



Є. Г. Книш, О. Г. Алексєєв

**НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ТЕРМІНОЛОГІЧНИХ ПІДХОДІВ ДО ВИЗНАЧЕННЯ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА СФЕРА» У КОНТЕКСТІ ЮРИДИЧНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ УЧАСНИКІВ
ПРАВОВІДНОСИН, ЩО ВИНΙΚАЮТЬ ПІД ЧАС ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Запорізькій державний медичний університет

Ключові слова: відповідальність у фармацевтичній сфері, фармацевтичне законодавство, фармацевтична галузь.

Розглянули питання, пов'язані із з'ясуванням змісту, і проаналізували погляди різних авторів на визначення понять «фармацевтична галузь» і «фармацевтична сфера» з метою чіткого виділення меж цієї сукупності специфічних відносин і для ефективнішого застосування інституту адміністративної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства.

Направления усовершенствования терминологических подходов к определению «фармацевтическая сфера» в контексте юридической ответственности участников правоотношений, которые возникают во время оборота лекарственных средств

Е. Г. Книш, А. Г. Алексеев

Рассмотрели вопросы, связанные с выяснением смысла, и проанализировали точки зрения разных авторов относительно определения понятий «фармацевтическая отрасль» и «фармацевтическая сфера» для более четкого выделения границ этой совокупности специфических отношений и для более эффективного применения института административной ответственности за нарушения фармацевтического законодательства.

Ключевые слова: ответственность в фармацевтической сфере, фармацевтическое законодательство, фармацевтическая отрасль.

The directions of improvement of terminological approaches to definition «the pharmaceutical sphere» in a context of legal responsibility of participants of legal relationship who arise during a turn of medicines

E. G. Knysh, O.G. Alekseev

The questions connected with finding-out of sense, and also the analysis of the points of view of different authors concerning definitions «pharmaceutical sphere» and «pharmaceutical branch», more accurate allocation of borders of this set of specific relations for more effective application of institute of administrative responsibility for infringements of the pharmaceutical legislation are considered.

Key words: responsibility pharmaceutical sphere, pharmaceutical legislation pharmaceutical branch.

Правовідносини, що виникають під час обігу лікарських засобів, безумовно, потребують прихильнішої уваги з боку держави (в особі відповідних уповноважених органів). Перш за все, це пов'язано із соціальною значущістю фармацевтичної продукції, що має безпосередній вплив на одну з найвищих соціальних цінностей – здоров'я людини.

Регулювання відносин, що виникають у будь-якій сфері за допомогою правових норм, передбачає їх захист, у тому числі шляхом застосування до правопорушників заходів юридичної відповідальності. Фармацевтична галузь, враховуючи її соціальне значення, не може розвиватись без відповідного механізму правового регулювання, що, у свою чергу, передбачає налагоджену систему юридичної відповідальності. Для ефективного розвитку та захисту правовідносин, котрі виникають у фармацевтичній сфері, необхідне існування всіх видів юридичної відповідальності, але особливо важливе місце посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є запобігання та недопущення заподіяння значної шкоди цінностям, що охороняються законом, і, перш за все, здоров'ю людини.

Особливістю адміністративної відповідальності є надзвичайно широкий правовий аспект регулювання суспільних відносин. За допомогою адміністративно-правових норм впорядковуються відносини у багатьох галузях суспільного життя, зокрема й у фармацевтичній сфері як складовій у галузі охорони здоров'я.

МЕТА РОБОТИ

Визначення термінологічних підходів до таких базових понять фармації, як «фармацевтична сфера» та «фармацевтична галузь», адже, враховуючи її комплексний характер, на нашу думку, дуже важливо чітко розуміти межі, в яких діє інститут адміністративної відповідальності за правопорушення, що пов'язані з обігом лікарських засобів.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналіз поглядів різних науковців дозволяє дійти висновку: більшість учених визначають фармацію складовою частиною соціально-економічної галузі охорони здоров'я. Базовою в цьому випадку вважаємо позицію відомого дослідника питань фармацевтичної термінології, розробника та співавтора «Фармацевтичної енциклопедії» І.М. Перцева, який визначає фармацію як науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я, що охоплює сферу лікознавства [1].

На думку О.О. Цуркан і Т.С. Цуркан, фармація – це науково-практична галузь у структурі охорони здоров'я, що займається питаннями пошуку, отримання, дослідження, виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів [2].

Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено, що «охорона здоров'я – це система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя»[3].



Закон України «Про лікарські засоби» (регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів) визначає лікарські засоби як речовини чи їх суміші природного чи біотехнологічного походження, що застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму [4].

Ще одним доказом визначення фармацевтичної сфери як елемента галузі охорони здоров'я на законодавчому рівні є частина 1 ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3], що класифікує аптеки як заклади охорони здоров'я.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Виконаний аналіз дозволяє зробити висновок: фармація (з урахуванням її соціального аспекту) є складовою частиною системи охорони здоров'я, що дає можливість розглядати питання адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері через призму юридичної відповідальності у сфері охорони здоров'я.

