

ІСТОРИКО-ПРАВОВИЙ РОЗВИТОК РЕГУЛЮВАННЯ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ В УКРАЇНІ: ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ Й ЗАКОНОДАВСТВА

Турчина М. О., Казак Р. А., Гоцуляк С. Л.

ВСТУП

На сьогодні антибіотикорезистентність (далі – АР) є серйозною загрозою для здоров'я людини й однією з найбільших проблем сучасної медицини. Лікарські засоби, які ще декілька років тому були ефективними, сьогодні втрачають свої позиції, а їх використання вимушено обмежується¹. У публікації в *The Lancet* на основі прогностичних статистичних моделей у 2019 році було зафіксовано 4,95 мільйони смертей, пов'язаних із бактеріальною антимікробною реакцією, із них 1,27 мільйони смертей, викликаних нею безпосередньо². Варто зауважити, що вчені³⁴⁵⁶ – фахівці у сфері міжнародного права розглядають АР як транснаціональну проблему, при вирішенні якої держави мають використовувати міжнародно-

¹ Romaniuk, L. B., Kravets, N. Y., Klymniuk, S. I., Kopcha, V. S., & Dronova, O. Y. (2020). Антибіотикорезистентність умовно-патогенних мікроорганізмів: актуальність, умови виникнення, шляхи подолання. *Інфекційні хвороби*, (4), 63–71. URL : <https://doi.org/10.11603/1681-2727.2019.4.10965>

² Murray, Christopher J L et al. (2022) Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, *The Lancet*, Vol. 399, Issue 10325, 629–655. URL : [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)

³ Hoffman, S. J., Røttingen, J. A., & Frenk, J. (2015). International law has a role to play in addressing antibiotic resistance. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(S3), 65–67.

⁴ Rizvi, Z., & Hoffman, S. J. (2015). Effective Global Action on Antibiotic Resistance Requires Careful Consideration of Convening Forums. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 43 Suppl 3, 74–78. URL : <https://doi.org/10.1111/jlme.12278>

⁵ Behdinan, A., Hoffman, S. J., & Pearcey, M. (2015). Some Global Policies for Antibiotic Resistance Depend on Legally Binding and Enforceable Commitments. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 43 Suppl 3, 68–73. URL : <https://doi.org/10.1111/jlme.12278>

⁶ Årdal, C., Outterson, K., Hoffman, S. J., Ghafur, A., Sharland, M., Ranganathan, N., Smith, R., Zorzet, A., Cohn, J., Pittet, D., Daulaire, N., Morel, C., Rizvi, Z., Balasegaram, M., Dar, O. A., Heymann, D. L., Holmes, A. H., Moore, L. S., Laxminarayan, R., Mendelson, M., ... Røttingen, J. A. (2016). International cooperation to improve access to and sustain effectiveness of antimicrobials. *Lancet (London, England)*, 387(10015), 296–307. URL : [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00470-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00470-5).

правові норми, бо вони мають найефективніший механізм впливу. Крім того, АР ставить під пряму загрозу можливості досягнення Цілей сталого розвитку ООН⁷, зокрема, цілі № 3 «Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці», а також спричиняє значні непередбачувані екологічні наслідки, тому що бактерії, стійкі до різних антибіотиків, виявляють у водах⁸, ґрунтах і на пасовищах⁹. Як наслідок, АР заважає досягненню таких Цілей сталого розвитку ООН, як: № 6 «Забезпечення наявності та сталого управління водними ресурсами та санітарією»; № 14 «Збереження та стале використання океанів, морів і морських ресурсів в інтересах сталого розвитку»; № 15 «Захист і відновлення екосистем суші та сприяння їх раціональному використанню, раціональне лісокористування, боротьба з опустелюванням, припинення та повернення назад процесу деградації земель і зупинення втрати біорізноманіття»¹⁰. АР має вплив і на зміну клімату, що підтверджується міжнародними дослідженнями зв'язку між стійкістю до антибіотиків і підвищенням температури навколишнього середовища¹¹ ¹². Стимування антимікробної стійкості також є необхідною умовою досягнення узгоджених на міжнародному рівні цілей, пов'язаних із здоров'ям, які містяться в «Декларації тисячоліття»¹³ ООН.

⁷ UN General Assembly, Transforming our world : the 2030 Agenda for Sustainable Development, A/RES/70/1, 21 October 2015. URL : <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2015/en/111816> [accessed 08 May 2024]

⁸ Taylor Andrzejak, Himanshu Raje, Gary LaFleur, Jonathan Willis, Raj Boopathy (2023) Water quality and antibiotic resistance in the recreational waters, *Bioresource Technology*, Vol. 370, 2023. URL : <https://doi.org/10.1016/j.biortech.2022.128546>

⁹ Jinmei Li, Irfan Ali Phulpoto, Lizheng Guo, Jie Zeng, Zhisheng Yu, (2022) Grassland ecology system: A critical reservoir and dissemination medium of antibiotic resistance in Xilingol Pasture, Inner Mongolia, *Science of The Total Environment*, Volume 807, Part 3. URL : <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.150985>

¹⁰ UN General Assembly, Transforming our world : the 2030 Agenda for Sustainable Development, A/RES/70/1, 21 October 2015. URL : <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2015/en/111816> [accessed 14 May 2024]

¹¹ Weibin Li, Chaojie Liu, Hung Chak Ho, Lin Shi, Yingchao Zeng, Xinyi Yang, Qixian Huang, Yi Pei, Cunrui Huang, Lianping Yang, (2023) Association between antibiotic resistance and increasing ambient temperature in China: an ecological study with nationwide panel data, *The Lancet Regional Health – Western Pacific*, Volume 30, 2023. URL : <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2022.100628>

¹² Burnham JP. (2021) Climate change and antibiotic resistance: a deadly combination. *Therapeutic Advances in Infectious Disease*. 2021;8. doi:10.1177/2049936121991374

¹³ UN General Assembly (55th sess. : 2000-2001), United Nations Millennium Declaration, Resolution Adopted by the General Assembly, A/RES/55/2, UN General Assembly, 18 September 2000. URL : <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2000/en/9373> [accessed 08 May 2024]

Потреба у віднайденні шляхів вирішення проблем громадського здоров'я, розробці оптимальної політики й актуальність комплексного перегляду існуючого законодавства викликає необхідність розглянути історію розвитку правового регулювання застосування антибіотиків в Україні. Метою роботи є огляд проблеми АР через призму думок і поглядів науковців, оприлюднених у літературі, і приписів законодавства України шляхом їх вивчення в ширшому хронологічному контексті.

1. Формулювання проблеми антибіотикорезистентності, її розвиток

Передусім наголосимо, що системам охорона здоров'я необхідно провадити свою діяльність відповідно до норм як міжнародного, так і національного права. У даному контексті варто брати до уваги той факт, що АР зумовлена надмірним споживанням протимікробних препаратів, антибіотиків людиною, а також їх застосуванням як під час догляду за тваринами, особливо тими, які використовуються для виробництва продуктів харчування, так і в навколишньому середовищі. Вкажемо, що визначення поняття «раціональне використання лікарських засобів» було сформульоване Конференцією експертів з раціонального використання лікарських препаратів, що відбулася в 1985 р. у Найробі¹⁴, схвалено резолюціями WHA 39.27¹⁵ про раціональне використання лікарських засобів і WHA47.13¹⁶ про переглянуту стратегію в галузі використання лікарських засобів. Згодом, у 1998 р., ВООЗ у резолюції WHA51.17. визнала актуальність проблеми стійкості до антибіотиків для громадського здоров'я¹⁷, а вже у 2001 році представила Глобальну стратегію зі стримування стійкості до протимікробних препаратів, яка презентує схему дій для уповільнення виникнення й зниження поширення мікроорганізмів,

¹⁴ Conference of Experts on the Rational Use of Drugs (1985 : Nairobi). (1987). The rational use of drugs : report of the Conference of Experts, Nairobi, 25-29 November 1985. World Health Organization. URL : <https://iris.who.int/handle/10665/37174>

¹⁵ Resolutions of the 39th World Health Assembly of interest to the Regional Committee 1986. URL : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/30360>.

¹⁶ World Health Assembly, 47. (1994). Implementation of WHO's revised drug strategy: rational use of drugs; and WHO'S Action Programme on Essential Drugs. World Health Organization. URL : <https://iris.who.int/handle/10665/177381>

¹⁷ World Health Organization. World Health Assembly (fifty-first). Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. WHA51.17, 1998, agenda item 21.3.

стійких до протимікробних препаратів¹⁸. Пізніше, у 2005 р., ВООЗ прийняла резолюцію WHA58.27, яка передбачала забезпечення розробки послідовного, всебічного і комплексного національного підходу до реалізації стратегії стримування стійкості до антибіотиків, мобілізації кадрових і фінансових ресурсів та ефективного моніторингу і контролю внутрішньолікарняних інфекцій¹⁹. Незважаючи на вказані кроки, ВООЗ у 2014 р. уже зазначала, що криза резистентності до антибіотиків набула великого масштабу²⁰, а у 2019 році визнала проблему антибіотикорезистентності однією з 10 глобальних загроз здоров'ю населення, що постали перед людством, зазначивши необхідність вжиття нагальних заходів із пом'якшення її наслідків. ВООЗ працює у цих напрямках задля реалізації глобального плану дій щодо боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів шляхом підвищення поінформованості, зниження рівня інфікування й заохочення розумного використання протимікробних препаратів²¹.

