

УДК: 340.134: 615.1 (477)

О.Г. Алексєєв
СИСТЕМАТИЗАЦІЯ ТА КОДИФІКАЦІЯ ГАЛУЗЕВОГО
ЗАКОНОДАВСТВА – ЗАПОРУКА ЕФЕКТИВНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СФЕРИ УКРАЇНИ*Запорізькій державний медичний університет*

Алексєєв О.Г. Систематизація та кодифікація галузевого законодавства - запорука ефективного функціонування фармацевтичної сфери України // Український медичний альманах. – 2013. – Том 16, № 3. – С. 3-6.

Розглядаються питання щодо сучасного стану нормативно-правового забезпечення українського фармацевтичного сектору. Проводиться порівняльний аналіз законодавчих актів країн СНД та Європейського Союзу щодо регулювання фармацевтичної діяльності. Наголошується на необхідності розробки та прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність», як дієвого інструменту управління фармацевтичною галуззю України.

Ключові слова: фармацевтичне законодавство, кодифікація законодавства, Закон України «Про фармацевтичну діяльність».

Алексєєв А.Г. Систематизация и кодификация отраслевого законодательства - залог эффективного функционирования фармацевтической сферы Украины // Украинский медицинский альманах. – 2013. – Том 16, № 3. – С. 3-6.

Рассматриваются вопросы современного состояния нормативно-правового обеспечения украинского фармацевтического сектора. Проводится сравнительный анализ законодательных актов стран СНГ и Европейского Союза относительно регулирования фармацевтической деятельности. Подчеркивается необходимость разработки и принятия Закона Украины «О фармацевтической деятельности», как действенного инструмента управления фармацевтической отраслью Украины.

Ключевые слова: фармацевтическое законодательство, кодификация законодательства, Закон Украины «О фармацевтической деятельности».

Alekseev A.G. Systematization and codification of the industry legislation - pledge of effective functioning of the pharmaceutical sphere of Ukraine // Украинский медицинский альманах. – 2013. – Том 16, № 3. – С. 3-6.

Questions of a current state of standard legal support of the Ukrainian pharmaceutical sector are considered. The comparative analysis of acts of CIS countries and the European Union concerning regulation of pharmaceutical activity is carried out. Need of development and adoption of law of Ukraine "About pharmaceutical activity", as effective instrument of management of pharmaceutical branch of Ukraine is emphasized.

Key words: the pharmaceutical legislation, legislation codification, the Law of Ukraine "About pharmaceutical activity".

Постановка проблеми та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями. Загальновідомо, що під час свого розвитку держава постійно здійснює правотворчі функції, внаслідок чого з'являються чисельні нормативно-правові акти, предметом правового регулювання яких стають суспільні відносини у багатьох сферах суспільного життя. Вказані норми є різними за юридичною силою, колом осіб, на яких вони розповсюджують свою дію, органом, який прийняв цей акт та багатьма іншими критеріями, що існують у правовій науці. На певному етапі кількість таких норм стає критичною і тоді держава повинна використовувати усю сукупність заходів щодо приведення нормативних актів у єдину систему. До таких заходів відносяться відміна старих нормативних рішень, переробка існуючих та прийняття нових нормативних актів, видання різних збірників або зібрань. Таку цілеспрямовану роботу законодавця по упорядкуванню та приведенню правового масиву в єдину систему у теорії права називають систематизацією законодавства.

Серед основних видів систематизації законодавства, як роботу більш високого рівня, правова наука виділяє кодифікацію – правотворчу діяль-

ність, яка передбачає переробку правового масиву за змістом та викладання його у новому законодавчому акті.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Про необхідність реформування та систематизації сучасного національного фармацевтичного законодавства вже багато років ведуть мову представники як фармацевтичної (М.С. Пономаренко, В.П. Черних, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, І.М. Алексєєва тощо), так і юридичної науки (В.М. Пашков, О.П. Печений тощо), як практичної фармації так і правоохоронних органів.

Формулювання цілей. Метою статті є аналіз сучасної нормативно-правової бази національного фармацевтичного сектору як передумови розробки та прийняття шляхом систематизації та подальшої кодифікації фармацевтичного законодавства базового галузевого закону - Закону України «Про фармацевтичну діяльність».

Виклад основного матеріалу. Сучасну нормативно-правову базу української фармації складає велика кількість нормативно-правових актів, різних за своєю юридичною силою, датою прийняття, органом, що прийняв цей документ, тощо.

