

## Підстави юридичної відповідальності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я

О. Г. Алексеев\*

Запорізький державний медичний університет, Україна

**Ключові слова:**  
підстави юридичної відповідальності, фармацевтичний сектор, постанова.

Запорізький медичний журнал.  
2021. Т. 23, № 2(125).  
С. 280-285

\*E-mail:  
agagroup@ukr.net

**Мета роботи** – з'ясування змісту та сутності підстав юридичної відповідальності, визначення головних ознак кожного з елементів.

**Матеріали та методи.** Дослідження виконали з використанням методів синтезу й аналізу, порівняльно-правового методу.

**Результати.** Підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері: факт здійснення діяння, яке відповідне законодавству визначає як правопорушення, тобто фактична підстава; наявність норми права, що забороняє таку поведінку та встановлює відповідні санкції, – нормативна підстава; відсутність підстав для звільнення від відповідальності; наявність правозастосовного акта, тобто письмового рішення компетентного органу, в якому особа визнається винною та їй призначаються вид і міра покарання, – процесуальна підстава.

Процесуальною підставою юридичної відповідальності є рішення відповідного компетентного органу, в якому визначається вид та міра покарання порушника. За загальним правилом, таке рішення має письмову форму та специфічні (залежно від виду відповідальності) механізми доведення до відома винної особи порядку виконання, а також безпосередньо зміст рішення уповноваженого органу.

Аналіз відповідної нормативної бази, що виконаний під час дослідження, свідчить про певні неузгодженості в законодавчих актах, які регулюють фармацевтичну сферу саме в контексті юридичної відповідальності. Статті Основ законодавства України про охорону здоров'я та Закон України «Про лікарські засоби» містять різний перелік видів юридичної відповідальності за порушення галузевого законодавства. Так, стаття 80 Основ не передбачає настання дисциплінарної відповідальності, що, на нашу думку, може мати доволі неприємні прецеденти. Для підвищення ефективності механізму юридичної відповідальності вважаємо за доцільне внести зміни до статті 80 Основ.

**Висновки.** Підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері відповідають загальноприйнятим підходам до класифікації, а також мають специфічні, галузеві риси. Для притягнення до юридичної відповідальності порушника фармацевтичного законодавства необхідна наявність кількох елементів, і тільки їхня сукупність визначає юридичну відповідальність у фармацевтичній сфері як можливу та належну.

**Key words:**  
grounds of legal responsibility, pharmaceutical industry, resolution.

Zaporozhye medical journal  
2021; 23 (2), 280-285

### Grounds for legal liability in the pharmaceutical sector of the healthcare sector

O. H. Aleksieiev

**The aim.** To find out the content and essence of the legal liability grounds, to determine the main features of each element.

**Materials and methods.** Synthesis, analysis and comparative law methods were used in the course of the study.

**Results.** The grounds for legal liability in the pharmaceutical field are: 1) the fact of committing an act, defined as an offence by the relevant legislation, i.e. the factual basis; 2) the existence of a legal rule that prohibits such behavior and establishes appropriate sanctions, i.e. the regulatory basis; 3) lack of grounds for release from liability; 4) the existence of a law enforcement act, a written decision of the competent authority in which the person is found guilty and assigned the type and measure of punishment, i.e. the procedural basis.

The analysis of the relevant regulatory framework shows some inconsistencies in the legislation governing the pharmaceutical sector in the context of legal liability. Thus, the cited articles of Fundamentals and the Law of Ukraine "On Medicinal Products" presume different types of legal liability for violations of the sectoral legislation. The fact is that Article 80 of the Fundamentals does not presume disciplinary liability, which, in our opinion, may have quite unpleasant precedents. In order to increase the effectiveness of the legal liability mechanism, we consider it appropriate to amend Article 80 of the Fundamentals.

