

ДО ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

ON THE ISSUE OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN UKRAINE

Паровишник О.В.,

*кандидат юридичних наук,
асистент кафедри адміністративного права
та адміністративної діяльності
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

У статті розглядаються проблемні питання сучасного правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Пропонуються шляхи удосконалення національного законодавства у фармацевтичній сфері шляхом розробки та прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність». Досліджується сутність та зміст фармацевтичної діяльності та пропонується авторська дефініція цього поняття.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, фармацевтична галузь, правове регулювання фармацевтичної діяльності, державне управління, фармацевтичне законодавство.

В статье рассматриваются проблемные вопросы современного правового регулирования фармацевтической деятельности в Украине. Предлагаются пути совершенствования национального законодательства в фармацевтической сфере путем разработки и принятия Закона Украины «О фармацевтической деятельности». Исследуется сущность и содержание фармацевтической деятельности и предлагается авторская дефиниция этого понятия.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, фармацевтическая отрасль, правовое регулирование фармацевтической деятельности, государственное управление, фармацевтическое законодательство.

The article deals with the issues of modern legal regulation of pharmaceutical activities in Ukraine. The ways of improving the national legislation in the pharmaceutical sector are proposed through the development and adoption of the Law of Ukraine "On Pharmaceutical Activities". The essence and content of pharmaceutical activities are investigated and the author proposes a definition of this concept.

Key words: pharmaceutical activity, pharmaceutical industry, legal regulation of pharmaceutical activity, state administration, pharmaceutical legislation.

Постановка проблеми. В умовах проведення медичної реформи в Україні актуалізується питання правового регулювання фармацевтичної галузі. На сьогоднішній день все більше уваги зі сторони наукової спільноти приділяється теоретичним та практичним проблемам, пов'язаним зі створенням, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів в Україні. Така увага зумовлюється тим, що правове регулювання обігу лікарських засобів у країні знаходиться на досить низькому рівні та потребує комплексного, ґрунтовного вивчення та законодавчого вдосконалення. Саме тому дослідження питань правового регулювання фармацевтичної діяльності сьогодні стали вкрай актуальними як для держави, так і для наукової спільноти.

Стан опрацювання проблеми. Основою будь-яких реформ або взагалі будь-якого вдосконалення законодавства є узагальнення теоретичних здобутків учених, і дослідження фармацевтичної діяльності не є виключенням. Як було зазначено вище, ця сфера діяльності на даний час привертає увагу багатьох науковців у галузі права. Так, вивченням проблемних питань правового регулювання фармацевтичної діяльності займалися такі учені, як: Алексеева І.М., Васильєв С.В., Гуророва Н.О., Пашков В.М., Сенюта І.Я., Стеценко В.Ю., Стеценко С.Г., Шевчук О.М. та інші. І майже всі вчені вказують на те, що одним з основних теоретичних

питань, що потребує комплексного дослідження та вирішення є вивчення сутності й законодавче закріплення дефініції поняття «фармацевтична діяльність», а також чітке законодавче закріплення правового регулювання цієї діяльності.

Мета статті – проаналізувати сучасне правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, висвітлити основні проблемні питання останньої та розкрити сутність цієї діяльності з теоретичної точки зору.

Виклад основного матеріалу. Для проведення ефективної та безпечної для людей фармацевтичної діяльності в країні та покращення становища в цій сфері необхідною умовою є теоретичне та правове визначення такої конструкції, як «фармацевтична діяльність». На сьогодні в національному законодавстві досить часто зустрічається зазначене поняття, але чіткого закріпленого терміну все ж не існує. Наприклад, розділ X Закону України № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. присвячено медичній та фармацевтичній діяльності. Так, у ст. 74 зазначеного Закону України закріплено, що фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам [1]. А в Законі України № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року взагалі не використовується термін «фар-

мацевтична діяльність», хоча під ним і розуміється створення, реєстрація, виробництво, контроль якості та реалізація лікарських засобів, а зазначений Закон України регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб [2].

Необхідно зазначити, що у фармацевтичній енциклопедії поняття «фармацевтична діяльність» визначається як сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичним підприємством та їх структурними підрозділами [3].

Досить багато спроб надати визначення фармацевтичній діяльності було й у науковців, в тому числі вчених у галузі права. Наприклад, Васильєв С.В. зауважує, що фармацевтичну діяльність варто розуміти як промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів. Також він наголошує на тому, що дане визначення необхідно законодавчо закріпити в Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. та в Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. як основному законі, який визначає перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню в Україні [4, с. 19].

