

3. О порядке опубликования и вступление в силу нормативно-правовых актов Верховной Рады АРК и Совета министров АРК: Положение, утв. Постановлением Верховной Рады АРК от 21.04.1994 // Сборник нормативно-правовых актов АРК. – 1999. – № 4. – Ст. 335.
4. *Погорілко В. Ф., Федоренко В. Л.* Конституційне право України : підруч. / за заг. ред. В. Л. Федоренка. – К. : Алерта ; КНТ ; Центр учбової літератури, 2010. – 432 с.
5. Про затвердження Конституції Автономної Республіки Крим: Закон України від 23 грудня 1998 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 5. – Ст. 43.
6. Про Положення про порядок підготовки та внесення проектів актів Президента України: Указ Президента України від 15 листопада 2006 року № 970 // Офіційний вісник України. – 2006. – № 47. – Ст. 3123.
7. Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим: проект Закону // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb_n/webproc4_1?id=&pf3511=39819
8. *Федоренко В. Л.* Правовий режим власності Автономної Республіки Крим у контексті новелізації національної правової системи // Правова реформа в Україні : матеріали II міжвуз. наук.-теорет. конф., 21 жовтня 2010 р., м. Київ. – К. : Нац. акад. внутр. справ, 2010. – С. 10-13.
9. *Швачка Г. О.* Правова природа нормативних актів Автономної Республіки Крим / Ганна Олександрівна Швачка / Національна юридична академія України імені Ярослава Мудрого : дис. ... канд. юрид. наук. – Х., 2004. – 191 с.

Носенко О. В. Конституційно-правовий статус Автономної Республіки Крим: інституційно-правові аспекти.

Стаття посвячена раскрытию содержания конституційно-правового статусу Автономної Республіки Крим в его інституційному измерении. Аналізуються функції и полномочия Автономної Республіки Крим и ее органів – Верховної Ради АР Крим и Совета Министров АР Крим. Осуществляется постановка вопроса о юридической природе правовых актов Автономної Республіки Крим и путей совершенствования нормотворческой деятельности Автономии.

Ключевые слова: конституційно-правовий статус Автономної Республіки Крим, Верховная Рада АР Крим, Совет министров АР Крим.

Nosenko O. V. Constitutional and legal status of the Autonomous Republic of Crimea: the institutional and legal aspects.

The article is dedicated to revealing the content of the constitutional and legal status of the ARC in its institutional dimension. The functions and powers of the ARC and its bodies – the Supreme Council of ARC and Council of Ministers of the ARC are analysed. The issue regarding the legal nature of the acts of the Autonomous Republic of Crimea and ways of improving lawmaking activity of the Autonomy is raised.

Keywords: constitutional and legal status of the Autonomous Republic of Crimea, Supreme Council of the Autonomous Republic of Crimea, the Council of Ministers of the Autonomous Republic of Crimea.

Почкун Г. В.
Національна академія внутрішніх справ

ПРАВО НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ НАЛЕЖНОЇ ЯКОСТІ В УКРАЇНІ

У статті розглядаються особливості права особи на охорону здоров'я та забезпечення лікарськими засобами належної якості в Україні; визначається їх співвідношення; аналізується законодавство, яким передбачаються та гарантуються такі права.

Ключові слова: здоров'я, право на охорону здоров'я, право на забезпечення лікарськими засобами належної якості.