**Conclusions.** The grounds for legal responsibility in the pharmaceutical sphere correspond to the generally accepted approaches to their classification, and also have branch-specific features. In order to bring a violator of pharmaceutical legislation to justice, it is necessary to have several elements and only their combination determines the legal responsibility in the pharmaceutical field as possible and appropriate.

### Основания юридической ответственности в фармацевтическом секторе здравоохранения

A. G. Alekseev

**Цель работы** – установление содержания и сущности оснований юридической ответственности, определение главных признаков каждого из элементов.

**Материалы и методы.** Исследование проведено с использованием методов синтеза и анализа, сравнительно-правового метода.

**Результаты.** Основания юридической ответственности в фармацевтической сфере: факт совершения деяния, которое соответствующее законодательство определяет как правонарушение, то есть фактическое основание; наличие нормы права, которая запрещает такое поведение и устанавливает соответствующие санкции, – нормативное основание; отсутствие оснований для освобождения от ответственности; наличие правоприменительного акта, то есть письменное решение компетентного органа, в котором лицо признается виновным и ему назначаются вид и мера наказания, – процессуальное основание.

Процессуальным основанием юридической ответственности является решение соответствующего компетентного органа, в котором определяются вид и мера наказания нарушителя. По общему правилу, такое решение должно быть в письменной форме и имеет специфические (в зависимости от вида ответственности) механизмы доведения до сведения виновного лица порядка выполнения, также непосредственно содержание решения уполномоченного органа.

Анализ соответствующей нормативной базы, проведенный в ходе исследования, свидетельствует об определенной несогласованности в законодательных актах, регулирующих фармацевтическую сферу именно в контексте юридической ответственности. Статьи Основ законодательства Украины о здравоохранении и Закон Украины «О лекарственных средствах» содержат разный перечень видов юридической ответственности за нарушение отраслевого законодательства. Так, статья 80 Основ не предусматривает наступление дисциплинарной ответственности, что, по нашему мнению, может иметь неприятные прецеденты. Для повышения эффективности механизма юридической ответственности целесообразным считаем внесение изменений в статью 80 Основ.

**Выводы.** Основания юридической ответственности в фармацевтической сфере соответствуют общепринятым подходам к классификации, а также имеют специфические, отраслевые особенности. Для привлечения к юридической ответственности нарушителя фармацевтического законодательства необходимо наличие нескольких элементов, и только их совокупность определяет юридическую ответственность в фармацевтической сфере как возможную и надлежащую.

**Ключевые слова:**  
основания  
юридической  
ответственности,  
фармацевтический  
сектор,  
постановление.

Запорожский  
медицинский журнал.  
2021. Т. 23, № 2(125).  
С. 280-285

Юридична відповідальність – один із головних механізмів забезпечення дисципліни, законності, порядку загалом і у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я зокрема. Актуальним є вивчення сутності юридичної відповідальності та одного з головних її аспектів – підстав настання, адже рівень її визначеності та ефективності показує здатність держави ефективно реагувати на порушення у сфері охорони здоров'я та здійснювати захист конституційних прав громадян на охорону здоров'я, забезпечення якісними, доступними та безпечними ліками.

У міжнародному фармацевтичному просторі юридична відповідальність давно стала потужним важелем впливу на якість і доступність лікарських засобів. Так, у дослідженні Kristina M. Lybecker і Lachlan Watkins, аналізуючи нормативну базу США та Великої Британії, розрізняють види відповідальності у фармацевтичному секторі [1]. Gursharan Singh показали, що одним із найважливіших напрямів перетину фармацевтичної медицини та цивільного законодавства є законодавство про відповідальність за належну якість лікарських засобів [2].

## Мета роботи

З'ясування змісту та сутності підстав юридичної відповідальності у фармацевтичному секторі, визначення головних ознак кожного з елементів.

## Матеріали і методи дослідження

Протягом роботи використовували методи синтезу й аналізу, порівняльно-правовий.