Однак особливого значення АР набуває саме в лікарнях, оскільки в них можуть формуватися постійні резервуари резистентних мікроорганізмів. Як наслідок, інфекції, що поширюються під час надання медичної допомоги, становлять серйозну загрозу населенню²². За статистикою, в Україні реєструвалося близько 7 тис. випадків внутрішньолікарняної інфекції щороку, розрахункова кількість яких у світі становить, за різними даними, від 250 до 800 тис. випадків на рік²³. Перешкодою ефективній боротьбі з АР у нашій країні виступає неконтрольоване споживання населенням України *de-facto* антимікробних засобів, у т. ч. антибіотиків. Яскравим прикладом цього є антибіотикорезистентний туберкульоз в Україні, пов'язаний з необмеженим вживанням антибіотиків. Так, у 2018 році кількість

¹⁸ WorldHealthOrganization (2001). WHO GlobalStrategy for Containment of Antimicrobial Resistance. URL : https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66860/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2.pdf

¹⁹ World Health Organization. World Health Assembly (fifty-six). Ninth plenary meeting, 25 May 2005 – Committee A, seventh report – WHA58.27 Improving the containment of antimicrobial resistance. URL : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_27-en.pdf

²⁰ Demyanyuk O., Symochko L., Naumovska O., Vlasenko I., Symochko V. Антибіотикорезистентність як глобальна проблема у контексті біобезпеки Наукові доповіді НУБіП України № 1/101, 2023. URL : [http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1\(101\).2023.001](http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1(101).2023.001)

²¹ Friedrich M. WHO's Top Health Threats for 2019. JAMA. 2019;321(11):1041. doi:10.1001/jama.2019.1934

²² Антибіотикорезистентність в хірургії : монографія / А. Г. Салманов, В. Ф. Марієвський, В. В. Бойко, І. В. Іоффе, І. А. Тарабан. Харків : НТМТ, 2012. 456 с.

²³ Дашук А. М. Антибіотикорезистентність і місцеві антисептичні лікарські засоби як медична проблема.. Харків : ХНМУ, 2018. С. 12-19. URL : <https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/19802>

хворих на туберкульоз, який є резистентним до рифампіцину, становила біля 500 тис. людей, серед яких приблизно 80% хворих мали діагноз мультирезистентний туберкульоз (найбільша кількість хворих на мультирезистентний туберкульоз була виявлена у країнах колишнього Радянського Союзу – близько 50%). Варто зауважити, що одним із факторів поширення АР в Україні стала коронавірусна хвороба COVID-19, під час якої вживання антибіотиків набуло загрозливого характеру. На підтвердження вкажемо, що за інформацією Міністра охорони здоров'я України М. Степанова у 2020 р. споживання антибіотиків в Україні зросло у 3,5 рази, у порівнянні з 2019 роком²⁴. Причина полягала у можливості купувати рецептурні лікарські засоби без рецепту, хоча заборона на такі дії *de-jure* існувала ще з 1996 р. і закріплена у ст. 21 ЗУ «Про лікарські засоби». Крім того, відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек і аптечних пунктів без рецепту забороняється наказом МОЗ від 19.07.2005 р., яким було затверджено «Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів». Не менш важливо й те, що у 2012 р. КУпАП було доповнено ст. 42-4, згідно з якою передбачається відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках. Однак, на жаль, були порушення законодавчих приписів.

Продовжуючи висвітлення питання, додамо, що ключовим заходом поліпшення ефективності застосування антибіотиків в Україні слід визнати запровадження комплексної програми контролю й нагляду за застосуванням антибіотиків. Завдяки цьому відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ України (30.11.2016 р. № 929). Однак сьогодні під час дії правового режиму воєнного стану у громадян України з'явилася можливість купувати рецептурні лікарські засоби в аптеках і аптечних пунктів *без рецепту*. Задля уникнення неконтрольованого прийому рецептурних препаратів і запобігання шкоди життю і здоров'ю людей Постановою Кабінету Міністрів України від 07.05.2022 р. № 542²⁵, внесено зміни до «Ліцензійних умов виробництва, господарської діяльності з вироб-

²⁴ Хорошак К. Українська правда. Життя. (2020, November 6). Українці стали приймати в 3,5 рази більше антибіотиків . *Українська правда. Життя*. URL : <https://life.pravda.com.ua/health/2020/11/6/242920/>

²⁵ Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану : Постанова КМУ України від 07.05.2022 № 542. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/542-2022-p#Text>

ництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». Відповідно до приписів згаданого акту на період дії воєнного стану «відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, окрім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпустки таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією».

Значною сферою використання антибіотиків і, таким чином, поширення антибіотикорезистентності, є тваринництво. Наголосимо, що в ЄС існують суворі правила, згідно з якими органічне виробництво передбачає жорсткі вимоги до виготовлення продукту, зокрема, заборону на профілактичне використання ветеринарних препаратів (антибіотиків, гормонів та ін.) та профілактичне лікування тварин. Серед наукової світової спільноти зростає занепокоєння, що використання антибіотиків у тваринництві може сприяти зниженню ефективності лікування антибіотиками при наданні медичної допомоги людям. Так, із 2006 року в країнах Європейського Союзу була введена заборона на використання у тваринництві антибіотиків із метою прискорення росту. Наведемо декілька прикладів. Парламент Швеції ще у 1985 році прийняв закон про корми і заборонив використання антибіотиків для стимулювання росту²⁶. У Великій Британії в період з 2012 по 2017 рік застосування антибіотиків у галузі птахівництва скоротилося на 82%²⁷. Данія у 2010 р. впровадила один з найефективніших правових механізмів зменшення використання антибіотиків у тваринництві – «Жовту картку», що видавалася фермеру, який

²⁶ Коцюмбас І. Я., Гунчак В. М., Стецько Т. І. Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. *Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин і Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових добавок*. 2013. Вип. 14. № 3-4. С. 381-389. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ntibibt_2013_14_3-4_71.

²⁷ Davies, J. (2021, April 19). How UK Broiler Farms cut antibiotic use. Poultry World. URL : <https://www.poultryworld.net/health-nutrition/how-uk-broiler-farms-cut-antibiotic-use/>

використовував антибіотики більше норми на зменшення такого застосування протягом 9-ти місяців. У випадку невиконання цього завдання визначалася стратегія зменшення використання антибіотиків за допомогою ветеринара та інших органів, а витрати покладалися на фермера²⁸.

У вересні 2016 р. світові лідери на зустрічі в ООН заявили про необхідність об'єднання зусиль у боротьбі зі стійкістю мікроорганізмів до протимікробних препаратів. Очільники держав – членів ООН взяли зобов'язання вжити масштабних і скоординованих заходів для боротьби з першочерговими причинами розвитку стійкості до протимікробних препаратів у декількох секторах, зокрема, у сферах охорони здоров'я, охорони здоров'я тварин і в сільському господарстві. Підтримуючи узгоджений підхід «Єдиного здоров'я» для захисту здоров'я людей, тварин і навколишнього середовища, вони також погодилися мобілізувати достатні, передбачувані та стійкі ресурси для реалізації цих програм і підвищувати обізнаність навколо АР²⁹.

2. Огляд літератури у сфері використання антибіотиків в Україні

В Україні питання антибіотикорезистентності і шляхів її подолання досліджувалось багатьма вченими. Більшість із них публікувала наукові праці у сферах біології, економіки, медицини, ветеринарії, фармацевтики. Підтвердженням того, що ця проблема активно обговорювалася й вивчалася українськими вченими, є проведення низки науково-практичних конференцій, таких як «Антибактеріальна терапія у XXI сторіччі: проблеми та досягнення» (Харків, 2014)³⁰, «Антибіотикорезистентність. Сучасний погляд на проблему та шляхи подолання» (Харків, 2016), яка проходила за участю міжнародних спеціалістів у рамках реалізації глобальної кампанії ВООЗ «Антибіотики: використовуйте обережно!»³¹, та ін.

²⁸ Antunes A.C. Lopes, Jensen V.F. Close to a Decade of Decrease in Antimicrobial Usage in Danish Pig Production-Evaluating the Effect of the Yellow Card Scheme. *Frontiers In Veterinary Science*. 2020. Vol. 7. doi: 10.3389/fvets.2020.00109.