Як стверджують дослідники питання адміністративно-правового регулювання правовідносин у сфері охорони здоров'я, системі охорони здоров'я незалежної України у спадок від радянського минулого дістався державний характер охорони здоров'я, тобто тотальне її «одержавлення» [5]. Адміністративно-командний характер системи управління тривалий час був головною рисою функціонування сфери охорони здоров'я. Тому для такої моделі регулювання відносин цілком достатньо було адміністративно-правових норм (враховуючи їхній характер влади-підпорядкування). Відносини між різними суб'єктами галузі, наприклад, між лікарями та пацієнтами, обмежувались адміністративною відповідальністю медиків. Вважаємо, що можна погодитись із думкою науковців про наявність певних історичних переломов адміністративно-правового регулювання медичної допомоги [6].

З.С. Гладун відзначає, що на сучасному етапі розвитку державності України суттєво зростають роль і значення адміністративної відповідальності як необхідного інструмента здійснення державної політики у сфері охорони здоров'я, адже саме цей вид відповідальності спрямований на забезпечення законності і правопорядку у сфері адміністративно-правового регулювання суспільних відносин національної системи охорони здоров'я [7].

Відомі дослідники медичного права С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко та І.Я. Сєнюга відзначають, що сучасна ситуація розвитку охорони здоров'я в Україні, коли створена нормативно-правова база медичної діяльності і формується медичне право, свідчить про значущість адміністративного права та адміністративної відповідальності як дієвого засобу регламентації всієї сфери медичної діяльності [8].

Питання про вжиття заходів адміністративної відповідальності до різних суб'єктів правовідносин у фармацевтичній сфері (провізорів, власників аптекних закладів тощо) є дуже важливим, але для ефективного та належного впливу на регулювання правовідносин у фармації необхідно чітко розуміти та тлумачити основні поняття та терміни, що в ній використовуються.

Аналіз законодавчих актів, котрі регулюють обіг лікарських засобів, дозволяє зробити висновок, що такі базові поняття, як «фармацевтична сфера», «фармацевтична га-

лузь» і «фармацевтична діяльність» на законодавчому рівні не закріплені, а вивчення інших джерел свідчить про досить довільне їхнє трактування.

Так, застосовуючи термін «фармацевтична сфера», автори здебільшого мають на увазі макроекономічні, промислові та загальносоціальні аспекти [9–11]. Це поняття охоплює місце і роль фармації у національній економіці, її загальну вагу щодо валового внутрішнього продукту, наявність і характеристики міжгалузевих економічних зв'язків.

Інші автори [12–14], характеризуючи промислові, економічні та соціальні ознаки фармації, використовують термін «фармацевтична галузь».

На нашу думку, перша позиція є правильнішою, в тому числі в аспекті лінгвістичного аналізу зазначених понять.

В. Грибов і В. Грузинов відзначають, що за участю у створенні сукупного суспільного продукту та національного прибутку суспільне виробництво поділяють на дві великі сфери: матеріальне виробництво та нематеріальну сферу [15].

До матеріального виробництва належать промисловість, сільське та лісне господарство, вантажний транспорт, зв'язок, торгівля, будівництво тощо; до невиробничої сфери – охорона здоров'я, культура та мистецтво, фізична культура та соціальне забезпечення, діяльність органів апарату управління тощо. Кожна сфера економіки, в свою чергу, поділяється на галузі.

Б.А. Райзберг, Л.Ш. Лозовський і К.Б. Стародубцева зазначають, що галузь економіки – це сукупність організацій, підприємств та установ, які виробляють однорідні товари та послуги, використовують однотипні технології, що задовольняють близькі за природою потреби [16].

Погоджуємось із позицією авторів, вважаємо, що під терміном «фармацевтична галузь» слід розуміти сукупність підприємств, організацій та установ, що здійснюють створення, виробництво, гуртову та роздрібну реалізацію лікарських засобів і виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження, транспортування та розповсюдження через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів і норм.

Визначення «фармацевтична сфера» має охоплювати ширше коло відносин і зв'язків, головним повинен бути не промислово-економічний, а соціальний, охоронно-оздоровчий аспект. Дуже слушною є думка О. Печеного, який вважає, що соціальна значущість вітчизняного виробництва ліків перевищує економічну, оскільки визначається не місцем галузі у промисловості країни, а її необхідністю для забезпечення життєдіяльності населення, економічної незалежності та національної безпеки [11].

Варто зазначити, що фармацевтична сфера як сукупність правовідносин є категорією комплексною, оскільки охоплює як матеріальне виробництво (фармацевтичну промисловість), так і соціальні питання нематеріальної сфери, адже фармація є складовою охорони здоров'я.