## Результати

До підстав юридичної відповідальності в теорії права належить сукупність обставин, наявність яких робить відповідальність можливою та належною [3]. Отже, якщо хоча б одна з обставин буде відсутня, юридична

відповідальність виключена. Підстави юридичної відповідальності:

1) факт здійснення діяння, яке відповідне законодавство визначає як правопорушення, тобто *фактична підстава*;

2) наявність норми права, яка забороняє таку поведінку та встановлює відповідні санкції, – *нормативна підстава*;

3) відсутність підстав для звільнення від відповідальності. Слід відзначити, що така відсутність визначається залежно від виду відповідальності в різних галузях законодавства (цивільному, адміністративному, трудовому тощо). Як приклад можна навести Кримінальний кодекс (КК), стаття 44 якого встановлює: особа, яка вчинила кримінальне правопорушення, звільняється від кримінальної відповідальності у випадках, передбачених КК. Такими обставинами визначено дійове каяття (ст. 45); у зв'язку із примиренням винного з потерпілим (ст. 46); у зв'язку з передачею особи на поруки (ст. 47); у зв'язку зі зміною обстановки (ст. 48); у зв'язку з закінченням строків давності (ст. 49). Продовжуючи тему звільнення підстав від кримінальної відповідальності, слід додати, що звільнення здійснюється тільки судом у порядку, що визначений законом;

4) наявність правозастосовного акта, тобто письмове рішення компетентного органу, в якому особа визнається винною та їй призначаються вид і міра покарання, – *процесуальна підстава*.

Розглянемо ці підстави в контексті відповідальності у фармацевтичній сфері.

**Фактична підстава.** Вітрук М. В. визначає, що фактичною підставою юридичної відповідальності є вчинення правопорушення, склад якого передбачений законом [4]. Відзначимо, що факт скоєння правопорушення (тобто порушення встановлених правових норм) – підстава різних видів юридичної відповідальності (адміністративної, кримінальної тощо), а якщо йтиметься про відповідальність цивільно-правову, то підставою буде не тільки порушення норм права, але і порушення умов договору.

Як визначають дослідники теорії права, правопорушення – це протиправне, винне, соціально шкідливе діяння (дія чи бездіяльність) деліктоздатної особи, яке тягне за собою юридично визначені для правопорушника негативні наслідки [5].

Отже, протиправною поведінкою є винна поведінка особи, яка неналежним чином або взагалі не виконує вимоги правових норм. Винність у цьому випадку – необхідний елемент, адже вона визначає свідомість, а отже і караність особи. Обов'язковим елементом протиправної поведінки також є нормативність, тобто закріплення моделі поведінки особи нормою права.

Нормативно-правова база фармацевтичного сектора доволі масивна, певним чином розпорошена, бо, враховуючи комплексний характер фармацевтичного сектора, правовідносини, що в ній виникають, регулюються нормами різних галузей права. Основні законодавчі акти, що є своєрідним правовим базисом галузі, – Основи законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) та Закон України «Про лікарські засоби».

Відповідно до ст. 80 Основ, особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з законодавством. Стаття 27 Закону України «Про лікарські засоби» закріплює правовий обов'язок осіб, винних у порушенні законодавства про лікарські засоби, понести дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно з законодавством.

Прикладом фактичної підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері є дії заступника завідувача КП «Кам'янська центральна районна аптека № 29», яка рішенням Олександрівського районного суду Кіровоградської області від 03.10.2019 р. визнана винною у вчиненні злочину, що передбачений ч. 1 ст. 320 ККУ Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів. Безпосередній факт вчинення правопорушення (фактична підстава) – реалізація цією особою без рецепта трьох конволют (по 10 пігулок у кожній) медичного препарату «Кодтерпін ІС», які, за висновком експертизи № 603 від 24.07.2018 р., містять кодеїн, що належить до наркотичних засобів, обіг яких обмежено, загальна маса становила 0,2 г; це суперечить п. 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів [6].

