

розумово зважувати її, оскільки такі «вагомі», сміливі та хвастливі розповіді аж ніяк не завжди мають місце у житті, вони часто є лише творінням підліткової фантазії, жадане бажання [4]. Головним чином, у такий спосіб неповнолітні дуже часто і, як не дивно, швидко «зростають» в очах своїх друзів-однолітків, уміло вигодовуючи власне самоствердження, що є особливо важливим для сучасного підліткового середовища.

Отже, перелічені в даній роботі фактори характеризують підвищену доступність транспортних засобів для неповнолітніх осіб. Щоб мінімізувати такі неконтрольовані процеси, слід поглибитись у детермінаційні коріння делінквентності неповнолітніх. Тільки в такий спосіб можливо виробити ефективні заходи та методи боротьби із протиправною поведінкою неповнолітніх на дорогах нашої країни та, у першу чергу, недопущення останніх до керма автомобіля.

1. Кодекс України про адміністративні правопорушення: чинне законодавство із змінами та допов. на 14 травня 2021 року: ОФіц. Текст. Київ: Алерта, 2021. 322 с.

2. Кримінологія: Загальна та Особлива частини: підручник / І. М. Даньшин, В. В. Голіна, М. Ю. Валуйська та ін.; за заг. ред. В. В. Голіни. – 2-ге вид. перероб. і доп. – Х.: Право, 2019. 288 с.

3. Наїзд на пішохода: відповідальність водія та пішохода URL: wiki.legalaid.gov.ua/index.php/Наїзд_на_пішохода:_відповідальність_водія_та_пішохода (дата звернення від 05.12.2020).

4. Суїциди дітей та підлітків: як запобігти трагедії? URL: <https://osvita.in/ua/bezpeka-ditini/suicidi-ditej-ta-pidlitkiv-jak-zapobigti-tragedii> (дата звернення 28.03.2021).

Лукомська А.А., курсантка
Дніпропетровського державного
університету внутрішніх справ

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЛІКАРІВ У КОНТЕКСТІ ПАНДЕМІЇ COVID-19 ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПОЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Пандемія Covid-19 сьогодні є суттєвим випробуванням для вітчизняної системи охорони здоров'я на предмет того, наскільки готовими є заклади охорони здоров'я прийняти та забезпечити швидко та якісну допомогу тим, хто її потребує. Варто зауважити, що одним із заходів, які здійснювались на нормативно-правовому рівні щодо безпосереднього забезпечення надання медичної допомоги при пандемії Covid-19, стало закріплення практики застосування:

- 1) лікарських засобів поза їх цільовим призначенням;
- 2) незареєстрованих лікарських засобів.

Застосування лікарських засобів поза призначенням – це застосування відповідного лікарського засобу за показаннями, що не є затвердженим державним регуляторним органом (Міністерство охорони здоров'я в Україні є таким органом) та/або не знаходять своє відображення у інструкції по безпосередньому застосуванню. Подібне визначення нам подає і ЕМА – це застосування лікарських засобів за непідтвердженими показаннями чи для непідтвердженої вікової групи, спробі введення чи відповідного дозування [1]. Або – застосування лікарського засобу поза його цільовим призначенням кваліфікується як будь-яке свідоме застосування дозволених до застосування продуктів, що не вважаються визначеними умовами реєстраційного посвідчення.

Під час поширення коронавірусної хвороби Covid-19, відповідного закріплення практики безпосереднього застосування лікарських засобів поза їх призначенням, насамперед, зумовлено тим фактом, що до теперішнього часу не існує єдиного закріпленого стандарту щодо лікування як в Україні, так і в інших країнах світу. Зауважимо, що у Протоколі надання медичної допомоги містяться окремі лікарські засоби, що являються зареєстрованими. До них відносять: Гідроксихлорохін, Тоцілізумаб і Озельтамівір. А такі препарати, як Ремдесевір та Фавіпіравір є вони незареєстрованими в Україні [2]. Отже, будь-яке інше застосування вищезазначених медичних засобів лікування буде кваліфікуватися як застосування поза їх призначенням. Тільки Ема схвалила використання апарату Ремдесевір для лікування Covid-19. Проте, різні країни використовують різні комбінації лікарських засобів у різних дозуваннях та способах прийому щодо різних груп пацієнтів.

