

ДОСВІД ОРГАНІВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Прагнення нашої країни щодо набуття членства у Європейській спільноті вимагає від усіх зацікавлених суб'єктів цього процесу проведення наукових досліджень досвіду діяльності передових Європейських інституцій та його імплементації у національне законодавство та повсякденну діяльність. Зокрема щодо сфери обігу лікарських засобів необхідно приділити увагу правовому статусу та повноваженням Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА).

Зазначене агентство є децентралізованим органом Європейського союзу (ЄС), яке несе відповідальність за моніторинг, наукову оцінку, контроль та безпеку лікарських засобів, розроблених фармацевтичними компаніями для використання в ЄС [1].

Наукові комітети ЕМА розробляють незалежні рекомендації з лікарських засобів для людини і ветеринарного застосування, на основі всебічної наукової оцінки наданих виробником даних. Крім того, воно систематично відстежує і контролює безпеку лікарських засобів, які були санкціоновані для використання в ЄС, розробляє керівні принципи і стандарти в галузі обігу лікарських засобів, здійснює інформування громадськості про безпеку лікарських засобів і співпрацю з зовнішніми сторонами, зокрема, представників пацієнтів і медичних працівників.

Слід наголосити, що до компетенції ЕМА не входять наступні функції:

- оцінка попередніх (до створення агентства) дозволів на обіг лікарських засобів та території ЄС;
- оцінка заявок на здійснення клінічних випробувань лікарських засобів;
- розробка та виготовлення лікарських засобів;
- проведення політики ціноутворення на лікарські засоби;
- розробка принципів і стандартів лікування;
- розробка нормативних актів в сфері обігу лікарських засобів [2].

Діяльність ЕМА організується та здійснюється Правлінням агентства під керівництвом виконавчого директора. Правління встановлює бюджет агентства, затверджує щорічну програму його роботи і несе відповідальність за їх виконання. В структурі агентства діє сім основних комітетів:

- Комітет з лікарських препаратів для людини (CHMP);
- Комітет по оцінці ризиків фармакологічного нагляду (PRAC);

- Комітет з лікарських препаратів для застосування у ветеринарії (CVMP);
- Комітет з рідкісних лікарських продуктів (COMP);
- Комітет з лікарських засобів рослинного походження (HMPC);
- Комітет з «просунутої» терапії (CAT);
- Педіатричний комітет (PDCO).

Крім того, в агентстві можуть створюватися робочі групи з якими комітети проводять консультації з наукових питань, що стосуються конкретної галузі знань. Ці групи складаються з європейських експертів, наданих національними компетентними органами держав-членів ЄС [3;4].

Система регулювання обігу лікарських засобів в Європі не має аналогів в світі. Вона заснована на тісній координації регулюючої мережі національних компетентних органів у державах-членах Європейського економічного простору (ЄЕП), що працюють спільно з Європейським агентством з лікарських засобів і Європейською комісією. Крім того, ці органи залучають до діяльності агентства у складі відповідних робочих груп експертів із різних галузей знань [5].

Така система створює відповідні гарантії того, що використовувані на території ЄС лікарські засоби будуть безпечними, якісними та ефективними, крім того вона створює передумови для вироблення єдиних підходів до обігу лікарських засобів, а також заохочує обмін знаннями, ідеями та передовим досвідом між вченими різних країн з питань обігу та якості лікарських засобів.

Отже Європейське агентство з лікарських засобів виступає як важливий елемент моніторингу та контролю за безпекою лікарських засобів, які були санкціоновані для використання в Європейському союзі. Разом з тим воно не втручається в діяльність національних органів, що здійснюють повноваження у цій сфері, а співпрацює з ними на засадах партнерства та взаємодопомоги.

Література:

1. TheEuropean MedicinesAgency (EMA) [Електронний ресурс]: Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів. – Режим доступу: <https://goo.gl/f1BB6i>
2. Themissionofthe European Medicines Agency (EMA) [Електронний ресурс]: Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів. – Режим доступу: <https://goo.gl/7QGR5b>
3. Who we are. European Medicines Agency [Електронний ресурс]: Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів. – Режим доступу: <https://goo.gl/ZcneqX>
4. Committees, working partiesand other groups [Електронний ресурс]: Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів. – Режим доступу: <https://goo.gl/dtrsL9>

5. European medicines regulatory network [Електронний ресурс]: Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів. – Режим доступу: <https://goo.gl/TWr6BJ>

В. В. ГРАЧОВА

Воєнно-дипломатична академія імені Євгенія Березняка

УНІВЕРСАЛІЗАЦІЯ МІЖНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ГЛОБАЛЬНА КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА БОРОТЬБА З ТЕРОРИЗМОМ

На сучасному етапі глобалізація активно проявляється у міжнародно-правовій сфері. Об'єктивною основою цього, зокрема, є «зростаюче визнання того, що суспільне благо... вимагає скоординованих багатосторонніх дій» [1, 258]. При цьому актуальна тенденція універсалізації міжнародно-правового регулювання в умовах глобалізації постає засобом поширення єдиних правил поведінки держав у вирішенні нагальних проблем міжнародного миру та безпеки. У зв'язку з цим погоджуємося з тим, що глобалізація та міжнародне право – «явища певною мірою однопорядкові», й останнє виступає як «продукт глобалізації», яка «використовує право і правові методи як засіб для досягнення єдності» [2, 23]. За цих умов зростає роль договірно-правового регулювання багатосторонніх міжнародних відносин у вирішенні згаданих проблем.

Необхідність протидії глобальній загрозі тероризму зумовила вироблення у 1963 – 2014 рр. універсальної договірно-правової антитерористичної бази, яка нині включає 19 угод. Певні аспекти договірно-правового регулювання у цій сфері та власне міжнародної кримінально-правової боротьби з тероризмом розглядали В. Ф. Антипенко, Т. С. Бояр-Созонович, Л. М. Галенська, С. В. Глотова, Ю. С. Горбунов, Х. Даффі, Н. А. Зелінська, Ю. А. Іванов, А. Лабайль, Ю. О. Лепешков, Є. Г. Ляхов, О. В. Попов, Ф. Рішар, Б. Сол та ін. Однак аналіз наукових праць свідчить про потребу в окремому розгляді універсального міжнародного стандарту кримінально-правової боротьби з тероризмом.

В умовах глобалізації міжнародне право запроваджує єдині регулятори у важливих сферах взаємодії держав, що має сприяти розвитку міжнародної співпраці та супроводжується уніфікацією та гармонізацією національних правових систем. У зв'язку з цим великого значення набули правові положення, які визначають єдині правила поведінки держав, на основі чого формуються «міжнародно-правові стандарти» [3, 25], або «міжнародні стандарти» [4, 615]. Однак поняття стандартів недостатньо