Отже, фактичною підставою юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері є порушення законодавства про охорону здоров'я та лікарські засоби.

Відзначимо, що аналіз відповідної нормативної бази, що здійснений під час дослідження, свідчить про певні неузгодженості законодавчих актів, що регулюють фармацевтичну сферу саме в контексті юридичної відповідальності. Уже цитовані статті Основ та Закону України «Про лікарські засоби» містять різний перелік видів юридичної відповідальності за порушення галузевого законодавства. Так, стаття 80 Основ не передбачає настання дисциплінарної відповідальності, що, на нашу думку, може мати доволі неприємні прецеденти. В обґрунтування цієї позиції цитуємо відповідну статтю: «Стаття 80. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я. Особи, винні у порушенні

законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством».

Відповідно до ст. 1 Основ, законодавство України про охорону здоров'я базується на Конституції України та складається з цих Основ та інших прийнятих відповідно до них актів законодавства, що регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я. Тобто виникає казус: закон, що визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні взагалі не передбачає дисциплінарної відповідальності одного з головних суб'єктів правовідносин у сфері охорони здоров'я – медичного та фармацевтичного працівника. Не може йтися про караність за ті чи інші порушення законодавства у сфері охорони здоров'я тільки трьома видами юридичної відповідальності – адміністративною, цивільною та кримінальною. Бо в такому випадку є поєднання двох статусів працівника сфери охорони здоров'я: загального, тобто як звичайного працівника, який виконує професійні обов'язки в межах локального трудового законодавства, спеціального – особи, що внаслідок вимог законодавства під час виконання трудової функції (надання медичної допомоги, реалізації лікарських засобів, здійснення фармацевтичної опіки тощо) має кваліфікацію та спеціальність, котрі, внаслідок вимог законодавства, потребують додаткових трудових обов'язків.

Простий приклад – стаття 40 Основ Лікарська таємниця, за якою медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторону життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків [7].

Закріплюючи право пацієнта на приватність, законодавець одночасно захистив його можливістю застосування кримінальної (ст. 145 ККУ) або цивільно-правової відповідальності (можливість захисту в судовому порядку честі та гідності, стягнення моральної шкоди тощо). Але якщо таке розголошення, вчинене фармацевтичним працівником, не мало тяжких наслідків, як це наведено у ст. 145? Або якщо такі дії не спричинили значущу моральну шкоду? Незрозуміло, чому законодавцем не передбачена можливість саме у межах дисциплінарної відповідальності (наприклад, шляхом оголошення догани) покарати порушника. Адже і стаття 78 Основ, і Професійні обов'язки медичних та фармацевтичних працівників до таких включає обов'язок зберігати лікарську таємницю. В цьому контексті погоджуємося з думкою О. І. Процевського про те, що дисциплінарним проступком є винна протиправна дія (бездіяльність) особи, яка знаходиться у трудових відносинах, порушує внутрішній трудовий розпорядок, трудові обов'язки, правила спільної праці [8]. Маємо на увазі, що порушення професійних обов'язків – безумовна підстава дисциплінарної відповідальності, але, на жаль, визначаючи на законодавчому рівні професійні обов'язки фармацевтичних працівників, законодавець чомусь не передбачив можливість покарання за їхнє невиконання або неналежне покарання шляхом притягнення винних осіб до дисциплінарної відповідальності.

Тому для підвищення ефективності механізму юридичної відповідальності вважаємо за доцільне внести зміни до ст. 80 Основ та викласти її в такій редакції: «Стаття 80. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я. Особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну, кримінальну або дисциплінарну відповідальність згідно з законодавством».

**Нормативна підстава.** Як визначає О. А. Соколов, нормативна підстава відіграє провідну роль, адже саме вона визначає, які саме діяння є правопорушеннями, і містить санкції, що можна застосувати у разі їх скоєння. Без нормативної підстави не може існувати ані фактична, ані процесуальна підстави [9].