²⁹ United Nations. (2016). World health leaders agree on action to combat antimicrobial resistance, warning of nearly 10 million deaths annually if left unchecked | meetings coverage and press releases. United Nations. URL : <https://press.un.org/en/2016/ga11825.doc.htm>

³⁰ Антибіотикорезистентність: сучасний погляд на проблему та шляхи подолання : зб. тез міжкафедр. Наук.-практ. конф. студентів бакалавріату, присвяченої 210-й річниці з дня заснування ХНМУ та 85-й річниці з дня народження А.Я. Циганенка (Харків, 8 квітня 2014 р.) / за заг. ред. В.В. Мінухіна, Т.В. Звягінцевої. Харків : ХНМУ, 2014. 16 с. – Рос. та укр. мовами

³¹ Антибактеріальна терапія у XXI сторіччі: проблеми та досягнення: матеріали Наук.-практ. конф. за участю міжнародних спеціалістів в рамках реалізації глобальної кампанії ВООЗ «Антибіотики: використовуйте обережно!» та Другого Всесвітнього

Велика кількість наукових статей присвячена аналізу сучасних даних щодо формування і поширення АР і підходів до вирішення проблеми АР на глобальному рівні для їх ефективного застосування в Україні. Зокрема, у дисертаційному дослідженні Т. Баглай³² вивчає проблеми раціонального використання протимікробних препаратів системної дії в Україні шляхом визначення об'ємів їх амбулаторного споживання протягом 2013–2019 рр. У роботі порівнюється об'єм споживання антибіотиків по підгрупах з усіма країнами ЄС впродовж досліджуваних років, представляються результати опитування фармацевтичних працівників і широкої громадськості щодо їх обізнаності про застосування антибіотиків і розвитку АР. Вивчивши обізнаність населення України щодо проблеми АР, Л. Яковлева і Т. Баглай (2020)³³ зробили висновки, що значна частина населення України хоч і ознайомлена з питанням АР, але не до кінця обізнана з показаннями для призначення антибіотиків у цілому.

Можливості запобігання і стримування стійкості до антибіотиків на національному й міжнародному рівнях висвітлювали А. Салманов і В. Трохимчук³⁴. У центрі уваги науковців були регламентування раціонального застосування антибіотиків у медицині, ветеринарії, сільському господарстві й виробництві харчових продуктів, підготовка фахівців, нагляд за науковими тенденціями в резистентності й застосуванні антибіотиків, інформування. Сучасний світовий досвід у вивченні поширення антибіотикорезистентності патогенних мікроорганізмів та основні інтеграційні і комунікаційні засади боротьби з цим явищем розглядали В. Ушкалов і В. Данчук³⁵. Їх цікавила можливість використання цього досвіду в Україні. Науковці наполягали на необхідності розробки національної програми боротьби з поширенням антибіотикорезистентних штамів мікроорганізмів в нашій країні з урахуванням особливостей українського законодавства, тваринницького виробництва, фармакологічної та лабора-

тижня правильного застосування антибіотиків / за загал. ред. В.М. Козько, А.В. Бондаренко та ін. 23 листопада 2016 року, м. Харків.

³² Баглай Т. О. *Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні*. 2021. URL : <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30322/1/disertacija-baglaj-t.o.pdf>

³³ Яковлева Л., Баглай Т. (2020). Дослідження обізнаності населення України про проблему стійкості до антибіотиків. *Norwegian Journal of Development of the International Science*. 47-1. Р. 18–24.

³⁴ Салманов А. Г., Трохимчук В. В., Вернер О. М., Лугач О. О. (2018). Антимікробна резистентність глобальна проблема. *International journal of antibiotics and probiotics*, (4–5). Р. 6–19.

³⁵ Ушкалов В. О., Данчук В. В. Глобальні інтеграційні та комунікаційні засади боротьби з антибіотикорезистентністю мікроорганізмів. Наукові доповіді НУБіП України. 2017. № 4(68). URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Nd_2017_4_9

торної бази. Інші вчені (О. Дем'янюк та ін.³⁶) розглядали антибіотикорезистентність як глобальну проблему, вивчаючи її у контексті біобезпеки. Слушною є їх пропозиція щодо актуальності дослідження екологічних наслідків, пов'язаних із відходами підприємств медичної, харчової галузей та сільського господарства, які виробляють або використовують антибіотики, та їх безпечної утилізації в Україні.

Взаємозв'язок антибіотикорезистентності й місцевих антисептичних лікарських засобів розглядали В. Кравченко й А. Дашук³⁷. На їх думку, для лікування обмежених патологічних процесів бактерійної, вірусної чи грибової природи раціонально застосовувати місцеві антисептичні препарати як більш ефективні і менш шкідливі з точки зору АР. У той саме час О. Римша і В. Сухляк³⁸ наводять результати експериментального дослідження формування резистентності до антисептичних препаратів клінічних штамів бактерій *E. coli*, *S. aureus* та *C. albicans*, відділених від хворих. Багатогранність проблеми антибіотикорезистентності в Україні розглядали В. Свіжак і С. Дейнеко³⁹. Механізми розвитку і шляхи запобігання антибіотикорезистентності мікроорганізму у своїй роботі вивчали М. Бондар та ін.⁴⁰, наполягаючи на раціональному виборі антибіотика з урахуванням резистентності збудника. Монографія А. Салманова та ін.⁴¹ містить важливу наукову і практичну інформацію про стан антибіотикорезистентності основних збудників хірургічних інфекцій в Україні, а також про причини появи й поширення антибіотикорезистентності в хірургічних стаціонарах. Крім того, науковець у своїх працях зосереджувався на антибіотикорезистентності нозокоміальних штамів

³⁶ Demyanyuk, O., Symochko, L., Naumovska, O., Vlasenko, I., & Symochko, V. Антибіотикорезистентність як глобальна проблема у контексті біобезпеки. *Наукові доповіді НУБіП України*, п. 1/101, doi:[http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1\(101\).2023.001](http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1(101).2023.001)

³⁷ Дашук А. М. Антибіотикорезистентність і місцеві антисептичні лікарські засоби як медична проблема. Актуальные вопросы дерматологии, венерологии и ВИЧ/СПИД инфекции : материалы Науч. конф., посвященной 95-летию со дня рождения профессора Задорожного Б.А. / под ред. А. М. Дашука ; ХНМУ. Харьков, 2018. С. 12-19.

³⁸ Римша О. В., & Сухляк В. В. (2012). Формування резистентності мікроорганізмів до антисептичних препаратів. *Профілактична медицина*, (3-4), 37-40

³⁹ Свіжак, В. К., & Дейнека, С. Є. (2014). Антибіотикорезистентність: багатогранність проблеми. *Клінічна та експериментальна патологія*. 2 (48). С. 222-224. URL: http://dspace.bsmu.edu.ua:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/9369/kep_2014_13_2_54.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴⁰ Бондар М. В., Пилипенко М. М., Свінтуковський М. Ю., Харченко Л. А., Превисла О. М., Цвик І. М. (2016). Антибіотикорезистентність мікроорганізмів: механізми розвитку й шляхи запобігання. *Медицина неотложных состояний*, (3 (74)), 11–17.

⁴¹ Салманов А. Г., Марієвський В. Ф., Бойко В. В., Іоффе І. В., Тарабан І. А. (2012). Антибіотикорезистентність в хірургії. URL:<https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/1602>

Enterobacter spp. у хірургічних стаціонарах України у 2008 році⁴², антибіотикорезистентності основних збудників нозокоміальних гнійно-запальних інфекцій у стаціонарах хірургічного профілю⁴³. У роботі В. Бойка та ін.⁴⁴ зібрані дані щодо динаміки антибіотикорезистентності основних збудників важкої інтраабдомінальної інфекції у пацієнтів, які лікувалися в клініці Інституту загальної та невідкладної хірургії ім. В. Т. Зайцева НАМН України з 2012 по 2015 р. Аналіз літературних джерел із проблем антибіотикорезистентності мікроорганізмів провели І. Фогел та ін.⁴⁵, завдяки чому вчені встановили, що особливо актуальним у педіатричній практиці є регіональний моніторинг антибіотикочутливості, зокрема у межах окремих лікувальних закладів для розробки адекватних протоколів лікування дітей. Як зазначали у своєму дослідженні І. Коцюмбас та ін.⁴⁶, використання антибіотиків для стимулювання росту продуктивних тварин несе найбільшу загрозу для гуманної медицини через поширення штамів мікроорганізмів, резистентних до антибіотиків, які широко використовуються в хіміотерапії людей. Крім того, науковці вказали альтернативи застосуванню антибіотиків – стимуляторів росту в галузі тваринництва.

Проте питання *правового регулювання* АР в українських статтях підіймалося рідше, частіше АР вивчалася у сферах біології та медицини, що, з одного боку, логічно випливає з природничої специфіки предмета, а з іншого – створює прогалину у дослідженнях у сфері права. Огляд літератури у сфері АР свідчить про неповний характер розробки проблеми у правовій площині.

⁴² Салманов А. Г., Марієвський В. Ф., & Доан С. І. (2011). Антибіотикорезистентність нозокоміальних штамів *Enterobacter* spp. у хірургічних стаціонарах України в 2008 році. *Харківська хірургічна школа*, (1). С. 61-65.