Серед основних регуляторів правовідносин, що виникають у фармацевтичній сфері, на нашу думку слід виділити Основи законодавства України про охорону здоров'я [1], та Закон України «Про лікарські засоби» [2]. В *Основах*, фармацевтичному сектору присвячений розділ X «Медична і фармацевтична діяльність», однак він призначений в основному для визначення правового статусу медичних та фармацевтичних працівників, та визначає певні обмеження при здійсненні ним професійної діяльності. Слід відзначити, що на відміну від поняття «медична діяльність» визначення якого закріплено у статті 3 зазначеного закону, дефініція «фармацевтична діяльність» у *Основах* не наводиться, що підкреслює досить загальне відношення законодавця до визначення понятійно-термінологічного апарату цієї галузі.

Таким чином, має місце ситуація, коли базовим законом, яким, безумовно є *Основи*, визначені правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, закріплені базові терміни, що стосуються безпосередньо медичної діяльності та надання медичної допомоги, однак лише опосередковано згадана фармацевтична діяльність.

В свою чергу Закон України «Про лікарські засоби» 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 у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. Вже з преамбули цього закону ми бачимо, що предметом його правового регулювання є діяльність пов'язана із обігом лікарських засобів. Більш того, в ньому жодним чином не розкривається зміст саме фармацевтичної діяльності що, на нашу думку, було б логічним, з урахуванням сприйняття цього закону і державою і суспільством як основного у фармацевтичній сфері. Навпаки, сам термін «фармацевтичний» у цьому законі згадується лише один раз (!), а саме у визначенні поняття «активний фармацевтичний інгредієнт».

Але чи здатен закон, норми якого регулюють лише частину (хоча і найважливішу, основну) сукупності правовідносин у фармацевтичній сфері виступати її базовим регулятором? Нажаль, на законодавчому рівні не визначений термін «фармацевтична діяльність». Тому нами було проведено аналіз наукових джерел, в яких згадується цей термін. Так, автори Фармацевтичної енциклопедії визначають цей термін як сферу 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 їх створення, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної НТД, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фар-

мацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами [3].

С.В. Васильєв визначає фармацевтичну діяльність як промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення лікарських препаратів [4].

Л.І. Куц у своєму дисертаційному дослідженні обґрунтовує думку про те, що фармацевтичною діяльністю є діяльність у сфері охорони здоров'я, що спрямована на розробку, державну реєстрацію, виробництво та торгівлю лікарськими засобами, а також інші дії, пов'язані з ними [5].

Аналіз наведених джерел свідчить, що вже загаданий нами Закон «Про лікарські засоби» не охоплює окремі відносини, які, на думку представників фармацевтичної та юридичної науки, відносяться до фармацевтичної діяльності. Зокрема, зовсім не закріплені питання підготовки фармацевтичних кадрів, фармацевтичної освіти. На нашу думку, це є неприпустимим з огляду на те, що одним з першочергових завдань інтеграції до ЄС є гармонізація нормативно-правової бази України, адаптованої до стандартів та умов згідно з вимогами GMP. А саме, кожний співпрацівник повинен чітко розуміти особисту відповідальність, яка має бути задокументована. Весь персонал обов'язково повинен проходити первинне та перманентне подальше навчання відповідно до його посадових обов'язків, професії та кваліфікаційних характеристик.

Поза законодавчого врегулювання залишається також питання фармацевтичної опіки – комплексної програми взаємодії провізора та пацієнта протягом усього періоду медикаментозної терапії. В цьому контексті слід зазначити, що на рівні міжнародно-правових стандартів питання фармацевтичної опіки було закріплено у Токійській декларації (1994), яку прийняв Конгрес Міжнародної федерації фармацевтів. У тому ж році Всесвітня організація охорони здоров'я визначила концепцію належної виробничої практики (GPP), елементом якої є фармацевтична опіка.

Не закріплені на законодавчому рівні права та обов'язки суб'єктів фармацевтичної діяльності. Вважаємо, що відображення у статтях 77 та 78 Основ законодавства про охорону здоров'я України прав та обов'язків фармацевтичних працівників лише опосередковано вирішують цю проблему, адже фармацевтичний працівник, безумовно не є єдиним учасником правовідносин у фармацевтичній сфері.

З метою узагальнення зарубіжного досвіду нами було проаналізовано стан законодавчого закріплення фармацевтичної діяльності у інших країнах, зокрема СНД та Європи.

Так, в Республіці Молдова питання здійснення фармацевтичної діяльності регулює однойменний закон [6]. Дуже слушним на нашу думку в ньому є декілька моментів. По перше, це законодавче закріплення самого поняття фарма-

цвітничної діяльності (ст.1). Зокрема, під фармацевтичною діяльністю розуміється науково-практична діяльність галузі охорони здоров'я, що включає діяльність по розробці ліків, їх стандартизації, реєстрації, виробництву, виготовленню, контролю якості, зберіганню, інформуванню про них, постачанню та відпуску їх населенню, а також по керівництву фармацевтичними підприємствами та установами і їх підрозділами, яка здійснюється тільки у межах фармацевтичного підприємства та установи, за винятком досліджень по розробці та тестуванню ліків, які здійснюються у відповідності до чинного законодавства.