Фармацевтичне законодавство як галузь – категорія комплексна, тому доцільною вважаємо характеристику нормативної підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері як системи правових норм, за допомогою яких визначені:

– злочини у фармацевтичній сфері (ККУ). Приклад: стаття 140 ККУ визначає злочином і передбачає відповідні санкції за неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, а саме невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків унаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого;

– адміністративні правопорушення (КУпАП і деякі законодавчі акти, як-от Закон України «Про рекламу»). Приклад: статтю 42-4 КУпАП встановлено адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках;

– дисциплінарні проступки (зокрема КЗпП, законодавчі акти галузевого законодавства, зокрема Основи). Приклад: відповідно до п. 7 ст. 40 КЗпП поява працівника (зокрема фармацевтичного) на роботі в нетверезому стані, у стані наркотичного або токсичного сп'яніння є порушенням трудової дисципліни, за яке працедавець може застосувати дисциплінарне стягнення у вигляді звільнення;

– цивільні правопорушення (ЦК України, договори між учасниками фармацевтичних правовідносин).

Враховуючи узагальнені підходи різних авторів до визначення змісту поняття цивільно-правової відповідальності, констатуємо, що вона визначається законом або договором. Тобто норми, що передбачають відповідальність суб'єкта за цивільне правопорушення, містяться або в цивільному законодавстві, або у відповідному розділі договору. Відповідно до ч. 1., ст. 1 Цивільного кодексу України, цивільним законодавством регулюються особисті немайнові та майнові відносини (цивільні відносини), засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників. Основним актом цивільного законодавства України є Цивільний кодекс України. Актами цивільного законодавства є також інші закони України, які ухвалюються відповідно до Конституції України та цього Кодексу. Актами цивільного законодавства є також постанови Кабінету Міністрів України [10].

Цивільним кодексом закріплено невичерпний перелік особистих немайнових прав, але, враховуючи вектор

нашого дослідження, серед них слід виокремити право на життя, право на охорону здоров'я, право на безпечне для життя та здоров'я довкілля. Як відомо, результатом будь-якого етапу фармацевтичної діяльності є створення, виробництво та реалізація якісних і безпечних лікарських засобів – тобто має безпосередній вплив на забезпечення названих особистих немайнових прав громадян. Отже, нормативною підставою юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері є порушення норми цивільного законодавства (або договорів), що закріплюють права громадян на життя, право на охорону здоров'я, право на безпечне для життя і здоров'я довкілля та пов'язані з обігом лікарських засобів. Звісно, якщо у складі правопорушення немає ознак інших видів відповідальності (зокрема кримінальної).

**Процесуальна підстава.** Процесуальною підставою юридичної відповідальності є рішення відповідного компетентного органу, в якому визначаються вид і міра покарання порушника. За загальним правилом, таке рішення має письмову форму та специфічні, залежні від виду відповідальності механізми доведення до відома винної особи порядку виконання, а також безпосередньо зміст рішення уповноваженого органу.

Наводимо характеристику таких рішень залежно від видів юридичної відповідальності.

**Кримінальна відповідальність.** За статтею 369 Кримінального процесуального кодексу (КПК) України, судові рішення, у якому суд вирішує обвинувачення по суті, викладається у формі вироків.

Стаття 373 КПК визначає види вироків. Так, вирок може бути виправдувальним (ухвалюється у разі, якщо не доведено, що вчинено кримінальне правопорушення, в якому обвинувачується особа, або що кримінальне правопорушення вчинене обвинуваченим, або що в діянні обвинуваченого є склад кримінального правопорушення) або обвинувальним (якщо обвинувачений визнається винним у вчиненні кримінального правопорушення) [11].

*Приклад 1:* 15 жовтня 2015 р. у справі № 263/11614/15-к Жовтневим районним судом міста Маріуполя під головуванням судді Ікорської Є. С. визнано винною у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 320 КК України.