⁴³ Салманов А. Г., Марієвський, В. Ф., Доан С. І., Налапко Ю. І., & Рубан О. М. (2010). Антибіотикорезистентність основних збудників нозокоміальних гнійно-запальних інфекцій у стаціонарах хірургічного профілю. *Український журнал екстремальної медицини імені ГО Можаяєва*, (11, № 1). С. 106-112.

⁴⁴ Бойко В. В., Иванова Ю. В., & Головина О. А. (2016). Антибиотикорезистентность основных возбудителей интраабдоминальной инфекции (обзор литературы и собственные исследования). *Хірургія України*. (4). С. 108-116.

⁴⁵ Фогел І. І., Кривцова М. В., & Бугір Й. Й. (2021). Антибіотикорезистентність. Масштаби та актуальність досліджень циркуляції антибіотикорезистентних ізолятів серед дітей. *Український журнал медицини, біології та спорту*. 6(4). С. 199-207.

⁴⁶ Коцюмбас І.Я., Гунчак В.М., Стецько Т.І. Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. *Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин і Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових добавок*. 2013. Вип. 14. № 3–4. С. 381–389. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ntibibt_2013_14_3-4_71

Під час аналізу літератури юридичного спрямування виокремлено групу статей, в яких досліджується профілактичне використання антибіотиків у сільському господарстві. Так, Т. С. Новак⁴⁷ у своїй роботі робить висновок, що реформування українського законодавства про ветеринарну медицину та про корми враховує основні міжнародні вимоги щодо регулювання застосування антибіотиків у тваринництві, але бажано прискорити роботу з прийняття нормативно-правових актів щодо порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, доповнити положеннями про вимоги до документального підтвердження використання протимікробних препаратів операторами, строки зберігання відповідних документів. Досліджуючи правові проблеми державного контролю якості сільськогосподарської продукції, С. І. Бугера⁴⁸ відзначив, що в Україні державні установи ветеринарної медицини виконують загальнодержавну програму здійснення моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів (у тому числі антибіотиків) і забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах для перевірки належного використання препаратів власниками (утримувачами) тварин і запобігання шкоді здоров'ю людей та тварин.

Зауважимо, що згідно з правилами ЄС органічне виробництво передбачає жорсткі вимоги до виготовлення продукту, зокрема, заборону на профілактичне використання ветеринарних препаратів (антибіотиків, гормонів та ін.) та профілактичне лікування тварин. Однак останнім часом серед наукової світової спільноти, як про це вже йшлося, зростає занепокоєння стосовного того, що використання антибіотиків у тваринництві може сприяти зниженню ефективності лікування антибіотиками в медичній допомозі людям. Як відповідь на це українські вчені проводять наукові дослідження правового регулювання органічного виробництва в Україні, зосереджуючись на забороні профілактичного використання антибіотиків у тваринництві. Так, Т. В. Курман⁴⁹ проаналізувала правові засади виробництва органічної продукції тваринництва. Проблеми дотримання приписів законодавства про органічну аквакультуру вивчає О. В. Гафурова⁵⁰, нормативне забезпечення рецепції міжнародних стандартів ведення

⁴⁷ Novak, T. (2021). Use of antibiotics in organic livestock farming: Some aspects of legal regulation. *Law. Human. Environment*, 12(2), 56-64. URL:<https://doi.org/10.31548/law2021.02.07>

⁴⁸ Бугера С. І. Правові проблеми державного контролю якості сільської господарської продукції. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2012. № 2. С. 62-69.

⁴⁹ Курман Т. Проблеми законодавчого забезпечення виробництва органічної продукції тваринництва. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 12. С. 153-157.

⁵⁰ Гафурова О.В. Законодавство про органічну аквакультуру: деякі проблеми реалізації. *Право. Людина*. Довкілля. 2020. № 11(1). С. 27-35.

органічного виробництва у чинне національне законодавство досліджує О. Малохліб⁵¹, наголошуючи на незавершеності процесу імплементації законодавства Європейського Союзу до національного законодавства у цій галузі, а О. Лозо та Є. Копиця⁵² зазначають, що органічне виробництво передбачає відсутність широкого використання ветеринарних препаратів (антибіотиків, гормонів тощо) під час вирощування сільськогосподарських тварин, чим може бути істотно зменшена проблема антибіотикорезистентності.

У статтях українських вчених, присвячених правовому регулюванню тваринництва і виробництва органічної продукції наголошується на важливості законодавчої регламентації використання антибіотиків у сільському господарстві і потребі його удосконалення. Аналізуючи ЗУ «Про ветеринарну медицину» від 2021 р., Ю. Бурило⁵³ звертає увагу на те, що поряд з унормуванням використання антибіотиків у тваринництві потрібно також більш детально врегулювати питання контролю обігу діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів). У своїй статті Н. Карпінська⁵⁴ характеризує правове регулювання догляду за сільськогосподарськими тваринами і відносин щодо застосування ветеринарних препаратів з позицій застосування ветеринарно-санітарних заходів крізь призму вимог ЄС, звертаючи при цьому увагу на запровадження в ЄС низки успішних національних проєктів із зменшення використання протимікробних препаратів. Умови настання юридичної відповідальності за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні розглядає у своїй роботі Ю. Ю. Забуга⁵⁵. Учена наполягає на тому, що в Україні відсутній дієвий механізм протидії порушенням відпуску або продажу рецептурних лікарських засобів без рецепту, а ст. 42-2 КУпАП України

⁵¹ Малохліб, О. С. (2022). Нормативне забезпечення рецепції міжнародних стандартів ведення органічного виробництва у чинне національне законодавство. *Право і суспільство*, (6), 137-144. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2022/6_2022/21.pdf

⁵² Лозо О. В., Копиця Є. М. Актуальні еколого-правові проблеми розвитку органічного виробництва. *Актуальні правові проблеми інноваційного розвитку агросфери*: зб. матеріалів Наук.-практ. конф., 20 лист. 2020 р. Харків : Юрайт, 2020. 464 с. С. 193-198.

⁵³ Бурило Ю. П. (2021). Новели законодавства про ветеринарні лікарські засоби. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*, 66, 142-146. URL: <http://visnyk-pravo.uzhnu.edu.ua/article/view/245235/242927>

⁵⁴ Карпінська, Н. (2021). Правова характеристика застосування ветеринарно-санітарних заходів у тваринництві. *Громадянське право і Процес*, 4, 127. URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2021/4/20.pdf>

⁵⁵ Забуга Ю. Ю., & Михайліченко Т. О. (2023). Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу. *Форум права*. 75(2). С. 100–111. URL: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>

встановлює доволі м'які санкції, тобто адміністративна відповідальність за такі дії є недостатньою.

Зарубіжні дослідження більшою мірою спрямовані на комплексне вивчення правових проблеми, що виникають у зв'язку з боротьбою з АР, у них, зокрема, підкреслюється взаємозалежність між законом і системою охорони здоров'я (Девід П. Фідлер, David P. Fidler)⁵⁶. Пошуку глобальної відповіді на АР присвячені праці Річарда Д. Сміта (Richard D. Smith) та Йоанна Коуст (Joanna Coast). На їх думку⁵⁷, вона можлива за умов гармонізації окремих національних механізмів, законодавства і загальної стратегії, або через побудову нових міжнародних механізмів, законодавства й органів. Гофман С. (S. Hoffman) у своїх працях наполягає на тому, що міжнародне право – найсильніший можливий спосіб боротьби зі стійкістю до антимікробних препаратів. Так, Гофман С. та ін. розглядають, як саме національні й міжнародні правові механізми можуть бути використані в боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів і як політика впливає на цю боротьбу. Погоджуємося з висловленою думкою про те, що закон є найефективнішим засобом усунення основних соціальних причин АР, а міжнародне право виступає найбільш ефективним, справедливим і стійким способом управління. Для успішної боротьби з АР необхідна інституціоналізація і створення постійних інституцій для цього^{58 59}. Ключові фактори, що формують управління АР, серед яких відсутність обов'язкової законодавчої бази, неповні й відсутні дані про АР, низьке сприйняття ризику, відсутність механізмів фінансування і системи стимулів для людей, які працюють у сфері АР, вивчають Марен Джефф (Maren Jeffer) та ін.⁶⁰. Правові проблеми, що виникають у зв'язку з поточними зусиллями проти антимікробної стійкості, описує Девід П. Фідлер⁶¹ і підкреслює взаємозалежність між законом і

⁵⁶ Fidler, D. P. Legal issues associated with antimicrobial drug resistance. *Emerg Infect Dis.* 4(2):169-177. 1998 Apr-Jun, DOI:10.3201/eid0402.980204

⁵⁷ Richard D Smith, Joanna Coast. Antimicrobial resistance: a global response. February 2002 *Bulletin of the World Health Organization* 80(2):126-33, DOI:10.1590/S0042-96862002000200008

⁵⁸ Hoffman, S. J., Bakshi, R., & Rogers Van Katwyk, S. (2019). How law can help solve the collective action problem of antimicrobial resistance. *Bioethics*, 33(7), 798-804. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12597>

⁵⁹ Hoffman, Steven J., et al. An international legal framework to address antimicrobial resistance. *Bulletin of the World Health Organization*, 2015, 93: 66-66. URL: <https://www.scielo.org/article/bwho/2015.v93n2/66-66/>

⁶⁰ Maren Jeffer, Christian Haddad, Ruth Kutalek. Between superimposition and local initiatives: Making sense of 'implementation gaps' as a governance problem of antimicrobial resistance. September 2023 *SSM – Qualitative Research in Health* 4(4):100332 DOI:10.1016/j.ssmqr.2023.100332

⁶¹ Fidler, D. P. (1998). Legal issues associated with antimicrobial drug resistance. *Emerging Infectious Diseases*, 4(2), 169.

