

Рамкової конвенції про захист національних меншин та Європейської хартії регіональних мов або мов меншин. Все це сприяло збереженню міжетнічного миру в українському суспільстві і викликало певне самозаспокоєння владних структур. А паралельно Російська Федерація, особливо після встановлення режиму Путіна, перейшла до реалізації глобальної стратегії, спрямованої на розмивання державності України і збереження у зоні свого впливу, а також на не допущення її інтеграції в ЄС та НАТО. Ось тут і розгорнулася справжня гібридна війна з метою посіяти хаос, спровокувати внутрішні конфлікти, протестні настрої населення, в т. ч. на етнічному, мовному і релігійному ґрунті.

Разом з тим, вітчизняні та зарубіжні експерти відзначають недостатню узгодженість термінів, окремих положень законодавчої бази у сфері міжнаціональних відносин, наявність правових колізій, наголошують на необхідності вироблення спеціального нормативно-правового акта. Цей документ повинен, по-перше, чіткіше окреслити мету, принципи й довгострокові завдання етнонаціональної політики та механізми її реалізації; по-друге, визначити концептуальні основи подальшого законотворення, ухвалення управлінських та інших рішень і практичних дій щодо етнонаціональної сфери; по-третє, запровадити адекватні українським реаліям визначення термінів вітчизняного законодавства; по-четверте, визначати параметри впровадження в законодавство норм та термінології міжнародного права. Ухвалення Концепції державної етнонаціональної політики видається пріоритетним завданням.

Як відомо, результати переписів населення 1989 і 2001 р., а також подальша статистика засвідчують тенденцію формування етнічної однорідності громадян України. Причинами зменшення кількості представників традиційних етнічних меншин, перш за все, слід вважати міграцію та старіння. На жаль, у нас немає більш новітніх даних, але виглядає на те, що процес міжетнічної інтеграції зупинити не можна, що також є ще однією передумовою внесення змін до державної етнонаціональної політики. Принципово новим чинником етнонаціональних змін, які заслуговують окремого розгляду, стала окупація Криму і частини Донбасу. РФ всіляко заохочує сепаратистські настрої, включаючи й видачу російських паспортів.

Курс останніх років на утвердження української ідентичності не суперечить європейським практикам полікультурності. Мультикультурні проекти в ідеалі є стабілізаційними, позаяк сповідають ліберальну ідеологію за формулою “інтеграція без асиміляції”. Очевидно, коли говорять про мультикультурне суспільство, то мають на увазі насамперед регульований простір відмінностей і дій, які базуються на толерантності та ненасильстві. Інтегративна модель етнонаціональної політики повинна зберегти самотність усіх компонентів міжетнічної та міжкультурної взаємодії. Таким чином, низка внутрішніх та зовнішніх чинників диктують необхідність подальшого удосконалення етнонаціональної політики України як однієї з передумов трансформації суспільства на шляху демократизації та євроінтеграції.

Список використаних джерел

1. Зварич І. Т. Етнополітика в Україні: регіональний контекст / І. Т. Зварич. – Київ, 2009. – 320 с.

О.Л.Корольчук,

кандидат наук з державного управління,

докторант кафедри соціальної і гуманітарної політики НАДУ

К.А.Люханова,

аспірант кафедри соціальної і гуманітарної політики НАДУ

Міжнародний досвід регулювання якості обігу лікарських засобів

Одним з ключових завдань розвитку фармацевтичної галузі України є забезпечення міжнародних стандартів якості лікарських засобів (ЛЗ), системи нагляду за якістю ЛЗ,

zareєстрованих на території України, а також ефективного функціонування системи фармацевтичного нагляду. Тому заслуговує на увагу досвід вирішення цих питань за кордоном.

Аналізуючи нормативні документи ЄС та українське законодавство стосовно питання якості лікарських засобів, було визначено, що за положеннями, які покладено в основу діючої системи забезпечення якості та безпеки використання ЛЗ в ЄС, українська система має низку суттєвих відмінностей [1].

Вітчизняна система контролю якості ЛЗ за багатьма аспектами акцентована на контролі якості кінцевого продукту на відміну від європейської, сконцентрованої на контролі умов виробництва.

Щодо європейської системи фармацевтичного нагляду, яка забезпечує безпеку використання та контроль за ефективністю ЛЗ, то ця система передбачає не тільки моніторинг, але й рішучі дії, спрямовані на захист здоров'я населення [2; 3; 4].

Сучасна система забезпечення якості, контролю за безпекою використання ЛЗ та фармацевтичного нагляду в усіх країнах ЄС здійснюється на 2-ох рівнях – загальноєвропейському та національному, які інтегровано та узгоджено співпрацюють на усіх етапах. Одним з ключових механізмів, що забезпечує функціонування цієї інтегрованої системи контролю якості лікарських засобів, є Європейська фармакопея, яка була розроблена на другому етапі європейської інтеграції в 1964 р. і являла собою перший крок у створенні єдиного європейського законодавчого простору у сфері ЛЗ.

На сьогодні основним органом, що відповідає за створення та постійну доробку Європейської фармакопеї, є Європейський директорат з якості лікарських засобів (European Directorate for the Quality of Medicines EDQM).