*Приклад 2:* 13 грудня 2017 р. Гадацьким районним судом Полтавської області у справі № 526/1592/16-к фармацевта аптеки № 5 ТОВ «Євразія» визнано невинною у пред'явленому обвинуваченні за ч. 1 ст. 320 КК України та виправдано у зв'язку з недоведеністю вчинення нею кримінального правопорушення [12].

**Адміністративна відповідальність.** Згідно зі статтею 241 Кодексу адміністративного судочинства, розрізняють ухвали, рішення, постанови.

Судовий розгляд у суді першої інстанції завершується ухваленням рішенням суду. Перегляд судових рішень в апеляційному та касаційному порядку закінчується прийняттям постанови [13].

*Приклад:* 29 жовтня 2020 р. постановою Заводського районного суду м. Миколаєва директора ТОВ «СОЦ-ФАРМ» визнано винним у скоєнні правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 41 КУпАП, та накладено на нього адміністративне стягнення у вигляді штрафу на користь держави у розмірі 510,00 грн.



За більшістю адміністративних правопорушень, що скоюються у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я, провадження здійснюються на підставі Кодексу України про адміністративні правопорушення та Наказу МОЗ України від 26.10.2001 р. № 428 Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів. Цими актами визначена підвідомчість справ про адміністративні правопорушення, що виникають у фармацевтичному секторі. За цими документами, основним державним органом, до компетенції якого належить розгляд справ про адміністративні правопорушення, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Правозастосовним актом, що визначає особу винною у скоєнні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів і на яку покладається адміністративне стягнення, є Постанова, а її форма затверджена додатком № 9 до наказу № 428 [14].

### Дисциплінарна та матеріальна відповідальність.

У попередніх роботах надали класифікацію суб'єктів юридичної відповідальності у фармацевтичному секторі, з'ясували, що вони можуть мати спеціальний статус або притягуватися на загальних підставах [15]. Враховуючи таку позицію та загальнотеоретичні підходи до сутності дисциплінарної відповідальності, робимо висновок: якщо порушник – фармацевтичний працівник, не має спеціального статусу (військовослужбовець тощо), до нього застосовують загальну дисциплінарну відповідальність, її основний правозастосовний акт – відповідне розпорядження (наказ) керівника підприємства або уповноваженої ним особи.

Щодо відповідальності матеріальної, в такому випадку форма правозастосовного акта залежатиме від виду відповідальності. Якщо вона обмежена, процесуальною підставою буде розпорядження (наказ) керівника підприємства або уповноваженої ним особи. Отже, при повній матеріальній відповідальності процесуальною підставою буде рішення суду.

**Приклад:** Рішенням Ленінського районного суду м. Дніпра від 6 листопада 2019 р. у справі 202/5206/18 позовну заяву ТОВ «Менго» щодо притягнення до повної матеріальної відповідальності завідувача аптеки задоволено, стягнуто грошові кошти у розмірі 11 742,25 грн [16].

## Висновки

1. Отже, підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері відповідають загальноприйнятим підходам до класифікації, а також мають специфічні, галузеві риси. Для притягнення до юридичної відповідальності порушника фармацевтичного законодавства необхідна наявність кількох елементів, і тільки їхня сукупність визначає юридичну відповідальність у фармацевтичній сфері як можливу та належну.

2. Дослідження змісту та внутрішньої побудови нормативної підстави підтверджує думку про комплексний характер фармацевтичного права, адже відповідальність за правопорушення у фармацевтичній сфері передбачають норми різних галузей права.