Здоров'я людини – одна з найважливіших життєвих цінностей, найбільше особисте благо. Усвідомлюючи, що достатній рівень здоров'я є невід'ємною частиною людського життя, держава закріпила положення в Конституції України, згідно якого життя і здоров'я людини визнаються найважливішими соціальними цінностями. Забезпечити збереження цих цінностей можна, гарантувавши право на охорону здоров'я. Сьогодні це право включає в себе багато аспектів: і право на достатній життєвий рівень, і на безпечне навколишнє середовище, і на безпечні умови праці тощо, а також звісно ж право на забезпечення лікарськими засобами належної якості, тобто право населення на використання якісних лікарських засобів. Порушення чи обмеження саме цього права ставить під загрозу не тільки можливість реалізації цих прав громадянами, а їх здоров'я та в деяких випадках і життя. Підтвердженням цього є збільшення кількості неякісних та фальсифікованих ліків на території України, так згідно даних Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України на території України у 2009 році було виявлено та заборонено – 99 серій 68 найменувань, то у 2010 році, тільки за перші вісім місяців, 309 серій 69 найменувань неякісних препаратів [1]. Та при такій ситуації, в Україні відсутній єдиний облік виявлених злочинів щодо фальсифікату ліків.

І це розрахунок лише кількості найменувань та серій препаратів, без зазначення загальної кількості та вартості такого фальсифікату, оскільки їх обрахувати практично неможливо, так як такі порушення характеризуються високим рівнем латентності. Фальсифіковані ліки несуть високу загрозу життю та здоров'ю громадян України, особливо якщо врахувати, що за даними ВООЗ найбільша кількість підробок – 42 % це антибіотики, та 18% – психотропні речовини [1]. За такої ситуації повноцінна реалізація прав громадян на охорону здоров'я є неможливою, а питання забезпечення ліками належної якості потребує негайного вирішення з боку держави.

Серед наукових праць вітчизняних та зарубіжних науковців значний внесок у розробку питання щодо права на охорону здоров'я належить Гладуну З. С., Радиш Я. Ф., Сенюті І. Я., Скалецькій З. С., Тихомирову О. В. Вони розглядають питання реалізації громадянами права на охорону здоров'я, його зміст, особливості державного забезпечення реалізації такого права, а також його співвідношення з іншими правами, при цьому особлива увага приділяється питанням нормативного регулювання права на охорону здоров'я як національним законодавством, так і міжнародними правовими актами.

Право на охорону здоров'я розглядається у сукупності складових його компонентів, які перераховуються в чинному законодавстві та в міжнародно-правових актах, ратифікованих Україною. Але в законодавстві чітко не прописане право на забезпечення лікарськими засобами *належної якості* як складова частина права на охорону здоров'я. Дане питання потребує негайного вирішення, так як право на забезпечення якісними лікарськими засобами є невід'ємним та невідчужуваним правом громадян, порушення якого тягне за собою автоматичне порушення і права на охорону здоров'я.

Метою статті є розкриття змісту поняття права на права на охорону здоров'я та

забезпечення ліками належної якості в Україні, визначення їх співвідношення.

У всі часи здоров'я людини розглядалось як одна з найважливіших соціальних цінностей. "Valetudo bonum est" (здоров'я – найбільше багатство) – говорили ще древні римляни. А в сучасному ж світі, сповненому численних загроз, здоров'я людини набуває ще більшої значимості та актуальності [2, 13]. Також здоров'я населення є одним з найважливіших показників рівня соціально-економічного та екологічного благополуччя суспільства, його демографічного, духовно-культурного, політичного, наукового, морального, біологічного та етичного потенціалу. Як зазначає О. В. Тихомиров, здоров'я є вищим невідчужуваним первинним благом людини, без якого в тій чи іншій мірі втрачають значення багато інших благ. Нездоров'я взагалі змінює, переорієнтовує шкалу цінностей. Здоров'я – це благо, яке дає можливість користуватись іншими благами, які дарують життя людині [3, 10].

Тому охорона здоров'я як запорука нормального процесу життєдіяльності особи є невід'ємним та невідчужуваним правом кожної особи, яке знайшло своє відображення як у міжнародно-правових, так і в національних нормативно-правових актах.

