

Рекомендована д. фармац. наук, проф. А. А. Котвіцькою

УДК 340. 116: 615] : 342 – 028. 79 (477)

## **СИСТЕМАТИЗАЦІЯ СУЧАСНИХ НАУКОВИХ ПІДХОДІВ ДО ЗАГАЛЬНИХ ПРИНЦИПІВ КОДИФІКАЦІЇ В КОНТЕКСТІ РЕФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ**

© **О. Г. Алексєєв**

*Запорізький державний медичний університет*

**Резюме:** у статті розглянуто питання, пов'язані з реформуванням фармацевтичного законодавства України шляхом його кодифікації. Наведено класифікацію загальних принципів кодифікації, дотримання яких, на думку автора, дозволить зважено підійти до процесу систематизації фармацевтичного законодавства.

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

**Вступ.** Концепція адміністративної реформи в Україні [1] визначає, що ефективне правове супроводження адміністративної реформи передбачає подальшу систематизацію адміністративного законодавства, насамперед шляхом його кодифікації.

Як зазначено в Концепції, здійснити кодифікацію норм адміністративного законодавства одночасно і в одному акті об'єктивно неможливо. Напрямок вирішення цієї проблеми автори Концепції в даному випадку визначають здійснення поетапної кодифікації за окремими сферами 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".

На даний час в нашій державі вже існують та успішно функціонують декілька таких нормативно-правових прикладів кодифікації окремих сфер правового регулювання. Перш за все це Митний кодекс [2], норми якого виступають загальними для впорядкування усього спектра правовідносин у митній сфері. В даному випадку цілком вірною нам вбачається позиція окремих дослідників питань адміністративної реформи відносно доцільності зосередження правових норм в кодексах, які виступають базовими для відповідної сфери суспільної діяльності [3].

**Методи дослідження.** Аналіз загальноправових аспектів кодифікації законодавства в фармацевтичній галузі та з'ясування стану юридичного забезпечення створення базового законодавчого акту фармацевтичної сфери України – Фармацевтичного кодексу.

**Результати й обговорення.** Говорячи про створення кодифікованого акту у фармацев-

тичній сфері в контексті реалізації адміністративної реформи в Україні, ми виходимо з того, що саме норми адміністративного права впорядковують та закріплюють найбільш важливі групи суспільних відносин, пов'язаних з основними сегментами функціонування фармацевтичної галузі – управлінням, організацією виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, забезпеченням якості фармацевтичної продукції, питаннями доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів, дотриманням прав пацієнта тощо.

Загальновідомо, що фармацевтична діяльність тією чи іншою мірою підлягає контролю з боку держави. На різних етапах, пов'язаних зі створенням, виробництвом, реалізацією лікарських засобів держава встановила відповідні правила поведінки, що забезпечують умови реалізації учасниками фармацевтичної діяльності своїх прав та виконання покладених на них обов'язків.

Обґрунтовуючи свою думку про переважно адміністративно-правовий характер норм, що регулюють правовідносини у фармацевтичній сфері, ми виходимо перш за все з того, що той обсяг втручання держави в зазначені відносини (яке здійснюється різним формами та методами, наприклад, застосуванням інститутів ліцензування, сертифікації, реєстрації), свідчить саме про імперативний метод правового регулювання фармацевтичною галуззю.

Окрім загальнодержавного аспекту, а саме таким, на нашу думку, є кодифікація галузевого законодавства як крок по реалізації Концепції адміністративної реформи України, затвердженої на законодавчому рівні; кодифікація фармацевтичного законодавства має і своє практичне обґрунтування, адже про необхідність упорядкування того нормативно-правового масиву, що дістався нашій державі у спадок від радянсь-

кої правової системи, говорять вже багато років як представники юридичної та фармацевтичної науки, так і законодавці.

Проведений у рамках дослідження І. М. Алексєєвої аналіз сучасної нормативно-правової бази фармацевтичної галузі, лише окремий раз підтверджує зазначене нами.

Всього офіційних державних документів з даного питання – 218.

Із них (за видавниками):

- Верховна Рада (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 робить висновок, що на даний час відсутній базовий закон із фармацевтичної діяльності, а правову основу організації даної підгалузі охорони здоров'я становлять чисельні постанови Кабінету міністрів України та накази Міністерства охорони здоров'я України й інших міністерств та державних відомств. Таке положення не може забезпечити належну юридичну силу та стабільність правової бази, а відтак і ефективність самої фармацевтичної діяльності [4].