**Перспективи подальших досліджень** полягають у продовженні з'ясування сутності та змісту юридичної

відповідальності у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я. Так, слід зосередити увагу на суб'єктному складі правовідносин юридичної відповідальності, бо, враховуючи багатовекторність правового регулювання фармацевтичної сфери, визначення кола та характерних ознак правового статусу учасників цих правовідносин є дуже актуальним для підвищення ефективності інституту юридичної відповідальності.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

Надійшла до редакції / Received: 02.11.2020

Після доопрацювання / Revised: 14.12.2020

Прийнято до друку / Accepted: 18.12.2020

### Відомості про автора:

Алексєєв О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медичний університет, Україна.

### Information about author:

Aleksiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

### Сведения об авторе:

Алексеев А. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. социальной медицины, общественного здоровья, медицинского и фармацевтического права, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

### Список літератури

- Lybecker K. M., Watkins L. Liability risk in the pharmaceutical industry: Tort law in the US and UK. *The Social Science Journal*. 2015. Vol. 52. Issue 4. P. 433-448. <https://doi.org/10.1016/j.socsci.2014.03.010>
- Singh G. *Pharmaceutical Medicine and Law. Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research* / Eds. D. Vohora, G. Singh. Academic Press, 2018. P. 141-156. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-802103-3.00010-9>
- Загальна теорія держави і права : підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів / М. В. Цвік, О. В. Петришин, Л. В. Авраменко та ін. ; за ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків : Право, 2009. 584 с.
- Витрук Н. В. *Общая теория юридической ответственности*. 2-е изд., испр. и доп. Москва : Норма, 2009. 431 с.
- Загальна теорія держави і права / М. В. Цвік, В. Д. Ткаченко, Л. Л. Богачова та ін. ; за ред. М. В. Цвіка, В. Д. Ткаченко, О. В. Петришина. Харків : Право, 2002. 427 с.
- Вирок від 03.10.2019 р. по справі № 397/1160/18 (провадження № 1-кп/397/33/19) Олександрівський районний суд Кіровоградської області. *Єдиний державний реєстр судових рішень*. URL : <https://reyestr.court.gov.ua/Review/84707733>
- Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
- Процевский А. И. *Метод правового регулирования трудовых отношений*. Москва : Юридическая литература, 1972. 287 с.
- Соколов О. А. Особенности нормативной подставки административной ответственности за нарушения бюджетного законодательства. *Право і суспільство*. 2012. № 4. С. 72-77.
- Цивільний кодекс України : Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15?lang=uk#Text>
- Кримінальний процесуальний кодекс України : Кодекс України від 13.04.2012 р. № 4651-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/4651-17#Text>
- Вирок від 13.12.2017 р. по справі № 526/1592/16-к (провадження № 1-кп/526/20/2017) Гадяцький районний суд Полтавської області. *Єдиний державний реєстр судових рішень*. URL : <https://reyestr.court.gov.ua/Review/70962851>

- [13] Кодекс адміністративного судочинства України : Кодекс України від 06.07.2005 р. № 2747-IV. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/2747-15#Text>
- [14] Постанова від 29.10.2020 р. по справі № 487/5119/20 (провадження № 3/487/1832/20) Заводський районний суд м. Миколаєва. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL : <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92907684>
- [15] Алексеев О. Г. Суб'єкти та підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері України. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11. № 3. С. 346-349. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.3.145258>
- [16] Рішення від 06.11.2019 р. по справі № 202/5206/18 (провадження № 2/205/76/19) Ленінський районний суд м. Дніпропетровська. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL : <https://reyestr.court.gov.ua/Review/85911827>

