

ПРИНЦИПИ КОДИФІКАЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА



О. Г. Алексеев,
асистент кафедри
патологічної анатомії та
судової медицини з основами
права Запорізького
державного медичного
університету

Актуальність теми. На сучасному етапі розвитку нашої держави одним з головних питань є розбудова ефективної системи державного управління, основним засобом якої є проведення адміністративної реформи. Концепцією адміністративної реформи в Україні [1] визначено, що її ефективне правове супроводження передбачає подальшу систематизацію адміністративного законодавства, насамперед, шляхом його кодифікації.

Цілком зрозуміло, що з об'єктивних причин здійснити її одночасно і в одному акті є неможливим, і тому авторами Концепції робиться висновок про доцільність здійснення такої кодифікації поетапно – за окремими галузями та інститутами адміністративно-правового регулювання.

Кожний етап цього процесу має завершуватися підготовкою окремих частин майбутнього узагальнюючого Адміністративного кодексу України – у вигляді відповідних томів (або «книг»), що повинні мати кодифікований характер, а відтак, можуть називатися відповідними «кодексами».

Розвиваючи зазначені вихідні положення Концепції, відомий дослідник питань адміністративної реформи, професор С. В. Петков, на прикладі ефективності дії Митного кодексу України [2] обґрунтовує раціональність, доцільність та правильність кодифікації правових норм саме в кодексах, які виступають базовими для відповідної сфери суспільної діяльності [3]. На його думку, питання реєстрації актів громадянського стану, відповідальності за порушення норм реєстрації, паспортні правила повинні міститись у Реєстраційному кодексі; питання надання дозволів на зброю, автотранспорт, спецзасоби, регулювання відповідальності за порушення дозвільних правил – у Дозвільному кодексі тощо. Ми повністю поділяємо його позицію відносно того, що детальний виклад певних норм та визначення відповідальності за їхнє порушення у Банківському, Освітньому, Медичному, Санітарно-епідеміологічному та інших кодексах значно сприятимуть вдосконаленню суспільних відносин у відповідних сферах.

Метою цієї статті є спроба розгляду її автором питання кодифікації законодавства в фармацевтичній галузі на основі науково обґрунтованого підходу та з'ясування можливості створення Фармацевтичного кодексу як окремої книги майбутнього Адміністративного кодексу України. На нашу думку, саме норми адміністративного права впорядковують та закріплюють найбільш важливі групи суспільних відносин, пов'язаних з основними сегментами функціонування фармацевтичної галузі – управлінням, організацією виробництва, оптовою та роздрібною торгівлею медпрепаратами, забезпеченням якості фармацевтичної продукції, питаннями доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, дотриманням прав пацієнта тощо.

Наша стаття жодним чином не претендує на вичерпний розгляд та дослідження всіх проблем, що невідворотно постають в процесі систематизації фармацевтичного законодавства та здійснення такої її найважливішої форми, якою виступає його кодифікація. Завданням дослідження є лише спроба акцентувати увагу на певних аспектах цього питання та пошук оптимальних засобів для їх вирішення.

На нашу думку, втручання держави в зазначені відносини (у різних формах та через застосування різних методів, наприклад, шляхом запровадження інститутів ліцензування, сертифікації, реєстрації тощо) свідчить саме про імперативний метод правового регулювання фармацевтичної галузі. Своєю чергою, це зайвий раз підкреслює адміністративно-правовий зміст норм, що входять до складу фармацевтичного законодавства. Адже фармацевтична діяльність як така, забезпечуючи життя та здоров'я людини, тією чи іншою мірою, але повинна підлягати контролю з боку держави. Саме держава встановлює відповідні правила поведінки, що сприяють нормальним умовам реалізації її учасниками прав та виконання покладених на них обов'язків на різних етапах створення, виробництва й реалізації лікарських засобів.

Ведучи мову про можливість кодифікації фармацевтичного законодавства, слід виходити з того, що вона є, по-перше, кроком до реалізації затвердженої на законодавчому рівні Концепції адміністративної реформи в Україні, а по-друге, ефективним засобом упорядкування надмірного обсягу громіздкого та розпорошеного нормативно-правового матеріалу у цій галузі, що дістався у спадок нашій державі від радянської правової системи.