Зазначене дозволяє зробити висновок, що фармацевтична діяльність – це наукова-практична діяльність у фармацевтичній галузі, яка охоплює процеси створення, стандартизації, державної реєстрації, ліцензування, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України або ввезення до України. Між іншим, до фармацевтичної діяльності можна віднести й підготовку і перепідготовку кадрів (фахівців) у цій сфері та управління у фармацевтичній галузі.

На нашу думку, ефективне правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є необхідністю сьогодення, й удосконалення чинних у нинішній час нормативно-правових актів, мабуть, буде не зовсім результативним, саме тому вирішення проблемних питань у фармацевтичній галузі можливо лише за

умови розробки та прийняття нового Закону України «Про фармацевтичну діяльність», де й буде чітко визначено та закріплено дефініцію поняття «фармацевтична діяльність». До речі, деякі вчені також поділяють нашу точку зору та у своїх наукових працях вказують на необхідність опрацювання зазначеного нормативно-правового акту.

Так, Ширшова В.М. у своїх працях наголошує на тому, що в Україні існує необхідність законодавчого закріплення визначення поняття «фармацевтична діяльність», а також прийняття відповідного нормативно-правового акта, де вона вважає за необхідне розкрити ознаки фармацевтичної діяльності – дослідження щодо створення лікарського препарату, всебічне визначення їх властивостей, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості та умови зберігання лікарських засобів [5].

Зауважимо, що 13 вересня 2010 року Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 769 було затверджено «Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.», де основними (пріоритетними) напрямками розвитку фармацевтичного сектору в Україні було визначено: 1) доступність ліків – рівний доступ населення до якісних лікарських засобів як у фізичному, так і в економічному аспектах; 2) якість ліків – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення, які визначаються під час розробки за встановленими стандартами, доведення належними методами їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування; 3) раціонального використання ліків – створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб у дозах, які відповідають їхнім індивідуальним вимогам; 4) формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, що забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі; 5) реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства; 6) впровадження та розвиток формулярної системи – комплексу управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів [6]. Відносно зазначеної Концепції Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 435 від 25 липня 2011 р. затверджено «План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» [7], який у даний час виконується, але потребує внесення певних змін та доповнень.

У зв'язку з прийняттям зазначеної Концепції та початком роботи законодавця у фармацевтичній галузі вважаємо за потрібне розпочати розробку та опрацювання проекту Закону України «Про фармацевтичну діяльність». Якщо говорити про такий проект більш конкретно, то свого належного законодавчого закріплення потребує, в першу чергу, питання державного управління фармацевтичної галузі. На сьогодні Законами України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства про охорону здоров'я» закріплено основні положення стосовно цього питання, але належного правового регулювання все ж таки в національному законодавстві не існує.

Взагалі, державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом: 1) ліцензування господарської діяльності; 2) реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України; 3) сертифікації лікарських засобів; 4) підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів; та 5) створення системи стандартизації і державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів [8].

Враховуючи те, що в нинішній час державну політику у фармацевтичній галузі здійснюють: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України; Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Державний Експертний Центр Міністерства Охорони Здоров'я України, Державний комітет України з питань контролю за наркотиками, Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» тощо, вважаємо за необхідне в зазначеному вище проекті Закону України конкретно й чітко визначити та закріпити основні завдання та функції вищеназваних державних органів, а також визначитися з функціями органів місцевого самоврядування та за потреби громадських об'єднань.

Також, погоджуючись із вченими, вважаємо за необхідне у вітчизняному законодавстві обов'язково чітко визначитися із системою державного управління в досліджуваній сфері та закріпити за конкретними органами та/або посадовими особами необхідні для ефективного правового регулювання фармацевтичної діяльності такі функції та завдання, як:

- формування та реалізація принципів національної лікарської політики, цільових та комплексних програм у сфері обігу лікарських засобів та лікарського забезпечення населення, контроль за їх виконанням;

- розробка та контроль виконання законів й інших нормативно-правових актів в цій сфері;

- визначення основних стратегічних напрямів реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів та лікарського забезпечення населення;

- затвердження галузевих стандартів згідно з належними практиками фармацевтичної діяльності;

- підготовка пропозицій щодо визначення пріоритетних та перспективних напрямів розвитку фармацевтичної галузі;

- координація діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

- визначення заходів щодо адаптації законодавства України з питань якості та безпеки фармацевтичної продукції до законодавства ЄС;

- контроль за якістю та реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення, їх реєстрація та державний контроль якості;

- проведення інформаційно-аналітичної діяльності з питань виробництва, реалізації та контролю за якістю та безпекою лікарських засобів;

- дослідження стану фармацевтичного ринку України та оцінка кон'юнктурних тенденцій в галузі виробництва та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення;

- здійснення міжнародного співробітництва і координація виконання відповідних договірних зобов'язань у сфері реалізації контролю за якістю та безпекою продукції;

- координація діяльності вищих навчальних і закладів післядипломної освіти та організація в межах визначених повноважень підготовки, перевірки та підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників [9].