## References

- [1] Lybecker, K. M., & Watkins, L. (2015). Liability risk in the pharmaceutical industry: Tort law in the US and UK. *The Social Science Journal*, 52(4), 433-448. <https://doi.org/10.1016/j.soscij.2014.03.010>
- [2] Singh, G. (2018). Pharmaceutical Medicine and Law. In D. Vohora & G. Singh (Eds.), *Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research* (pp. 141-156). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-802103-3.00010-9>
- [3] Tsvik, M. V. & Petryshyn, O. V. (Eds.). (2009). *Zahalna teoriia derzhavy i prava [General theory of state and law]*. Pravo. [in Ukrainian].
- [4] Vitruk, N. V. (2009). *Obshchaya teoriya yuridicheskoi otvetstvennosti [General theory of legal liability]* (2nd ed.). Norma. [in Russian].
- [5] Tsvik, M. V. & Petryshyn, O. V. (Eds.). (2002). *Zahalna teoriia derzhavy i prava [General theory of state and law]*. Pravo. [in Ukrainian].
- [6] United state register of court decisions. (2019, October 3). *Vyrok po spravi No. 397/1160/18 (provadzhenia No. 1-кп/397/33/19) Oleksandrivskiy raionnyi sud Kirovohradskoi oblasti [Verdict in the case No. 397/1160/18 (procedure No. 1-кп/397/33/19) Oleksandrivskiy Raion Court of Kirovohrad Oblast]*. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/84707733> [in Ukrainian].
- [7] Verkhovna Rada of Ukraine. (1992, November 19). *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia. Zakon Ukrainy 19.11.1992 No. 2801-XII [Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care (No. 2801-XII)]*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
- [8] Protsevsii, A. I. (1972). *Metod pravovogo regulirovaniya trudovykh otnoshenii [Method of the legal regulation of labor relations]*. Yuridicheskaya literature. [in Russian].
- [9] Sokolov, O. A. (2012). Osoblyvosti normatyvnoi pidstavy administratyvnoi vidpovidalnosti za porushennia biudzhethnoho zakonodavstva [Features of the normative foundation of administrative liability for violating the budget legislation]. *Pravo i suspilstvo*, (4), 72-77. [in Ukrainian].
- [10] Verkhovna Rada of Ukraine. (2003, January 16). *Tsyvilnyi kodeks Ukrainy [The Civil Code of Ukraine (No. 435-IV)]*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15?lang=uk#Text>
- [11] Verkhovna Rada of Ukraine. (2012, April 13). *Kryminalnyi protsesualnyi kodeks Ukrainy [Criminal Procedure Code of Ukraine (No. 4651-VI)]*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/4651-17#Text>
- [12] United state register of court decisions. (2017, December 13). *Vyrok po spravi No. 526/1592/16-к (provadzhenia No. 1-кп/526/20/2017) Hadiatskiy raionnyi sud Poltavskoi oblasti [Verdict in the case No. 526/1592/16-к (procedure No. 1-кп/526/20/2017) Hadiatskiy Raion Court of Poltava Oblast]*. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/70962851> [in Ukrainian].
- [13] Verkhovna Rada of Ukraine. (2005, July 06). *Kodeks administratyvnoho sudochynstva Ukrainy [The Code of Administrative Proceedings of Ukraine (No. 2747-IV)]*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/2747-15#Text>
- [14] United state register of court decisions. (2020, October 29). *Postanova po spravi No. 487/5119/20 (provadzhenia No. 3/487/1832/20) Zavodskiy raionnyi sud mista Mykolaieva [Decision in the case No. 487/5119/20 (procedure No. 3/487/1832/20) Zavodskiy District Court of Mykolayiv City]*. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92907684> [in Ukrainian].
- [15] Aleksieiev, O. H. (2018). Sub'iekty ta pidstavy yurydychnoi vidpovidalnosti u farmatsevtichnii sferi Ukrainy [Subjects and basis of legal responsibility in the pharmaceutical sphere of Ukraine]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, 11(3), 346-349. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.3.145258> [in Ukrainian].
- [16] United state register of court decisions. (2019, December 6). *Rishennia No 202/5206/18 (provadzhenia No. 2/205/76/19) Leninskyy raionnyi sud mista Dnipropetrovska [Decision in the case No 202/5206/18 (procedure No. 2/205/76/19) Leninskyy District Court of Dnipropetrovsk City]*. <https://reyestr.court.gov.ua/Review/85911827> [in Ukrainian].