охороною здоров'я в цих зусиллях. У своїй статті Падіяра П. (Padiyara P.) та ін.⁶² розглядають спроможність національних і міжнародних інституцій і механізмів генерувати колективну відповідь проти-мікробній стійкості. Вони наполягають на глобальному підході до стримування АР, який ґрунтується як на національному рівні – на підвищенні актуальності й пріоритетності антимікробної терапії у країнах, національному визнанні проблеми й відповідальності перед глобальною охороною здоров'я, так і на глобальних колективних діях – стандартизації методів дослідження, зокрема, узгодженні міжнародних стандартів у лабораторних методиках визначення чутливості до мікробів, координації дослідницької діяльності й поширенні інформації.

3. Розвиток законодавства України у сфері використання антибіотиків і регулювання протимікробної резистентності

У середині 20 ст. Україна й багато інших країн стикнулися з появою стійких до антибіотиків бактерій, що спонукало докладання узгоджених зусиль для розуміння і боротьби з цією зростаючою проблемою на державному рівні.

Розглядаючи окреслене питання, передусім варто нагадати, що в СРСР антибіотики почали використовувати наприкінці 1940-х років. Незважаючи на те, що пеніцилін було відкрито 1928 р., для СРСР ця технологія отримання антибіотиків була не доступна. Згодка про антибіотикорезистентність є у деяких нормативних актах медичного характеру радянського періоду. Наприклад, Міністерство охорони здоров'я СРСР видало наказ «Про поліпшення медичної допомоги хворим із гнійними хірургічними захворюваннями та посилення заходів щодо боротьби з внутрішньолікарняною інфекцією» від 31.07.78 р. № 720⁶³, який втратив чинність на території України аж у 1999 р. згідно з наказом № 229. У ньому зазначалася мета зниження вірогідності інфікування хворих вірусними й резистентними до антибіотиків лікарняними мікроорганізмами, детально наведено процес лікування хворих при виявленні в них антибіотикостійких стафілококів і введення різних протоколів при лікуванні захворювань, спричинених

⁶² Padiyara, P., Inoue, H., & Sprenger, M. (2018). Global governance mechanisms to address antimicrobial resistance. *Infectious Diseases: Research and Treatment*, 11, 1178633718767887. URL: https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/bwho/v80n2/a08v8On2.pdf

⁶³ Про поліпшення медичної допомоги хворим із гнійними хірургічними захворюваннями та посилення заходів щодо боротьби з внутрішньолікарняною інфекцією : наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР від 31.07.78 р. № 720 URL : https://zakononline.com.ua/documents/show/159867_528912

стійкістю до антибіотиків. Таким чином, прослідковується спроба створити дієвий план лікування, щоб не викликати в пацієнта резистентність до антибіотиків. У результаті аналізу наступного наказу «Про порядок проведення загальної диспансеризації населення» від 30.05.1986 р. № 770⁶⁴ було визначено профілі антибіотикорезистентності штамів мікроорганізмів та їх госпітальне походження. Крім того, дослідження динаміки зміни рівнів антибіотикорезистентності стафілококів до антибіотиків дозволило встановити, що стійкість зросла. Отже, вказане свідчить про високий рівень і множинний характер стійкості до антибіотиків, тенденцію до зростання резистентності, що підтверджує їх госпітальне походження, а також необхідність враховувати профілі антибіотикорезистентності для визначення тактики раціональної антибіотикотерапії.

Окремо потрібно звернутися до розроблених у радянських період нормативних документів, приписами яких регламентується процедура визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків, серед яких: наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР «Про уніфікацію методів визначення чутливості мікроорганізмів до хіміотерапевтичних препаратів»⁶⁵ від 13 березня 1975 р. № 250 (діяв для України, відмінений наказом Міністерства охорони здоров'я України у 2007 р.), «Методичні вказівки з визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків методом дифузії в агар із використанням дисків» від 10 березня 1983 р. № 2675-83⁶⁶.

Вбачається, що нову епоху зниження поширеності резистентних до антибіотиків мікроорганізмів, особливо в лікувально-профілактичних закладах, ознаменувало прийняття Міністерством охорони здоров'я України наказу «Про затвердження методичних вказівок "Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів"»⁶⁷ від 5 квітня 2007 року № 167. Згідно з його приписами відмінялася дія згаданих вище наказів і методичних вказівок, натомість курс був взятий на *міжнародне співробітництво* у стримуванні стійкості

⁶⁴ Про порядок проведення загальної диспансеризації населення : наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР від 30.05.1986 № 770 URL : https://zakononline.com.ua/documents/show/158325___158325

⁶⁵ Про уніфікацію методів визначення чутливості мікроорганізмів до хіміотерапевтичних препаратів : наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР від 13 березня 1975 р. № 250 "

⁶⁶ "Методичні вказівки з визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків методом дифузії в агар із використанням дисків" № 2675-83 від 10 березня 1983 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/95482___95482

⁶⁷ Про затвердження методичних вказівок «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 5 квітня 2007 року № 167 URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=6958>

до антимікробних препаратів. Виконання цього наказу було покладено на Головного лікаря Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України, до обов'язків якого входило проведення зовнішнього контролю якості досліджень із визначення антибіотикорезистентності в лікувально-профілактичних установах і закладах державної санепідслужби шляхом постановки контрольних задач. Крім того, на основі постанови першого заступника Міністра охорони здоров'я України Головного державного санітарного лікаря України «Про порядок розробки, побудови, викладення, оформлення, затвердження державних санітарних правил і норм, гігієнічних нормативів та методичних документів» від 27.05.1998 № 11 були розроблені Методичні вказівки «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів»⁶⁸, що встановлювали стандартні методи визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів. Для ефективної боротьби з АР особливої важливості набуває саме вчасна і швидка діагностика збудника хвороби та його чутливості до протимікробних препаратів. Саме виходячи з цього ВООЗ і розробив «Глобальну стратегію зі стримування стійкості до антимікробних препаратів», а в Україні у 2007 році з метою реалізації основних її положень було прийнято наказ МОЗ № 167 «Про затвердження методичних вказівок «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів».

У той саме час, незважаючи на всі зусилля, розпочався процес гармонізації та активізації дій на глобальному рівні, бо через прогрес, поширення винаходів, мутації, зумовлених зміною клімату, світ поступово наблизатиметься до постантибіотичної ери, у яку звичайні інфекції знову можуть стати смертельними. Як відомо, нині велику кількість інфекцій, як-от туберкульоз, пневмонію, гонорею, зараження крові, захворювання шлунково-кишкового тракту, важко, а інколи й неможливо лікувати через неефективність антимікробних препаратів. Пов'язано це, на переконання фахівців, передусім з безрецептурним продажем і безконтрольним використанням антибіотиків людьми. Звісно, вказане викликає занепокоєння у Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, яка у відповідь на такі виклики у травні 2015 року прийняла глобальний план дій щодо резистентності до антимікробних препаратів. Заради забезпечення досягнення стратегічних цілей протидії АР, викладених ВООЗ у 2014–2015 рр., національні уряди

⁶⁸ Про порядок розробки, побудови, викладення, оформлення, затвердження державних санітарних правил і норм, гігієнічних нормативів та методичних документів : постанова першого заступника Міністра Охорони Здоров'я України Головного державного санітарного лікаря України від 27.05.1998 № 11. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/128741___128741

повинні були протягом 5–10 років схвалити власні плани по боротьбі зі стійкістю до протимікробних препаратів. Враховуючи вищевказане, у 2019 р. в Україні розроблено Національний план щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затверджений розпорядженням КМУ «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів» від 6 березня 2019 р. № 116-р^{69 70[54]}. Згідно з планом передбачалося виконання таких завдань: забезпечити розробку і прийняття нормативно-правових актів з метою здійснення контролю за дотриманням відпуску протимікробних препаратів аптечними закладами виключно за рецептами лікарів; розробити і затвердити Порядок використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, а також визначити порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю.