Таким чином, виходячи з наявних на цей час у правовій науці інструментів впорядкування та систематизації законодавства та сучасного стану законодавчого забезпечення галузі, вважаємо, що саме кодифікація норм фармацевтичного законодавства дозволить досягнути більшої чіткості та ефективності правового регулювання цієї галузі.

Під кодифікацією розуміють вид систематизації, який передбачає перероблення норм права за змістом та його систематизоване, науково обґрунтоване викладення в новому законі [5].

Вважаємо, що, реалізуючи ідеї кодифікації, необхідно чітко розуміти ті базові вимоги юридичної техніки, які повинні бути враховані у процесі створення такого юридичного акту, тобто з'ясувати основні принципи кодифікації фармацевтичного законодавства.

І у цьому контексті дуже слушною є позиція І. Спасиво-Фатєєвої щодо дуже непростої ситуації у сфері кодифікації, яка склалася на цей час в Україні. Як зазначає автор, така ситуація сполучена з наполегливим небажанням подивити-

ся на цю проблему системно, з позицій теорії права в цілому. На даний час великого значення набуває простеження за дією кодифікаційних законів; надання аналізу їх впливу на практику та взагалі соціальних наслідків їхнього прийняття; співвідношення з іншими актами законодавства й вироблення на цій основі пропозицій щодо їх подальшого існування тощо [6].

Як свідчать результати, отримані нами під час дослідження питання принципів систематизації (зокрема кодифікації) законодавства, на даний час є недостатньо відпрацьованим, незважаючи на те, що ряд авторів в своїх працях приділяли багато уваги цьому питанню.

Зокрема А. П. Корєнев у 1963 році, розглядаючи проблемні питання радянського адміністративного права, серед головних принципів, які повинні бути враховані при створенні єдиних, дійсно повноцінних актів, зокрема адміністративних кодексів союзних республік, виділяв наступні: демократичний централізм, рівність національностей, планування та облік, поєднання переконання з елементами адміністративного впливу, забезпечення законності в державному управлінні тощо [7].

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

В. А. Сівіцьким 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 є плановість, одночасність, нормативне регулювання процесу, організаційна та фінансова забезпеченість, політична згода [9].

Проаналізувавши вищезазначені точки зору науковців з приводу визначення принципів систематизації нормативно-правових актів та беручи до уваги класифікацію, наведену Е. В. Карнаухою [10], вважаємо, що основними принципами майбутньої кодифікації чинного національного фармацевтичного законодавства повинні бути наступні.

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

**2. Принцип науковості.** Враховуючи те, що на даний час ми знаходимося на початку шляху зі створення галузевого кодифікованого закону, неможливо (та це і не потрібно) обійтись без досягнень сучасних наук – юридичної (а в неї – адміністративного, цивільного, трудового, господарського права, загальної теорії держави та права), фармацевтичної (організації та економіки фармації, менеджменту та маркетингу фармацевтичної діяльності), державного управління та без залучення відповідних науковців. На думку М. В. Костеннікова та А. М. Куракіна, реалізація даного принципу при здійсненні кодифікації є необхідною умовою ефективності усього права, його високоорганізуючого та виховного значення [11].

**3. Принцип плановості.** Дотримання цього принципу є характерним не тільки для кодифікації, а й всього правотворчого процесу. Застосування цього принципу виключає появу законів, які приймаються спонтанно, без належного науково-теоретичного підґрунтя. На наше глибоке переконання, офіційній кодифікації фармацевтичного законодавства повинна передувати поява окремого, нормативного акту, який би зазначав 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, що, у свою чергу, унеможливить появу дійсно ефективного кодексу.

**4. Принцип об'єктивності.** Розвиток сучасної фармацевтичної галузі, пов'язаний перш за все з євроінтеграційними процесами, що відбуваються в нашій державі, приводить до появи великої кількості нормативних актів з різних напрямків суспільних відносин у галузі. Крім

цього, на даний час сформувалася певна практика адміністративно-правового регулювання певних груп відносин у галузі. Саме 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 суверенна та незалежна, демократична, соціальна, правова держава [12]. Виходячи з цього, процес створення кодифікованого акту, який би регулював відносини у фармацевтичній галузі, повинен здійснюватись з обов'язковою участю суспільства (особливо враховуючи соціальну значущість відносин пов'язаних з забезпеченням населення лікарськими засобами), шляхом оприлюднення та всенародного обговорення проектів кодексу, залучення громадян до безпосередньої роботи над кодексом.