Серед міжнародно-правових актів важливе місце займає Міжнародний биль про права людини, ухвалений ООН, який складається з 5 документів, одним з яких є ухвалена Генеральною Асамблеєю ООН 10 грудня 1948 року Загальна декларація з прав людини, що відіграє важливу роль в утвердженні прав людини. Преамбула Декларації утверджує віру в основні права людини, у гідність і цінність людської особи. Право людини на охорону здоров'я в даній Декларації не закріплено безпосередньо, тому можна визначити його як похідна від інших. Наприклад від права на життя та на життєвий рівень, який необхідний для підтримання здоров'я і добробуту, які передбачаються в даному акті. Так і Міжнародний пакт про громадянські і політичні права, прийнятий ООН в 1966 році не містить безпосереднього закріплення права особи на охорону здоров'я, тому його теж можна розглядати як похідне від права на життя. Міжнародний пакт про економічні, соціальні, культурні права визнає право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я [4, 28-29].

Чільне місце в системі нормативно-правових актів у національному законодавстві України, посідає Конституція України в якій ст.49 гарантується право людини на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Зазначається, що охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [5].

Також право на охорону здоров'я гарантується Основами законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року. Згідно даних Основ, кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв'язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і

запровадження здорового способу життя. Так ст.3 Основ містить визначення поняття *охорони здоров'я* і визначає її як систему заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя [6]. Тобто являє собою систему заходів, які в кінцевому результаті спрямовані на забезпечення максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості життя. У Основах більш детально розписується зміст права на охорону здоров'я, ст.6 фактично містить перелік складових елементів даного права, до яких належать: а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини; б) безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище; в) санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де він проживає; г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку; д) кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій і закладу охорони здоров'я; е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь; є) участь в обговоренні проектів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо формування державної політики в галузі охорони здоров'я; ж) участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань у порядку, передбаченому законодавством; з) можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я; и) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я; і) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди; ї) оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я; й) можливість проведення незалежної медичної експертизи у разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи, застосування до нього заходів примусового лікування та в інших випадках, коли діями працівників охорони здоров'я можуть бути ущемлені загально визнані права людини і громадянина; к) право пацієнта, який перебуває на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я, на допуск до нього інших медичних працівників, членів сім'ї, опікуна, піклувальника, нотаріуса та адвоката, а також священнослужителя для відправлення богослужіння та релігійного обряду.

Та жодного слова не говориться про належний рівень забезпечення осіб ліками, тобто забезпечення суспільства лікарськими засобами належної якості як складовий елемент права на охорону здоров'я. При цьому зазначається, лише що законодавством України може бути визначено й інші права громадян у галузі охорони здоров'я. Та чи право на медичне забезпечення є настільки неважливим, що не підлягає внесенню до даного переліку? На думку автора, право на забезпечення лікарськими засобами належної якості є невід'ємною складовою права на охорону здоров'я, адже в результаті використання неякісних та фальсифікованих лікарських засобів заподіюється шкода здоров'ю людини, ставиться під загрозу життя. Так наприклад, сотні людей загинули внаслідок застосування фальсифікованих сиропів з гліцерином, що містив диетиленгліколь: у 1990 році в Нігерії померли 109 дітей, в 1992 році 23 пацієнти в Аргентині, в 1995-1996 роках – 89 дітей на Гаїті[7]. А в 2009 році на

території Російської Федерації померла 24 – річна дівчина, якій лікар прописав ліки, які були новими на ринку Росії, та викликали у дівчини тяжку хворобу – тромбофлебіт, при чому її не було до початку вживання даного препарату. Та це не послугувало причиною вилучення ліків з обігу [8]. В Україні існує така ж ситуація. Сотні тисяч примірників неякісних та фальсифікованих ліків вилучаються з обігу щороку, так ще у 2005 році одна з структур налагодила у Чернігові нелегальне виготовлення субстанції для виробництва фальсифікованих медичних препаратів та їхню реалізацію через низку комерційних аптечних закладів. При цьому випуск субстанції здійснювався в антисанітарних умовах, без будь-яких технологічних регламентів та дозвільних документів регуляторних органів. У результаті – їх використання для виробництва медпрепаратів створювало загрозу для життя та здоров'я громадян. Також з'ясовано, що у 2008 році ці ж “ділки” на базі одного зі столичних хімпідприємств налагодили нелегальне виробництво уже великих промислових партій фальсифікованої субстанції, які збувалися на підприємства фармацевтичної галузі, де використовувалися для виготовлення необлікованих партій медпрепаратів та фальсифікату. Так, лише у цьому році ця група осіб виготовила та реалізувала одному з провідних підприємств фармацевтичної галузі близько 2 тис. 200 літрів субстанції, яка застосовується для виробництва лікарських засобів для лікування кардіологічних захворювань. На сьогодні їх діяльність зупинена [9].

