із забезпечення якості продукції є комплексними і врегульовуються нормами цивільного, адміністративного та господарського законодавства, проте саме забезпечення якості товарів, робіт, послуг є предметом дослідження науки господарського права [1, с. 22-23].

Лікарська рослинна сировина – переважно цілі, здрібнені або різані лікарські рослини, частини рослин, водорості, гриби, лишайники, зазвичай у висушеному, іноді свіжому вигляді. В середині минулого століття М. Носаль детально описав 210 рослин, які застосовувалися в народній медицині, і певна їх частина – в офіційній. Слід відмітити, що географічні та історичні умови, досвід тисячоліть, який передавався із покоління у покоління не завжди враховуються, коли розглядають історію аптекарської справи та вітчизняного лікознавства. Наукові публікації які стосуються історії фітофармації є обмеженими, і систематизація відомостей про лікарські засоби минулих років являється досить актуальною.

Окрім цього, потрібно враховувати реалії сьогодення, а саме, збільшення тривалості життя людей, пов'язане з цим зростання ураження населення хронічними захворюваннями, які вимагають тривалої курсової терапії. Потреба у фармакотерапевтичній корекції, поширеність масових інфекційних захворювань,

стрімке підвищення алергізації населення, почастищення реакцій та важких ускладнень від ліків, поширення самолікування і «нетрадиційних» методів лікування, засвідчують негативні зміни в імунному статусі людини і говорять про важливість вивчення застосування лікарських засобів рослинного походження в ретроспективі, що повинно стати підґрунтям для наукового прогнозу розвитку фітофармації в найближчому майбутньому.

Прийнято вважати, що у сучасній науковій фітотерапії використовують близько 120 лікарських рослин, а в народній медицині – понад 200 [2]. В інших джерелах, описано понад 300 видів лікарських трав, які застосовувались у народній та офіційній медицині України [3]. Проте їх може бути набагато більше, оскільки фармакологічно активні речовини можуть мати до 1000 видів рослин України.

Лікарська рослинна сировина використовується для первинної переробки або для одержання лікарських субстанцій та лікарських препаратів і повинна відповідати вимогам певних стандартів, як національних, так і міжнародних.

Державне регулювання якості продукції здійснюється Державним комітетом України з стандартизації, метрології та сертифікації та Державною службою України з лікарських засобів, діяльність яких спрямована на забезпечення якості продукції відповідно до розвитку науки та техніки, потреб населення та народного господарства. Якщо державні стандарти України відсутні, то розробляються внутрішньогалузеві стандарти.

Основним нормативно-правовим актом, який регулює діяльність підприємств по виробленню лікарських засобів, є Закон України «Про лікарські засоби». В даному законі є посилання на Державну фармакопею України (ДФУ). ДФУ – це правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармакопейні статті, а також методики контролю їх якості [4]. ДФУ має Законодавчий характер. Її вимоги, що висуваються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські препарати.

Слід відмітити, що Україна була першою серед країн колишнього СРСР, хто впровадив свою національну фармакопею, перше видання якої було введено в дію

1 жовтня 2001 року. Лікарська рослинна сировина, дозволена до застосування органами МОЗ України й включена до Державного реєстру, називається офіційною (від лат. *officina* – аптека). Та лікарська рослинна сировина, що входить до Державної фармакопеї України – фармакопейною.

Особливо слід підкреслити, що Україна, взявши курс на інтеграцію до ЄС гармонізувала Державну фармакопею з Європейською Фармакопеєю і навіть має статус спостерігача у Європейській Фармакопеї (з 1998 року). Також слід згадати Закон України від 16.10.2012 р. № 5441-VI «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними Протоколом до неї», згідно з яким Україна отримала статус члена Європейської фармакопейної комісії з правом голосу.

Як повідомляє Державна служба України з лікарських засобів, наказом МОЗ України від 8 грудня 2015 р. № 830, з 1 січня 2016 р. введено в дію II видання Державної Фармакопеї України (ДФУ). Загальний обсяг II видання ДФУ перевищує 2000 сторінок, тому її видано в 3 томах. Перший том ДФУ містить усі загальні статті з методів контролю, реактиви, контейнери, загальні тексти, загальні статті на дозовані лікарські форми, загальні монографії. Другий том ДФУ присвячений монографіям на субстанції, а третій — охоплює вакцини, імуносироватки, шовний матеріал, монографії на лікарську рослинну сировину, готові лікарські засоби, гомеопатію, лікарські засоби, виготовлені в умовах аптек та дієтичні добавки [5].

Таким чином, в сфері державного регулювання якості лікарської рослинної сировини Україна є справжньою європейською країною, зорієнтованою на високі стандарти виробництва фармацевтичної продукції. Розробка та введення II видання ДФУ в дію підтверджує високий рівень розвитку вітчизняної науки та промисловості, а також системи забезпечення й контролю якості лікарських засобів та підсумовує 25-річний розвиток медичної галузі в державі.

Література:

1. Деревянко Б. В. Правове регулювання господарської діяльності навчальних закладів [Текст] : дис. ... д. ю. н. спеціальність 12.00.04 – господарське

право; господарсько-процесуальне право / Б. В. Дерев'янко; Донецький юридичний ін-т МВС України. – Донецьк, 2014. – 504 с.

2. Солодніченко Н.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати: навч. посіб. з фармакогнозії з основами біохімії лікарських рослин для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акр.(2-е вид.) / М.С.Журавльов, В.М. Ковальов. – Харків: Вид-во НФаУ; МТК-книга, 2003. – 408 с.

3. Фітотерапія, лікування рослинами. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://amritacom.at.ua/news/fitoterapija_likuvannja_roslinami

4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР [Текст] // ВВР. — 1996. — № 22. — Ст. 86.

5. Державна фармакопея України: з нового року введено в дію II видання [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/356407>

Велічко, О.О. Державне регулювання якості лікарської рослинної сировини в контексті європейських стандартів [Текст] / О.О. Велічко // Актуальні питання реформування правової системи України : матеріали міжнародної науково-практичної конференції, (1-2 липня 2016 р.). – Дніпро : ГО «Правовий світ», 2016. – С. 47-49.