**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 ці відносини повинні бути взаємоузгоджені між собою вже на внутрішньому рівні нормами кодексу.

**7. Принцип послідовності.** У країні вже певною мірою проведена та продовжується (у тому числі й автором цієї статті) відповідна робота щодо систематизації нормативно-правового масиву фармацевтичної галузі [13, 14, 15, 16, 17]. Основними видом систематизації в даному випадку виступає інкорпорація як вид систематизації, в ході якої чинні нормативні акти зводяться воедино без зміни їх змісту перероблення та редагування [5]. Тому реалізація принципу послідовності саме і повинна привести до кодифікації фармацевтичного законодавства.

**Висновок.** Вважаємо, що запропонована нами класифікація загальних принципів кодифікації фармацевтичного законодавства дозволить зважено підійти до питання реформування нормативно-правового масиву галузі та систематизації фармацевтичного законодавства.

#### Література

1. Про заходи щодо впровадження Концепції адміністративної реформи в Україні : Указ Президента України від 22.07.1998 № 810/98. – Офіційний вісник України від 11.06.1999 – 1999 р., № 21, С. 32, код акту 7616/1999.
2. Митний Кодекс України : Закон України від

11.07.2002 р. № 92-IV. – Голос України від 16.08.2002 – № 148.

3. Петков С. В. Адміністративно-правове регулювання діяльності публічної влади в Україні / С. В. Петков // Юстиніан. – 2009. – № 4. – [Електронний ресурс] : <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3183C>.

4. Алексеева І. М. Загальний аналіз стану законотворчості щодо фармацевтичної діяльності / І. М. Алексеева // Запорожский медицинский журнал. – 2007. – № 2. – С. 178–182.
5. Теория государства и права: учебник / отв. ред. В. Д. Перевалов. – 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. Сивицкий В. А. Систематизация конституционно-правовых актов РФ: дис. ... канд. юрид. наук / В. А. Сивицкий. – 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. Принципы кодификации административного права России / М. В. Костенников, А. В. Куракин // Право и политика. – 2001. – № 6.
12. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. – Х. : Весна, 2007. – С. 3, 49.
13. Мельник М. І. Законодавство України про охорону здоров'я: Коментарі та постатейні матеріали / М. І. Мельник, М. І. Хавронюк. – Київ : Атіка, 2000. – 256 с.
14. Москаленко В. Ф. Законодавство України про охорону здоров'я : збірник нормативних актів / В. Ф. Москаленко, Ковальський В.С. – Київ : Юрінком Інтер, 2000. – 528 с.
15. Москаленко В. Ф. Закони України про охорону здоров'я : збірник нормативно-правових актів / В. Ф. Москаленко, В. В. Костецький. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. – 464 с.
16. Печений О. П. Юридичні аспекти фармації: збірник нормативно-правових актів: в 2 т. / О. П. Печений. – Харків, 2004. – Т. 1. – 734 с., Т.2. – 576 с.

## **СИСТЕМАТИЗАЦИЯ СОВРЕМЕННЫХ НАУЧНЫХ ПОДХОДОВ К ОБЩИМ ПРИНЦИПАМ КОДИФИКАЦИИ В КОНТЕКСТЕ РЕФОРМИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УКРАИНЫ**

**А. Г. Алексеев**

*Запорожский государственный медицинский университет*

**Резюме:** рассматриваются вопросы, связанные с реформированием фармацевтического законодательства Украины путем его кодификации. Приведена классификация общих принципов кодификации, соблюдение которых, по определению автора, позволит взвешенно подойти к процессу систематизации фармацевтического законодательства путем его кодификации.

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

## **SYSTEMATIZATION OF MODERN SCIENTIFIC APPROACHES TO THE GENERAL PRINCIPLES OF CODIFICATION A CONTEXT OF REFORMING OF THE PHARMACEUTICAL LEGISLATION OF UKRAINE**

**O. H. Aleksyeyev**

*Zaporizhian State Medical University*

**Summary:** questions connected with reforming of the Pharmaceutical Legislation of Ukraine by its codification are considered. It is resulted classification of the general principles of the codification by definition of the author will allow to approach to process of ordering of the pharmaceutical legislation by its codification.

**Key words:** administrative reform, the pharmaceutical legislation, ordering, codification principles.