Враховуючи результати виконаного аналізу різних джерел, пропонуємо власне визначення. Отже, «фармацевтична сфера» – це складова частина національної системи охорони здоров'я, що являє собою діяльність господарських конкретних суб'єктів (фармацевтичні підприємства, наукові установи, лабораторії, аптекні мережі тощо), пов'язану зі створенням, виробництвом, зберіганням і розповсюдженням



лікарських засобів і виробів медичного призначення з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами для збереження та підтримання здоров'я громадян.

Вважаємо, що доцільним є розгляд питань адміністративної відповідальності за правопорушення саме у фармацевтичній сфері.

Підтверджує нашу думку щодо меж застосування інституту адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері аналіз окремих статей Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП) [17].

Так, глава 5 розділу II Особливої частини КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» включає положення про притягнення до адміністративної відповідальності, зокрема за порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1).

Відомо, що у фармацевтичній сфері можуть бути адміністративні правопорушення, що безпосередньо пов'язані з процесом виробництва, транспортування та реалізації лікарських засобів; саме вони передбачені у главі 13 КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації»: випуск і реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167); випуск у продаж нестандартної продукції (ст. 168); виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1); передача замовнику або у виробництво документації, що не відповідає вимогам стандартів (ст. 169); недотримання стандартів під час транспортування, зберігання і використання продукції (ст. 170) тощо.

У главі 15 КУпАП «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління» передбачена відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості лікарських засобів (ст. 188-10).

Враховуючи соціальний, охоронно-оздоровчий аспект діяльності із забезпечення населення лікарськими засобами, її орієнтованість на людину, вважаємо, що зазначені статті КУпАП передбачають відповідальність осіб, які винні у правопорушеннях саме у фармацевтичній сфері.

ВИСНОВКИ

Фармація є складовою частиною соціально-економічної галузі охорони здоров'я. Фармацевтична сфера – ширше поняття, ніж фармацевтична діяльність, адже остання є її елементом. Фармацевтична сфера – категорія комплексна, бо включає винятково виробничі, промислові і соціальні аспекти.

Розглядаючи питання інституту адміністративної відповідальності осіб, які винні у порушеннях фармацевтичного законодавства, необхідно виходити за межі поняття «фармацевтична сфера».

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Перцев І.М. Про значення фармацевтичних термінів в сьогоденні / І.М. Перцев // Вісник фармації. – 1993. – №1-2. – С. 23-27.
2. Цуркан О.О. Напрямки формування фармацевтичної термінології / О.О.Цуркан., Т.С.Цуркан // Фармацевтичний журнал. – 2004. – №1. – С. 58.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 26 січня 1993 р. // Відомості Верховної Ради України. – №4. – стаття 19.
4. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. // Голос України – 1996. – 17 травня.
5. Гладун З.С. Державне управління в галузі охорони здоров'я / Гладун З.С. – Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. – 312 с.
6. Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник / Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я.; за заг. ред. проф. С.Г.Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
7. Гладун З.С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації): Монографія / Гладун З.С. – Тернопіль: «Економічна думка», 2005 – 460 с.
8. Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник / Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я.; за заг. ред. проф. С.Г.Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
9. Яковлева Е.А. Логистизация бизнес-процессов в фармацевтической сфере: дис. ... к. экон. наук: 08.00.05 / Яковлева Екатерина Александровна. – М., 2007. – 155 с.
10. Борискина Т.Б. Социальный механизм фармацевтического рынка: проблемы оптимизации: дис. ... к. соц. наук: 22.00.03 / Борискина Татьяна Борисовна. – Волгоград, 2003. – 201 с.
11. Печень О. Вести с «фармацевтической» коллегии Минздрава / О. Печень // Провізор. – 2002. – №1. – Режим доступу: http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N1/art_03.php?part_code=45&art_code=2910
12. Загорій В.А. Фармацевтична галузь України – фундамент вітчизняної охорони здоров'я / В.А.Загорій // Український медичний часопис. – 2003. – №5 (37). – С. 13-15.
13. Організація фармацевтичного забезпечення населення: [навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл.] / А.С. Немченко, А.А. Котвицька, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
14. Козлова Е. Современные особенности развития фармацевтической отрасли Украины с учетом общемировых тенденций / Е.Козлова // Культура народов Причерноморья. – 2004. – Т.2, №50. – С. 51-54.
15. Грузинов В.П. Экономика предприятия: [Учебное пособие] / В.П. Грузинов, В.Д. Грибов. – М.: Финансы и статистика, 1999. – 208 с.
16. Райзберг Б.А. Современный экономический словарь / Райзберг Б.А., Лозовский Л.Ш., Стародубцева Е.Б. – М.: Инфра-М, 2007. – 495 с.
17. Кодекс України про адміністративні правопорушення // ВВР УРСР. – 1984. – Ст. 1122.

Відомості про авторів:

Книш Є.Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного законодавства ЗДМУ.
Алексеев О.Г., асистент каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного законодавства ЗДМУ.

Поступила в редакцію 13.09.2013 г.