EDQM відповідає за функціонування Технічного секретаріату Комісії Європейської фармакопеї, який виконує такі функції:

- підготовка, опублікування прийнятих текстів фармакопейних статей (версій для друку, CD і Інтернету) і розповсюдження Європейської фармакопеї та інших споріднених публікацій;

- експериментальна перевірка інформації, наданої у фармакопейних статтях, у лабораторних умовах, аналітичні дослідження та сумісні дослідження зі встановлення хімічних, біологічних еталонів і еталонних препаратів Європейської фармакопеї;

- виготовлення, регулювання обороту і розсилання еталонних речовин Європейської фармакопеї;

- організація регулярних конгресів щодо нових наукових і технічних питань, пов'язаних з Європейською фармакопеею [2; 5; 6].

EDQM координує діяльність Європейської мережі офіційних контрольних лабораторій ЛЗ. Всі офіційні лабораторії виробили єдиний підхід до впровадження систем забезпечення якості ЛЗ, що є особливо важливим для активації взаємного обміну результатами і даними аналізів (серій не виробництва біологічних препаратів, ринковий нагляд за зареєстрованими препаратами і т. д.) [7].

Ще однією важливою функцією EDQM є організація загальних наглядових ринкових досліджень за фармацевтичною продукцією, що розповсюджуються на ринку ЄС, а також дослідження деяких біологічних продуктів (препаратів крові та вакцин) стосовно розробки в офіційних контрольних лабораторіях європейських методик для їх дослідження.

У сфері контролю за ЛЗ у 1993 р. було засновано спеціалізоване незалежне агентство ЄС – Європейське агентство лікарських засобів (European Medicines Agency EMA). Серед багатьох завдань, які виконує ця структура, основними є координація національної політики країн ЄС, урахування національних інтересів і усунення різниць, що існують між країнами ЄС у різних галузях [6; 8].

Згідно із законодавчими вимогами, кожна держава ЄС повинна гарантувати, що всі побічні реакції на зареєстровані ЛЗ, що спостерігаються на її території, будуть зареєстровані і про них буде повідомлено в EMA, а також особі (фірмі, компанії), яка відповідає за розміщен-

ня ЛЗ на ринку, не пізніше 15 діб після отримання подібної інформації. Таким чином, національні системи фармакологічного нагляду країн-членів ЄС повинні забезпечувати дотримання загальноєвропейських стандартів.

Значну роль у зборі інформації про побічні ефекти ЛЗ, безпеку їх використання, наукову оцінку отриманої інформації і, завдяки цьому, в захисті здоров'я населення відіграє Європейська інтернет-мережа фармацевтичного нагляду Eudra, яку було засновано ЕМЕА в грудні 2001 року. Наукова оцінка інформації здійснюється регуляторними європейськими органами, які контролюють належне використання ЛЗ в усіх країнах ЄС. Eudra містить рапорти, що надходять від національних агенцій по ЛЗ та фармацевтичних підприємств стосовно усіх побічних ефектів ЛЗ, які зареєстровано на території ЄС [2–4; 9].

Висновки. Результати аналізу міжнародного досвіду регулювання якості обігу лікарських засобів показали, що питання якості та ефективності лікарських засобів є актуальним і для країн ЄС.

Основний акцент загальноєвропейського контролю якості лікарських засобів зроблений на ефективне функціонування системи нагляду за побічними реакціями, що забезпечує прийняття відповідних регулюючих рішень стосовно лікарських засобів, зареєстрованих на території ЄС.

Крім того, основною відмінністю від нашого порядку регулювання є недопущення неякісної продукції, починаючи з виробника, коли наш порядок йде від готової продукції.

Проблема подальшого реформування вітчизняної фармацевтичної галузі у фокусі євроінтеграції є досить актуальною, в тому числі й у системі забезпечення якості ЛЗ і контролю за безпекою їх використання.

Список використаних джерел

1. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

2. Говорков А. В. Система организации фармакологического надзора в странах ЕС / А. В. Говорков // Поствакцинальные реакции и осложнения. – 2000. – № 4 (10). – Режим доступу до журн.: <http://medi.ru/doc/15b1003.htm>

3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Communities EN. – 2001. – L 311/67. – Режим доступу: http://www.webapteka.ru/expert_docs/pub59/

4. http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

5. L'Europadeifarmaci. – Режим доступу: http://www.coe.int/t/dc/files/themes/pharmacopee/default_it.asp.

6. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. – Open University Press, 2004. – 394 p. – Режим доступу: <http://www.euro.who.int/document/E83015.pdf>.

7. Списер Ж.М. Роль сети официальных контрольных лабораторий в системе контроля качества и допуска лекарственных средств на рынок Евросоюза / Ж.-М. Списер // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №6. – Режим доступу до журн.: <http://www.remedium.ru/section/health/detail.php?ID=42670>.

8. <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/la-qualit%C3%A0-dei-farmaci>

9. Status Report on Eudra Vigilance implementation ЕМЕА/МВ/472819/2009. Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017202.pdf.