На виконання перерахованих завдань МОЗ своїм наказом від 23.08.2023 р. № 1513 затвердило новий Стандарт медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою». Акт визначає, які антимікробні препарати, в яких випадках і за якими механізмами мають призначати лікарі пацієнтам, щоб досягти якісного й безпечного лікування з мінімальними ризиками поширення антимікробної резистентності. Вважаємо, що серйозним кроком на шляху до вирішення проблеми неконтрольованого відпуску і нераціонального застосування антибіотиків стало запровадження з серпня 2022 р. електронного рецепта на них.

Розглядаючи питання, не можна оминати увагою того факту, що у 2005 році створено Європейський центр профілактики та контролю захворювань (ECDC). В рамках даного Центру функціонують такі підрозділи, як Європейська мережа нагляду за споживанням антимікробних засобів (ESAC-Net) та Європейська мережа нагляду за антимікробною стійкістю (EARS-Net). Результатом їх роботи стало те, що 22 жовтня 2015 року BOOЗ затвердила Глобальну систему нагляду за резистентністю до протимікробних препаратів і їх використанням (GLASS), першу глобальну спільну роботу зі стандартизації епіднагляду проти антимікробних препаратів, членами якої є 71 країна.

⁶⁹ Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів : розпорядження Кабінет Міністрів України від 6 березня 2019 р. № 116-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-p#Text>

⁷⁰ Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів: затверджено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 р. № 116-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-%D1%80#Text>.

Додамо, що мережа CAESAR⁷¹ заснована у 2012 році Європейським регіональним бюро ВООЗ спільно з Нідерландським національним інститутом громадського здоров'я та навколишнього середовища і Європейським товариством клінічної мікробіології та інфекційних захворювань. До її обов'язків входить оприлюднення даних про стан АР у звітах. Заслуговує на увагу той факт, що по Україні інформація вперше була опублікована у звіті Центральноазійського та східно-європейського нагляду за антимікробною стійкістю (Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR) за 2017 рік, виданий у 2018 р. До речі, Україна почала подавати дані до системи CAESAR саме з 2018 р.⁷²

Згодом, а саме з 2021 року, в Україні задля забезпечення отримання репрезентативних даних щодо АР, а також інтеграції до міжнародних систем спостереження за АР впроваджено дозорний епідеміологічний нагляд за антимікробною резистентністю. Нормативною базою в даному випадку виступає наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю» від 19 серпня 2021 року № 1766⁷³, який і визначає порядок систематичного збору даних щодо АР.

ВИСНОВКИ

Підсумовуючи результати проведеного огляду літератури та законодавства, наголосимо, що поширеність антибіотикорезистентності перешкоджає досягненню Цілей сталого розвитку ООН, виступає загрозливим чинником для навколишнього середовища та зміни клімату, що актуалізує вивчення окресленої проблеми. Як показує дослідження існуючої літератури в Україні, на цей час недостатньо комплексних праць, присвячених боротьбі з АР, особливо правовому дискурсу. Встановлено, що науковці цієї теми торкаються здебільшого епізодично, тобто під час розгляду інших проблем, наприклад, органічного виробництва. Незважаючи на це, ретельне ознайомлення з літературою й законодавчими актами дозволяє виокремити загальні тенденції і сформулювати рекомендації щодо боротьби з АР.

⁷¹ World Health Organization. (n.d.). Central Asian and European surveillance of antimicrobial resistance (caesar). World Health Organization. URL: [https://www.who.int/europe/groups/central-asian-and-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-\(caesar\)](https://www.who.int/europe/groups/central-asian-and-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-(caesar))

⁷² World Health Organization. (n.d.). Strengthening Ukraine's AMR surveillance with who support. World Health Organization. <https://www.who.int/europe/news/item/22-08-2023-strengthening-ukraine-s-amr-surveillance-with-who-support>

⁷³ Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.08.2021 № 1766.

Найпомітнішою тенденцією, яка прослідковуються в працях українських науковців, нині слід визнати поступове узгодження національного законодавства із законодавством ЄС, його гармонізацію. Крім того, встановлено, що серед існуючих факторів поширення АР в Україні провідне місце посідають використання антибіотиків у сільському господарстві, продаж антибіотиків без рецепту, внутрішньолікарняні інфекції та низький рівень обізнаності населення.

Вивчаючи праці у сфері сільського господарства, слід виокремити такі рекомендації, як подальший розвиток законодавства щодо забезпечення ефективного державного контролю на всіх стадіях виробництва, зберігання, транспортування, первинної переробки та реалізації сільськогосподарської продукції, а саме: 1) створення ефективної системи контролю за дотриманням норм щодо використання антибіотиків у сільському господарстві, 2) розробка системи реалізації цих норм, 3) прийняття і введення в дію контролю м'яса на залишки антибіотиків й контролю за поширенням резистентних мікробів через м'ясо відповідно до норм ЄС.

Однією з підстав поширення АР є відпуск і продаж в аптеках антибіотиків без рецепту, незважаючи на існуючу заборону на такі дії. Більш того, в Україні така заборона фактично мала формальний характер. Причина – відсутність дієвих механізмів контролю за їх дотриманням. З огляду на це вчені наголошують на необхідності впровадження посиленої адміністративної відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках. Щоправда, на даний момент за законодавством аптеки, що знаходяться в районі проведення бойових дій або на територіях, які перебувають у тимчасовій окупації, на час дії режиму воєнного стану можуть відпускати пацієнтам рецептурні антибактеріальні лікарські засоби без рецепта лікаря. На наш погляд, цей виняток обґрунтований неможливістю населення отримати рецепт на цих територіях.

Ще однією загрозою і чинником поширення АР варто визнати внутрішньолікарняні інфекції. Вчені зазначають, що для забезпечення їх контролю й профілактики розповсюдження у лікувально-профілактичних закладах повинні надаватися відповідні ресурси, включаючи консультації експертів, лабораторну підтримку, контроль за дотриманням певних санітарнопротиепідемічних вимог й аналіз даних, запровадження стандартних операційних процедур. На наш погляд, саме це має передбачати державна політика боротьби з АР й бути відображеним у законодавстві.

Розглянувши наукові праці стосовно обізнаності населення про АР, на наш погляд, доцільними є рекомендації з підвищення рівня просвіти

та фактичної обізнаність як фармацевтичних працівників, так і населення в питаннях використання антибіотиків.

Прослідковуючи історію співпраці України з міжнародними організаціями у питанні боротьби з АР, на наше переконання, нині доцільним є запровадження правового регулювання порядку збору й аналізу інформації про споживання зареєстрованих в Україні антимікробних лікарських засобів для їх передачі міжнародним організаціям.

Примітка: дослідження проведено як частину проєкту у рамках MISTRA Geopolitics⁷⁴ – дослідницької програми, яка вивчає динаміку геополітики, безпеку людини та зміни навколишнього середовища, у співпраці з CSPP, Linköping Universitet.

АНОТАЦІЯ

Стаття присвячена літературному огляду правових норм, спрямованих на регулювання антибіотикорезистентності в Україні, результати якого дадуть змогу подолати наявну прогалину в українському дискурсі. Констатовано, що АР унеможливує досягнення Цілей сталого розвитку ООН, є загрозливим чинником для екології та зміни клімату, що зумовлює актуальність проблеми. Метою роботи є огляд літератури і законодавства у сфері АР в Україні шляхом вивчення приписів права в ширшому хронологічному контексті, починаючи від правового закріплення з 1975 року до сьогодення. Наголошено, що закон виступає найефективнішим засобом усунення основних соціальних причин АР, а міжнародне право є найбільш ефективним, справедливим і стійким способом управління. Для успішної боротьби з АР необхідна інституціоналізація і створення постійних інституцій цієї боротьби.

Зазначено, що питання правового регулювання АР в українських статтях піднімалося рідко, при цьому найчастіше було предметом вивчення науковців у сфері біології та медицини. Це, з одного боку, логічно випливає з природничої специфіки предмета, а з іншого – створює прогалину у дослідженнях саме у сфері права. Виявлено, що серед факторів поширення АР в Україні є використання антибіотиків у сільському господарстві, продаж антибіотиків без рецепту, внутрішньолікарняні інфекції, низький рівень обізнаності населення. Аналіз української літератури юридичного спрямування у сфері АР дозволяє виокремити групу статей, в яких досліджується профілактичне використання антибіотиків у сільському господарстві,

⁷⁴ What is MISTRA geopolitics programme? MISTRA Geopolitics [Електронний ресурс]– Режим доступу – <https://www.mistra-geopolitics.se/>

звертається увага на важливість законодавчого регулювання використання антибіотиків у цій сфері й потребу його удосконалення. Значною трансформацією стало те, що наразі під час дії правового режиму воєнного стану у громадян України існує можливість купувати рецептурні лікарські засоби з аптек й аптечних пунктів без рецепту, що впливає на поширення АР, але є обґрунтованим.

Таким чином, огляд літератури й законодавчих актів дозволив виокремити загальні тенденції і сформулювати рекомендації щодо боротьби з АР, та є внеском як у вивчення сфери громадського здоров'я для запровадження ефективної державної політики, так і в академічний дискурс.

Ключові слова: протимікробна резистентність, антибіотико-резистентність, Україна, законодавство, сталий розвиток.