Необхідно також зазначити, що досить корисними під час удосконалення національного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності мають стати тісна співпраця нашої держави з Всесвітньою організацією охорони здоров'я та запозичення позитивного міжнародного досвіду в цій галузі. Поряд з цим, обов'язково необхідно враховувати міжнародні стандарти та нормативні документи, що врегульовують правовідносини, пов'язані з фармацевтичною діяльністю в більш розвинених країнах світу. Наприклад, основними директивами Ради ЄС в фармацевтичній галузі є: Директива Ради ЄС № 65/65/ЄЕС «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів відносно лікарських препаратів»; Директива Ради ЄС № 92/25/ЄЕС «Про правила оптової реалізації лікарських препаратів для людини»; Директива Ради ЄС № 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини»; Директива Ради ЄС № 92/28/ЄЕС «Про рекламу лікарських засобів для людини» [10]. Зазначені нормативні документи є основним механізмом правового регулювання досліджуваної сфери в Європейському Союзі, тому повинні стати певною основою для вдосконалення законодавства України щодо фармацевтичної діяльності.

Гаркуша Є.О. справедливо підкреслює, що до першочергових питань, які стоять на шляху гармонізації українського законодавства із законодавством ЄС в фармацевтичній галузі, відносяться:

- розроблення та затвердження національних стандартів щодо медичних виробів, які були б гармонізованими з відповідними європейськими;

– розширення кількості органів з оцінки відповідності, поставлення їх на рейки роботи відповідних європейських органів з оцінки відповідності;

– визначення та закріплення на рівні нормативно-правового акту механізму розрахунку вартості процедури з оцінки відповідності;

– затвердження порядку ведення реєстру медичних виробів, що пройшли оцінку відповідності, та порядок ведення реєстру відповідальних за введення виробів в обіг осіб [11, с. 148–149].

Висновки. Приймаючи до уваги зазначене, ми можемо говорити про те, що все ж таки основною проблемою правового регулювання фармацевтичної галузі в Україні залишається недосконале правове регулювання питань, пов'язаних зі створенням, стан-

дартизацією, державною реєстрацією, ліцензуванням, виробництвом, контролем якості й реалізацією лікарських засобів, та несистематизована система державного управління в цій сфері. У ході дослідження аргументовано необхідність розробки та прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність», в якому би було чітко врегульовано питання державного управління в цій сфері та інші проблемні аспекти, пов'язані з обігом лікарських засобів. Причому зазначений нормативно-правовий акт потрібно розробляти з урахуванням позитивного закордонного досвіду в цій сфері та на основі міжнародних нормативних документів та стандартів. Також необхідністю сьогодення є й наукові дослідження фармацевтичної діяльності та даної галузі в цілому.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 лист. 1992 р. № 2801-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
2. Про лікарські засоби: Законі України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
3. Фармацевтична діяльність. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist> (дата звернення: 26.03.2018).
4. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4 (55). С. 14–20.
5. Ширшова В.М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. URL: <http://aplaw.knu.ua/index.php/holovna/item/545-zavdannia-vdoskonalennia-derzhavnoho-rehuliuвання-u-sferi-farmatsevtichnoi-diyalnosti-v-ukraini> (дата звернення: 21.03.2018).
6. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769. URL: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html (дата звернення: 26.03.2018).
7. План заходів щодо виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2011 р. № 435. URL: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110725_435.html (дата звернення: 26.03.2018).
8. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. URL: http://pidruchniki.com/1115121237429/meditsina/derzhavne_regulyuvannya_farmatsevtichnoyi_diyalnosti_ukrayini (дата звернення: 27.03.2018).
9. Беліченко А.В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами. URL: <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/db/2007-1-2/doc/2/10.pdf> (дата звернення 21.03.2018).
10. Регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС. URL: <https://textbook.com.ua/medicina/1473451399/s-30> (дата звернення: 27.03.2018).
11. Гаркуша Є.О. Господарсько-правове забезпечення виробництва та торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою: дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2016. 199 с.