А в 2010 році на початку серпня у м. Васильків, що на Київщині, працівники Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків спільно з Управлінням карного розшуку Головного управління МВС України в Київській області виявили підпільний цех, у якому було організовано маркування та пакування препаратів без ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Голова Держлікінспекції МОЗ України зауважив, що орієнтовна ринкова вартість вилученої продукції – 7 млн. грн., а серед фальсифікованих препаратів такі відомі фармацевтичні бренди, як Омес, Кетанов, Мезим[®]-форте, Гепабене, Доларен[®], Фестал, Флюколд, Колдфлю, Ефект, Лінекс, Алфлутоп, Бактисубтил, Зестра, Лоринден А. тощо [10].

Також підтвердження позиції автора знаходить своє відображення у положеннях ст.16 Основ, яка містить перелік закладів охорони здоров'я, які безпосередньо забезпечують охорону здоров'я. Одним з таких є аптечні заклади. Пункт 16 Пояснень до Переліку закладів охорони здоров'я затвердженого наказом МОЗ від 28 жовтня 2002 року містить визначення аптеки як закладу охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення [11].

Це положення підтверджується також п.2 ст.3 З.У. “Про лікарські засоби”: З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання [12]. Але недоліком такого положення, як і положення в Переліку закладів охорони здоров'я, є не зазначення та не наголошення на належній якості цих лікарських

засобів, що є запорукою повноцінної реалізації такого права особою, адже забезпечення населення неякісними та фальсифікованими ліками автоматично обмежує право громадян на охорону здоров'я.

Тому є необхідним внесення доповнення до ст. 6 Основ пункту, який буде передбачати одним із складових елементів права на охорону здоров'я *забезпечення доступності лікарських засобів належної якості*, а також доповнити ст. 3 Закон України. "Про лікарські засоби" словами "лікарських засобів належної якості". В даному випадку під "лікарськими засобами належної якості" розуміються ліки, що відповідають вимогам чинного законодавства.

Висновки. Отже, з вищенаведеного стає зрозумілим, що важливою складовою частиною права на охорону здоров'я є право на забезпечення необхідними лікарськими засобами належної якості, так як обіг неякісних та фальсифікованих ліків на фармацевтичному ринку України є підставою порушення таких прав і може потягти за собою тяжкі наслідки у вигляді каліцтв і навіть смерті. Така ситуація ставить під загрозу життя і здоров'я сотні тисяч людей, громадян України, що визнаються найважливішою соціальною цінністю та найбільшим соціальний благом. Причиною цього є недосконале законодавче врегулювання такого питання, а також недостатні заходи боротьби держави, а в конкретному випадку і недостатній рівень правосвідомості громадян та низький рівень знань власних прав. Адже будь-яка особа, купуючи ліки через заклади охорони здоров'я має право отримати необхідну їй інформацію щодо якості такого лікарського засобу шляхом ознайомлення з сертифікатом якості на конкретну партію ліків. Більшість громадян через той самий недостатній рівень знань власних прав не робить цього, та в результаті може придбати ліки, які не тільки не допоможуть, а й можуть заподіяти невинуватної шкоди. А так як буде заподіюватись протиправно шкода здоров'ю, то відповідно і порушуватиметься право на охорону здоров'я, що і треба було довести. Отже, право на охорону здоров'я та забезпечення лікарськими засобами належної якості співвідносяться як ціле і частина відповідно, як взаємозабезпечуючі поняття.