Представник фармацевтичної науки І. М. Алексєєва у своєму змістовному аналізі сучасної нормативно-правової бази фармацевтичної галузі, який було проведено нею на підставі даних АПС «Загальне законодавство» Управління комп'ютеризованих систем апарату Верховної Ради України, наводить кількісні показники сучасного стану нормативно-правової бази галузі.

Всього офіційних державних документів з цього питання – 218.

- Із них (за видавцями):
- Верховна Рада України (закони) – 8;
- Президент України (укази) – 7;
- Кабінет Міністрів України (постанови) – 63;
- Міністерство охорони здоров'я (накази) – 86;
- інші міністерства та державні відомства – 9;
- судові органи – 5;

- наукові установи – 0;
- державні органи УРСР – 3;
- державні органи СРСР – 6;
- міждержавні угоди, в т. ч. з СНД – 31.

На підставі отриманих даних та ретельного аналізу змісту зазначених актів І. М. Алексєєва доходить слушного висновку щодо відсутності на даний час базового закону у галузі фармацевтичної діяльності. Як засвідчує практика, правову основу організації цієї підгалузі охорони здоров'я становлять численні постанови Кабінету Міністрів України та накази Міністерства охорони здоров'я та інших міністерств і державних відомств. Таке становище аж ніяк не може забезпечити належної юридичної сили та необхідної стабільності правової бази, а відтак, і ефективності самої фармацевтичної діяльності [4].

Враховуючи сучасний стан нормативно-правового забезпечення фармацевтичної галузі, вважаємо, що саме кодифікація норм фармацевтичного законодавства дозволить досягти більшої чіткості та ефективності її правового регулювання.

Взагалі, під кодифікацією розуміють вид систематизації, який передбачає перероблення норм права за змістом та його систематизоване, науково обґрунтоване викладення в новому законі [5]. Обговорюючи можливість створення кодифікованого акта в фармацевтичній галузі, слід чітко уявляти вихідні умови, засадничі ідеї, якими слід керуватись під час створення такого документа, тобто необхідно визначити основні принципи та завдання кодифікації фармацевтичного законодавства.

Щодо цього, ми поділяємо думку І. Спасибо-Фатєєвої, яка впевнена, що в Україні нині склалася непроста ситуація у сфері кодифікації, поєднана з наполегливим небажанням розглянути цю проблему системно, з позицій теорії права в цілому [6]. Вона зазначає, що сьогодні великого значення набуває відслідковування практичної дії кодифікаційних законів; аналіз їхнього впливу на практику та взагалі – соціальних наслідків їхнього ухвалення; співвідношення з іншими актами законодавства й вироблення на цій основі пропозицій щодо їх подальшого існування тощо.

Проведений нами аналіз наукових джерел різного часу дозволяє дійти висновку про те, що питання принципів систематизації законодавства на даний час є недостатньо відпрацьованим, незважаючи на те, що ряд авторів в своїх працях приділяли цьому чимало уваги.

Так, ще у 1963 році, розглядаючи проблемні питання радянського адміністративного права,

А. П. Коренев серед головних принципів, які повинні бути враховані при створенні єдиних дійсно повноцінних актів, зокрема, адміністративних кодексів союзних республік, виділяв: демократичний централізм, рівність національностей, планування та облік, поєднання переконання з елементами адміністративного впливу, забезпечення законності в державному управлінні тощо [7].

А. С. Піголкін до основних принципів організації обліку законодавства відносить: 1) повноту інформаційного масиву, яка забезпечує фіксацію та надання всього обсягу довідкової інформації, відсутність прогалів в інформаційному масиві; 2) достовірність інформації, яка заснована на використанні офіційних джерел оприлюднення нормативних актів, а також на своєчасній фіксації внесених змін; 3) зручність користування, що необхідно для оперативного та якісного пошуку необхідних відомостей про право [8].

В. А. Сивицьким було запропоноване виділення двох груп принципів систематизації – вимоги до результату систематизації та вимоги до процесу систематизації [9]. При цьому вимогами до результату систематизації, на його думку, є повнота, детальність та зрозумілість регулювання, зручність користування системою НПА та правових норм, єдність нормативно-правового масиву, відсутність в ньому протиріч; вимогами до процесу систематизації, своєю чергою, виступають плановість, одночасність, нормативне регулювання процесу, організаційна та фінансова забезпеченість, політична згода [9, 52].