ЛІТЕРАТУРА

1. Romaniuk, L. B., Kravets, N. Y., Klymniuk, S. I., Kopcha, V. S., & Dronova, O. Y. (2020). Антибіотикорезистентність умовно-патогенних мікроорганізмів: актуальність, умови виникнення, шляхи подолання. *Інфекційні хвороби*, (4), 63–71. URL: <https://doi.org/10.11603/1681-2727.2019.4.10965>
2. Murray, Christopher J L et al. (2022) Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, *The Lancet*, Volume 399, Issue 10325, 629 – 655, URL: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)
3. Hoffman, S. J., Røttingen, J. A., & Frenk, J. (2015). International law has a role to play in addressing antibiotic resistance. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(S3), 65-67.
4. Rizvi, Z., & Hoffman, S. J. (2015). Effective Global Action on Antibiotic Resistance Requires Careful Consideration of Convening Forums. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 43 Suppl 3, 74–78. URL: <https://doi.org/10.1111/jlme.12278>
5. Behdinan, A., Hoffman, S. J., & Pearcey, M. (2015). Some Global Policies for Antibiotic Resistance Depend on Legally Binding and Enforceable Commitments. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 43 Suppl 3, 68–73. URL: <https://doi.org/10.1111/jlme.12277>
6. Årdal, C., Outterson, K., Hoffman, S. J., Ghafur, A., Sharland, M., Ranganathan, N., Smith, R., Zorzet, A., Cohn, J., Pittet, D., Daulaire, N., Morel, C., Rizvi, Z., Balasegaram, M., Dar, O. A., Heymann, D. L., Holmes, A. H., Moore, L. S., Laxminarayan, R., Mendelson, M., ... Røttingen, J. A. (2016). International cooperation to improve access to and

sustain effectiveness of antimicrobials. *Lancet (London, England)*, 387(10015), 296–307. URL: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00470-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00470-5).

7. UN General Assembly, Transforming our world : the 2030 Agenda for Sustainable Development, A/RES/70/1, 21 October 2015. URL: <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2015/en/111816> [accessed 08 May 2024]

8. Taylor Andrzejak, Himanshu Raje, Gary LaFleur, Jonathan Willis, Raj Boopathy (2023) Water quality and antibiotic resistance in the recreational waters, *Bioresource Technology*, Vol. 370, 2023. URL: <https://doi.org/10.1016/j.biortech.2022.128546>

9. Jinmei Li, Irfan Ali Phulpoto, Lizheng Guo, Jie Zeng, Zhisheng Yu, (2022) Grassland ecology system: A critical reservoir and dissemination medium of antibiotic resistance in Xilingol Pasture, Inner Mongolia, *Science of The Total Environment*, Vol. 807, Part 3. URL: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.150985>

10. UN General Assembly, Transforming our world : the 2030 Agenda for Sustainable Development, A/RES/70/1, 21 October 2015. URL: <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2015/en/111816> [accessed 14 May 2024]

11. Weibin Li, Chaojie Liu, Hung Chak Ho, Lin Shi, Yingchao Zeng, Xinyi Yang, Qixian Huang, Yi Pei, Cunrui Huang, Lianping Yang, (2023) Association between antibiotic resistance and increasing ambient temperature in China: an ecological study with nationwide panel data, *The Lancet Regional Health – Western Pacific*, Vol. 30. 2023. URL: <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2022.100628>

12. Burnham JP. (2021) Climate change and antibiotic resistance: a deadly combination. *Therapeutic Advances in Infectious Disease*. 2021;8. doi:10.1177/2049936121991374

13. UN General Assembly (55th sess. : 2000-2001), United Nations Millennium Declaration, Resolution Adopted by the General Assembly, A/RES/55/2, UN General Assembly, 18 September 2000, <https://www.refworld.org/legal/resolution/unga/2000/en/9373> [accessed 08 May 2024]

14. Conference of Experts on the Rational Use of Drugs (1985 : Nairobi). (1987). The rational use of drugs : report of the Conference of Experts, Nairobi, 25-29 November 1985. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/37174>

15. Resolutions of the 39th World Health Assembly of interest to the Regional Committee 1986. URL: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/30360>.

16. World Health Assembly, 47. (1994). Implementation of WHO's revised drug strategy: rational use of drugs; and WHO'S Action Programme

on Essential Drugs. World Health Organization. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/177381>

17. World Health Organization. World Health Assembly (fifty-first). Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. WHA51.17, 1998, agenda item 21.3.

18. World Health Organization (2001). WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66860/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2.pdf

19. World Health Organization. World Health Assembly (fifty-six). Ninth plenary meeting, 25 May 2005 – Committee A, seventh report – WHA58.27 Improving the containment of antimicrobial resistance. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_27-en.pdf

20. Demyanyuk O., Symochko L., Naumovska O., Vlasenko I., Symochko V. Антибіотикорезистентність як глобальна проблема у контексті біобезпеки *Наукові доповіді НУБіП України*. № 1/101, 2023. URL: [http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1\(101\).2023.001](http://dx.doi.org/10.31548/dopovid1(101).2023.001)

21. Friedrich M. WHO's Top Health Threats for 2019. *JAMA*. 2019;321(11):1041. doi:10.1001/jama.2019.1934

22. Антибіотикорезистентність в хірургії : монографія / А. Г. Салманов, В. Ф. Марієвський, В. В. Бойко, І. В. Іоффе, І. А. Тарабан. Харків : НТМТ, 2012. 456 с.

23. Дащук А. М. Антибіотикорезистентність і місцеві антисептичні лікарські засоби як медична проблема. Харків : ХНМУ, 2018. С. 12-19. URL: <https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/19802>

24. Хорошак К. Українська правда. Життя. (2020, November 6). Українці стали приймати в 3,5 рази більше антибіотиків . *Українська правда. Життя*. URL: <https://life.pravda.com.ua/health/2020/11/6/242920/>

25. Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану : Постанова КМУ України від 07.05.2022 № 542. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/542-2022-п#Text>

26. Коцюмбас І. Я., Гунчак В. М., Стецько Т. І. Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. *Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин і Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових добавок*. 2013. Вип. 14, № 3-4. С. 381-389. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ntbibt_2013_14_3-4_71.

27. Davies, J. (2021, April 19). How UK Broiler Farms cut antibiotic use. *Poultry World*. URL: <https://www.poultryworld.net/health-nutrition/how-uk-broiler-farms-cut-antibiotic-use/>

28. Antunes A.C. Lopes, Jensen V.F. Close to a Decade of Decrease in Antimicrobial Usage in Danish Pig Production-Evaluating the Effect of the Yellow Card Scheme. *Frontiers In Veterinary Science*. 2020. Vol. 7. doi: 10.3389/fvets.2020.00109.

29. United Nations. (2016). World health leaders agree on action to combat antimicrobial resistance, warning of nearly 10 million deaths annually if left unchecked | meetings coverage and press releases. United Nations. URL: <https://press.un.org/en/2016/ga11825.doc.htm>

30. Антибіотикорезистентність: сучасний погляд на проблему та шляхи подолання: зб. тез міжкафедр. Наук.-практ. конф. студентів бакалавріату, присвяченої 210-й річниці з дня заснування ХНМУ та 85-й річниці з дня народження А.Я. Циганенка (Харків, 8 квітня 2014 р.) / за загал. ред. В.В. Мінухіна, Т.В. Звягінцевої. Харків : ХНМУ, 2014. 16 с. – Рос. та укр. Мовами

31. Антибактеріальна терапія у XXI сторіччі: проблеми та досягнення: матеріали науково-практичної конференції за участю міжнародних спеціалістів в рамках реалізації глобальної кампанії ВООЗ «Антибіотики: використовуйте обережно!» та Другого Всесвітнього тижня правильного застосування антибіотиків / за заг. ред. В.М. Козько, А.В. Бондаренко та ін. 23 листопада 2016 року, м. Харків.

32. Баглай Т. О. Проблема раціонального використання антимікробних лікарських засобів системної дії в Україні. 2021. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30322/1/disertacija-bagljaj-t.o..pdf>

33. Яковлева, Л., & Баглай, Т. (2020). Дослідження обізнаності населення України про проблему стійкості до антибіотиків. *Norwegian Journal of Development of the International Science*, (47-1), 18-24.

34. Салманов, А. Г., Трохимчук, В. В., Вернер, О. М., & Лугач, О. О. (2018). Антимікробна резистентність глобальна проблема. *International journal of antibiotics and probiotics*, (4-5), 6-19.

35. Ушкалов В.О., Данчук В.В. Глобальні інтеграційні та комунікаційні засади боротьби з антибіотикорезистентністю мікроорганізмів. Наукові доповіді НУБіП України. 2017. № 4(68). URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Nd_2017_4_9

36. Demyanyuk, O., Symochko, L., Naumovska, O., Vlasenko, I., & Symochko, V. Антибіотикорезистентність як глобальна проблема у контексті біобезпеки. *Наукові доповіді НУБіП України*, п. 1/101, doi:[https://dx.doi.org/10.31548/dopovid1\(101\).2023.001](https://dx.doi.org/10.31548/dopovid1(101).2023.001)

37. Дашук А. М. Антибіотикорезистентність і місцеві антисептичні лікарські засоби як медична проблема . Актуальные вопросы дерматологии, венерологии и ВИЧ/СПИД инфекции : материалы научной конференции, посвященной 95-летию со дня рождения профессора Задорожного Б.А. / под ред. А. М. Дашука. Харьков : ХНМУ, 2018. С. 12-19.