Однак, «незарєєстровані» засоби можуть бути безпосередньо рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, а також країнами – членами Європейського союзу, швейцарської Конфедерації, Великобританії, Австралії, Японії, Канади, Держави Ізраїль, Китайської Народної Республіки для відповідного лікування гострої респіраторної хвороби Covid-19 у певній країні). Більш детальна процедура щодо ввезення, а також подальшого застосування незареєстрованих лікарських засобів є регламентованою у Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [3].

Таким чином, 17 березня 2020 року до Основ законодавства України про охорону здоров'я було внесено наступні зміни, що полягали у застосуванні лікарських засобів поза їх призначенням до 1 січня 2021 року. Окрім цього, безпосереднє використання лікарських засобів поза їх призначенням має здійснюватися згідно з наступними вимогами (ч.4, ст. 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я): в інтересах лікування особи, що хворіє на коронавірусну хворобу Covid-19; відповідно до Протоколу надання медичної допомоги (Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) [5]; при умові отримання інформованої згоди на медичне втручання (ч.2, ст. 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я – вимоги щодо письмової згоди та її зміст); можуть використовувати

тися зареєстровані лікарські засоби за показанням, не зазначеним в інструкції для медичного застосування, при умові наявності ефективності щодо безпосереднього лікування данної коронавірусної хвороби Covid-19 та/або якщо такі засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, а також країн – членів Європейського союзу, швейцарської Конфедерації, Великобританії, Австралії, Японії, Канади, Держави Ізраїль, Китайської Народної Республіки тощо. Окрім цього, щодо розвитку вищезазначених положень, згідно з вимогами ч. 5 ст. 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, Міністерством охорони здоров'я України було затверджено Порядок призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби COVID-19 [4].

Відзначимо, що під час застосування лікарських засобів поза їх призначенням (протипоказання, показання, характеристики груп пацієнтів, особливості клінічних ситуацій, дозування тощо) відповідний Порядок відсилає до положень вже згаданого протоколу надання медичної допомоги.

Тож, ще на початку даного дослідження ми виявили та підкреслили такі важливі питання, які набрали своєї актуальності під час панування пандемії Covid-19. Мова йде про питання відповідальності лікарів під час безпосереднього використання лікарських засобів поза призначенням. Якщо поглянути на цю проблему з моральної точки зору, то лікарі, що працюють у ненайкращих, можна навіть сказати, важких та небезпечних для власного життя умовах, заслуговують на всілякі заохочення та підтримку. Однак, оскільки основою медичної діяльності є передусім принцип індивідуальної відповідальності медичного працівника за кожне з прийнятих рішень – питання відповідальності залишається.

Тому вважаємо, що головною гарантією захищеності лікарів є, насамперед, суворе дотримання загального обов'язку надавати допомогу всім тим, хто її потребує; положень чинного законодавства щодо загальних умов лікарського втручання. У частині щодо застосування лікарських засобів поза їх призначенням – неухильне дотримання відповідних вимог Протоколу надання медичної допомоги.

1. European Medicines Agency. Off-label use URL: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/Label-use>.

2. Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України 762 від 02 квітня 2020 року (з змінами). *Еженедельник «Аптека»*. 2020. № 13.

3. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України 237 від 26 квітня 2011 року (з змінами). *Офіційний вісник України*. 2011. 63. стор. 24, стаття 2508.

4. Порядок призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19): затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України 1482 від 30 червня 2020 року. *Офіційний вісник України*. 2020. 56. ст. 1771.