Враховуючи вищевказані позиції авторів з приводу визначення тих чи інших принципів систематизації нормативно-правових актів та положення класифікації, наведеної Е. В. Карнауховою [10], вважаємо, що основними принципами майбутньої кодифікації чинного національного фармацевтичного законодавства повинні бути такі.

1. Принцип законності. Безумовно, процес створення кодифікованого акта повинен здійснюватись виключно в порядку, визначеному законом, що передбачає, по-перше, його здійснення уповноваженими компетентними органами, а по-друге, відповідність новоствореного кодексу Конституції та іншим законам України.

2. Принцип науковості. Враховуючи те, що на даний час ми перебуваємо лише на самому початку процесу створення Фармацевтичного кодексу, тут неможливо обійтись без досягнень сучасних наук – юридичної (а саме – адміністративного, цивільного, трудового, господарського права, загальної теорії держави та права), фармацевтичної

(організації та економіки фармації, менеджменту та маркетингу фармацевтичної діяльності), державного управління тощо та без залучення відповідних науковців. На думку М. В. Костеннікова та А. М. Куракіна, реалізація цього принципу при здійсненні кодифікації є необхідною умовою ефективності права, його високоорганізуючого та виховного значення [11].

3. Принцип плановості. Дотримання цього принципу є характерним не тільки для кодифікації, а і для всього правотворчого процесу. Лише його застосування в змозі виключити саму появу законів, прийнятих спонтанно, без належного науково-теоретичного підґрунтя. На наше глибоке переконання, офіційній кодифікації фармацевтичного законодавства повинна передувати поява окремого нормативного акта, який би визначав строки проведення окремих етапів, органи, відповідальні за здійснення кодифікації, підсумкові результати цієї діяльності за етапами, назву проекту кодексу тощо. Вважаємо, що здійснення кодифікації без відповідного плану дій призведе до хаотичної, неузгодженої роботи над масивом правових норм, що, своєю чергою, унеможливить появу такого кодифікованого документа, який би був дійсно ефективним.

4. Принцип об'єктивності. Розвиток сучасної фармацевтичної галузі, пов'язаний, перш за все, з євроінтеграційними процесами, що відбуваються в нашій державі, спричинює появу великої кількості нормативних актів з різних напрямків суспільних відносин у цій галузі. Крім цього, на даний час сформувалася певна практика адміністративно-правового регулювання деяких груп таких відносин. Зазначені елементи і виступають тими об'єктивними обставинами, які вимагають проведення кодифікації фармацевтичного законодавства України.

5. Принцип демократизму. Відповідно до ст. 1 Конституції, Україна є суверенною та незалежною, демократичною, соціальною, правовою державою [12]. Виходячи з цього, процес створення кодифікованого акта, який би регулював відносини у фармацевтичній галузі, повинен здійснюватись за обов'язкової участі широких кіл суспільства (враховуючи надзвичайно високу соціальну значущість відносин, пов'язаних з забезпеченням населення лікарськими засобами), шляхом оприлюднення та всенародного обговорення проектів кодексу, залучення громадян до безпосередньої роботи над ним.

6. Принцип комплексності. Вважаємо, що у майбутньому кодексі повинні бути врегульовані всі групи суспільних відносин в фармацевтичній

галузі (створення фармацевтичної продукції, виробництво, оптова та роздрібна торгівля, питання сертифікації, стандартизації лікарських засобів та виробів медичного призначення, відповідальність за порушення зазначених норм тощо). Зрозуміло, що всі вони повинні бути взаємоузгоджені вже на внутрішньому рівні нормами кодексу.

7. Принцип послідовності. В країні вже певною мірою проведена та продовжується (у тому числі – і автором цієї статті) відповідна робота щодо систематизації нормативно-правового масиву фармацевтичної галузі [13; 14; 15; 16; 17]. Основним видом систематизації тут виступає інкорпорація як вид систематизації, в ході якої

чинні нормативні акти зводяться воедино без зміни їх змісту, перероблення та редагування [5, 202]. Саме тому реалізація принципу послідовності і повинна забезпечити кодифікацію фармацевтичного законодавства.

Запропонована нами класифікація загальних принципів кодифікації фармацевтичного законодавства жодним чином не претендує на виключну повноту та об'єктивність. Зважаючи на обмеженість рамками статті, ми не торкалися спеціальних принципів кодифікації, а також об'єкта та предмета кодифікації нормативно-правової бази фармацевтичної галузі. Ці питання передбачається проаналізувати в наступних статтях.

ВИКОРИСТАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Про заходи щодо впровадження Концепції адміністративної реформи в Україні : Указ Президента України від 22 липня 1998 р. № 810/98 // Офіційний вісник України. – 1999. – № 21. – Ст. 32.
2. Митний кодекс України : Закон України від 11 липня 2002 р. № 92-IV // Голос України. – 2002. – 16 серпня. – № 148.
3. Петков С. В. Адміністративно-правове регулювання діяльності публічної влади в Україні / С. В. Петков // Юридичний журнал. – 2009. – № 4.
4. Алексеева І. М. Загальний аналіз стану законотворчості щодо фармацевтичної діяльності // Запорізький медичний журнал. – 2007. – № 2. – С. 178-182.
5. Теория государства и права : учебник / отв. ред. В. Д. Первалов. – М.: Норма, 2008. – С. 203.
6. Спасибо-Фатеева І. Методологічні витоки кодифікацій: потреби, обґрунтованість, кон'юнктурність / І. Спасибо-Фатеева // Право України. – 2009. – № 8. – С. 62-71.
7. Коренев А. П. Объем и принципы кодификации советского административного законодательства / А. П. Коренев // Правоведение. – 1963. – № 3. – С. 36-44.
8. Пиголкин А. С. Теория государства и права: учебник / А. С. Пиголкин // М.: Городец, 2003. – 544 с.
9. Свицкий В. А. Систематизация конституционно-правовых актов РФ : дис. ... канд. юрид. наук. – М., 1999. – 196 с.
10. Карнаухова Е. В. Принципы систематизации локальных нормативных правовых актов / Е. В. Карнаухова // Юридическая наука и правоохранительная практика. – 2009. – № 3 (9). – С. 11-18.
11. Костенников М. В., Куракин А. В. Принципы кодификации административного права России / М. В. Костенников, А. В. Куракин // Право и политика. – 2001. – № 6.
12. Конституція України.
13. Мельник М. І., Хавронюк М. І. Законодавство України про охорону здоров'я : коментарі та постатейні матеріали. – К.: Атіка, 2000. – 256 с.
14. Москаленко В. Ф., Ковальський В. С. Законодавство України про охорону здоров'я : збірник нормативних актів. – К.: Юрінком Інтер, 2000. – 528 с.
15. Москаленко В. Ф., Костецький В. В. Закони України про охорону здоров'я : збірник нормативно-правових актів. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. – 464 с.
16. Печений О. П. Юридичні аспекти фармації : збірник нормативно-правових актів: В 2 т. – Харків, 2004. – Т. 1. – 734 с.; Т. 2. – 576 с.
17. Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності / Є. Г. Книш, М. С. Пономаренко, І. М. Алексеева та ін. : навч. метод. посібн. – Запоріжжя: Запорізький ДМУ, 2008. – 210 с.

УДК 342.9 : [34(094.4) : 615 1] (477)

Алексеев О. Г. Принципы кодификации фармацевтического законодательства

У статті розглядаються питання реформування фармацевтичного законодавства України шляхом його кодифікації. Наведено класифікацію загальних принципів кодифікації, дотримання яких, на думку автора, дозволить зважено підійти до процесу систематизації фармацевтичного законодавства шляхом його кодифікації.

Ключові слова: адміністративна реформа, фармацевтичне законодавство, систематизація, принципи кодифікації

Алексеев А. Г. Принципы кодификации фармацевтического законодательства

В статье рассматриваются вопросы реформирования фармацевтического законодательства Украины путем его кодификации. Приводится классификация общих принципов кодификации, соблюдение которых, по мнению автора, позволит взвешенно подойти к процессу систематизации фармацевтического законодательства путем его кодификации.

Ключевые слова: административная реформа, фармацевтическое законодательство, систематизация, принципы кодификации

Olexander G. Alexeev. The principles of codification of the pharmaceutical legislation

Questions connected with reforming of the pharmaceutical legislation of Ukraine by its codification are considered. Classification of the general principles of the codification, which observance, by definition of the author is resulted, will allow to approach to process of ordering of the pharmaceutical legislation by its codification.

Keywords: administrative reform, the pharmaceutical legislation, ordering, codification principles