38. Римша О. В., & Сухляк В. В. (2012). Формування резистентності мікроорганізмів до антисептичних препаратів. *Профілактична медицина*, (3-4), 37-40

39. Свіжак В. К., & Дейнека С. Є. (2014). Антибіотикорезистентність: багатогранність проблеми. *Клінічна та експериментальна патологія*. 2 (48), 222-224 с.

40. Бондар, М. В., Пилипенко, М. М., Свінтуковський, М. Ю., Харченко, Л. А., Превисла, О. М., & Цвик, І. М. (2016). Антибіотикорезистентність мікроорганізмів: механізми розвитку й шляхи запобігання. *Медицина неотложных состояний*, (3 (74)), 11-17.

41. Салманов, А. Г., Марієвський, В. Ф., Бойко, В. В., Іоффе, І. В., & Тарабан, І. А. (2012). *Антибіотикорезистентність в хірургії*. URL: <https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/1602>

42. Салманов, А. Г., Марієвський, В. Ф., & Доан, С. І. (2011). Антибіотикорезистентність нозокоміальних штамів *Enterobacter* spp. У хірургічних стаціонарах України в 2008 році. *Харківська хірургічна школа*, (1), 61-65.

43. Салманов, А. Г., Марієвський, В. Ф., Доан, С. І., Налапко, Ю. І., & Рубан, О. М. (2010). Антибіотикорезистентність основних збудників нозокоміальних гнійно-запальних інфекцій у стаціонарах хірургічного профілю. *Український журнал екстремальної медицини імені ГО Можасєва*, (11, № 1), 106-112.

44. Бойко, В. В., Иванова, Ю. В., & Головина, О. А. (2016). Антибиотикорезистентность основных возбудителей интраабдоминальной инфекции (обзор литературы и собственные исследования). *Хірургія України*, (4), 108-116.

45. Фогел, І. І., Кривцова, М. В., & Бугір, Й. Й. (2021). Антибіотикорезистентність. Масштаби та актуальність досліджень циркуляції антибіотикорезистентних ізолятів серед дітей. *Український журнал медицини, біології та спорту*, 6(4), 199-207.

46. Коцюмбас І.Я., Гунчак В.М., Стецько Т.І. Проблеми використання антимікробних препаратів для стимулювання росту продуктивних тварин та альтернативи їх застосуванню. Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин і Державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів та кормових

добавок. 2013. Вип. 14. № 3–4. С. 381–389 http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ntbibt_2013_14_3-4_71

47. Novak, T. (2021). Use of antibiotics in organic livestock farming: Some aspects of legal regulation. *Law. Human. Environment*, 12(2), 56-64. <https://doi.org/10.31548/law2021.02.07>

48. Бугера С. І. Правові проблеми державного контролю якості сільської господарської продукції. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2012. № 2. С. 62-69.

49. Курман Т. Проблеми законодавчого забезпечення виробництва органічної продукції тваринництва. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 12. С. 153-157.

50. Гафурова О.В. Законодавство про органічну аквакультуру: деякі проблеми реалізації. *Право. Людина. Довкілля*. 2020. № 11(1). С. 27-35.

51. Малохліб О. С. (2022). Нормативне забезпечення рецепції міжнародних стандартів ведення органічного виробництва у чинне національне законодавство. *Право і суспільство*, (6), 137-144. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2022/6_2022/21.pdf

52. Лозо О. В., Копиця Є. М. Актуальні еколого-правові проблеми розвитку органічного виробництва. *Актуальні правові проблеми інноваційного розвитку агросфери*: зб. матеріалів Наук.-практ. конф., 20 лист. 2020 р. Харків : Юрайт, 2020. 464 с. С. 193-198.

53. Бурило, Ю. П. (2021). Новели законодавства про ветеринарні лікарські засоби. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*, 66, 142-146. URL: <http://visnyk-pravo.uzhnu.edu.ua/article/view/245235/242927>

54. Карпінська, Н. (2021). Правова характеристика застосування ветеринарно-санітарних заходів у тваринництві. *Цивільне право і процес*. 4, 127. URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2021/4/20.pdf>

55. Забуга Ю. Ю., & Михайліченко Т. О. (2023). Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу. *Форум права*, 75(2), 100–111. URL: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>

56. Fidler, D. P. Legal issues associated with antimicrobial drug resistance. *Emerg Infect Dis*. 4(2):169-177.1998 Apr-Jun, DOI:10.3201/eid0402.980204

57. Richard D Smith, Joanna Coast. Antimicrobial resistance: a global response. February 2002 Bulletin of the World Health Organization 80(2):126-33, DOI:10.1590/S0042-96862002000200008

58. Hoffman, S. J., Bakshi, R., & Rogers Van Katwyk, S. (2019). How law can help solve the collective action problem of antimicrobial resistance.

Bioethics, 33(7), 798-804. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12597>

59. Hoffman, S. J., et al. An international legal framework to address antimicrobial resistance. *Bulletin of the World Health Organization*, 2015, 93-66. URL: <https://www.scielo.org/article/bwho/2015.v93n2/66-66/>

60. Maren Jeleff, Christian Haddad, Ruth Kutalek. Between superimposition and local initiatives: Making sense of 'implementation gaps' as a governance problem of antimicrobial resistance. September 2023SSM – Qualitative Research in Health 4(4):100332 DOI:10.1016/j.ssmqr.2023.100332

61. Fidler, D. P. (1998). Legal issues associated with antimicrobial drug resistance. *Emerging Infectious Diseases*, 4(2), 169.

62. Padiyara, P., Inoue, H., & Sprenger, M. (2018). Global governance mechanisms to address antimicrobial resistance. *Infectious Diseases: Research and Treatment*, 11. URL: https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/bwho/v80n2/a08v80n2.pdf

63. Про поліпшення медичної допомоги хворим із гнійними хірургічними захворюваннями та посилення заходів щодо боротьби з внутрішньолікарняною інфекцією : наказ Міністерства охорони здоров'я ЦРП від 31.07.78 р. № 720. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/159867___528912

64. Про порядок проведення загальної диспансеризації населення : наказ Міністерства охорони здоров'я ЦРП від 30 травня 1986 р. № 770. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/158325_158325

65. Про уніфікацію методів визначення чутливості мікроорганізмів до хіміотерапевтичних препаратів : наказ Міністерства охорони здоров'я ЦРП від 13 березня 1975 р. № 250

66. "Методичні вказівки з визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків методом дифузії в агар із використанням дисків" № 2675-83 від 10 березня 1983 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/95482_95482

67. Про затвердження методичних вказівок «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 5 квітня 2007 року № 167. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=6958>

68. Про порядок розробки, побудови, викладення, оформлення, затвердження державних санітарних правил і норм, гігієнічних нормативів та методичних документів : постанова першого заступника Міністра охорони здоров'я України Головного державного санітарного лікаря України від 27.05.98 № 11 ". URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/128741___128741

69. Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів : розпорядження Кабінет Міністрів України від 6 березня 2019 р. № 116-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-p#Text>

70. Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів: затверджено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 р. № 116-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-%D1%80#Text>.

71. World Health Organization. (n.d.). Central Asian and European surveillance of antimicrobial resistance (caesar). World Health Organization. URL: [https://www.who.int/europe/groups/central-asian-and-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-\(caesar\)](https://www.who.int/europe/groups/central-asian-and-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-(caesar))

72. World Health Organization. (n.d.). Strengthening Ukraine's AMR surveillance with who support. World Health Organization. <https://www.who.int/europe/news/item/22-08-2023-strengthening-ukraine-s-amr-surveillance-with-who-support>

73. Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.08.2021 № 1766

Information about the authors:

Turchina Mariia Olegivna,

PhD, Assistant Professor of the Department of Legal History,
Yaroslav Mudryi National Law University, Kharkiv, Ukraine
77, Hryhoriia Skovorody Str., Kharkiv, 61024, Ukraine

Kazak Rinata Alimivna,

PhD, Department of Thematic studies – Environmental Change
Linköping University, Sweden,
Campus Valla, T-huset, Linköping, 58183
Docent, Assistant Professor of the Department of Legal History,
Yaroslav Mudryi National Law University
77, Hryhoriia Skovorody Str., Kharkiv, 61024, Ukraine

Hotsulyak Svitlana Leonidivna,

PhD, Assistant Professor of the Department of Legal History,
Yaroslav Mudryi National Law University, Kharkiv, Ukraine
77, Hryhoriia Skovorody Str., Kharkiv, 61024, Ukraine