Використані джерела:

1. Законопроект щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів [Електронний ресурс]: Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів "Щотижневик Аптека" – 04.10.2010 – № 759 (38) – Режим доступу до журн.: <http://www.apteka.ua/article/54726>
2. *Гладун З. С.* Адміністративно-правове регулювання охорони здоров'я населення України : монографія. – Київ : Юрінком Інтер, 2007. – 720 с.
3. *Тихомиров А. В.* Медицинское право : практическое пособие. – М. : Статут, 1998. – 442 с.
4. *Сенюта І. Я.* Медичне право: право людини на охорону здоров'я : монографія. – Львів : Астролябія, 2007. – 224 с.
5. Конституція України від 28 червня 1996 року. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=1&nreg=254%EA%2F96-%E2%F0>
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?page=2&nreg=2801-12>
7. СНГ: общие проблемы. Адекватно времени и требованиям. Материалы заседания Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-

- учасників СНГ. 22-23 февраля 2001 г. Конча-Заспа // Вісник фармакології та фармацевції. – 2001. – № 1-2. – С. 16-17.
8. Тихонов Д. Лекарства и жулики. – [Електронний ресурс]: газета “РФ сегодня”. – 2009. – № 5. – Режим доступу: http://archive.russia-today.ru/2009/no_05/05_look.htm
 9. В Україні “накрили” виробників фальсифікованих ліків [Електронний ресурс]: “Українська правда життя”. – 07.08.2009.
 10. Чудутова Д. Держлікінспекція: виробництво фальсифікату зупинено [Електронний ресурс]: Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів “Щотижневик Аптека”-16.08.2010-№752(31) – Режим доступу до журн.: <http://www.apteka.ua/article/49986>
 11. Наказ МОЗ “Про затвердження переліків закладів охорони здоров’я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я” від 28 жовтня 2002 року. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20021028_385.html
 12. Закон України “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>

Почкун А. В. Право на охорону здоров’я и обеспечение лекарственными средствами соответствующего качества в Украине.

В статье рассматриваются особенности права на охрану здоровья и обеспечение лекарственными средствами соответствующего качества; определяется их соотношение; анализируется законодательство, которым предусматриваются и гарантируются такие права.

Ключевые слова: здоровье, право на охрану здоровья, право на обеспечение лекарственными средствами соответствующего качества.

Pochkun G. V. Health protection and proper quality medicines securing rights in Ukraine.

This article analyzes health protection right and proper quality medicines securing rights; it defines their relations and analyses legislation which provides and guarantees these rights.

Keywords: health, health protection right, proper quality medicines securing right.

Рябченко Т. О.
Національний педагогічний університет
імені М. П. Драгоманова

**ОФІЦІЙНЕ ОПРИЛЮДНЕННЯ ПРАВОВИХ АКТІВ
ВСЕУКРАЇНСЬКОГО РЕФЕРЕНДУМУ ЯК СТАДІЯ
РЕФЕРЕНДНОГО ПРАВОТВОРЧОГО ПРОЦЕСУ**

У статті аналізується процедура оприлюднення правових актів, прийнятих всеукраїнським референдумом, та набрання ними чинності. Обґрунтовуються пропозиції щодо вдосконалення чинного законодавства про всеукраїнський референдум.

Ключові слова: правовий акт всеукраїнського референдуму, прийняття Конституції та законів України на всеукраїнському референдумі, оприлюднення правових актів всеукраїнського референдуму, офіційне опублікування нормативно-правових актів, набрання чинності правовими актами всеукраїнського референдуму.

У сучасних умовах розбудови в Україні правової держави, розвитку нового незалежного суспільства підвищується роль усіх засобів нормативно-правового впливу, насамперед правових актів, у тому числі актів всеукраїнського референдуму. Теоретики права підкреслюють, що нормативний акт – це завершальна ланка і