По друге, чітко визначений механізм здійснення фармацевтичної діяльності. Зокрема, відображене питання іноземних інвестувань у фармацевтичну діяльність. Також цікавим є законодавче закріплення підготовки фармацевтичних кадрів, зокрема питання безперервного навчання фармацевтів.

Закон Туркменістану «Про фармацевтичну діяльність та лікарське забезпечення» [7] серед інших питань, встановлює вимоги до осіб, що займаються фармацевтичною діяльністю, визначають механізм реклами лікарських засобів. Аналогічні напрямки фармацевтичної діяльності також відображені у Законі Республіки Таджикистан «Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність» [8].

В Республіці Узбекистан поняття фармацевтичної діяльності законодавчо визначено у відповідному законі «Про лікарські засоби та фармацевтичну діяльність» [9]. А саме, це діяльність, що охоплює пошук, дослідження зі створення лікарських засобів, виробів медичного призначення а також їх виробництво, контроль якості, стандартизацію, реєстрацію, зберігання, інформацію, постачання та реалізацію.

В деяких країнах, законодавче закріплення фармацевтичної діяльності надається в законах, предметом правового регулювання є діяльність пов'язана з обігом лікарських засобів, але, в той же час в цих законах предметно визначено і інші складові цієї галузі. Наприклад у Російській Федерації, Законом «Про обіг лікарських засобів» по-перше законодавчо визначено це поняття, а по-друге, визначені організаційно-правовий механізм здійснення фармацевтичної діяльності [10].

В питанні систематизації та кодифікації фармацевтичного законодавства Європейського союзу особливу цікавість викликає Директива 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р. [11]. Необхідність прийняття цього документу була замовлена великою кількістю інших директив, які регулюють окремі напрямки фармацевтичної діяльності. Як йдеться у преамбулі Директиви 2001/83/ЄС, задля ясності та раціональності усі вказані директиви слід систематизувати, об'єднавши їх у єдиний документ.

Цей документ, який має повну назву «Про зведення законів Співтовариства щодо відношення лікарських засобів для людини» є яскравою формою кодифікації фармацевтичного законодавства, адже він з'явився внаслідок упоряд-

кування та систематизації великої кількості нормативних актів, предметом правового регулювання яких, є окремі групи відносин у фармацевтичній сфері (окрім діяльності безпосередньо пов'язаної із виробництвом та реалізацією лікарських засобів, це, також питання ліцензування фармацевтичної діяльності, реклами лікарських засобів, фармаконагляду, фармацевтичної освіти тощо) та які після прийняття Директиви 2001/83/ЄС втратили чинність.

На даний час в Україні створено основні політико-правові та організаційні засади адаптації законодавства. Зокрема, Угодою про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими співтовариствами та їх державами-членами від 14 червня 1994 року визначено пріоритетні сфери адаптації законодавства. В свою чергу, Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» однією з таких сфер адаптації визначена сфера охорони здоров'я та життя людей. [12].

Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України (2011), яка визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, одним із пріоритетних напрямків завдання її реалізації визначено оптимізацію системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та перегляд законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що впливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробництва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості та контролю за рекламуванням і просуванням лікарських засобів тощо [13]. Змістовний аналіз Концепції дозволяє дійти висновку, що найбільш ефективним шляхом реалізації цього завдання є саме прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність». До речі, в попередній редакції Концепції (2007 р.) її розробники прямо вказували на необхідність розробки такого закону.

В обґрунтування своєї думки хочемо наголосити, що у Концепції слушно зазначається, що міжнародна співпраця України та вступ до СОТ зумовлюють необхідність встановлення на законодавчому рівні поняття: фармацевтична практика, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтичне обслуговування. Виходячи з вже згаданого нами визначення поняття «фармацевтична діяльність», яке надається авторами Фармацевтичної енциклопедії, вважаємо, що законодавче закріплення вказаних дефініцій у законі «Про лікарські засоби» буде дещо невірним, адже вказаним законом не охоплюються усі напрямки фармацевтичної діяльності.

Відомий українській вчений у галузі організації фармації, професор А.С. Немченко, визначає фармацевтичну допомогу як комплекс організаційно-економічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і, як наслідок, моральних страж-

дань людей з використанням лікарських засобів і виробів медичного призначення[14]. З огляду на таке ґрунтовне визначення, стає зрозуміло, що його законодавче закріплення також повинно здійснюватись у рамках законодавчого акту, предметом правового регулювання якого є значно більш широке коло суспільних відносин у фармацевтичній сфері, ніж у Законі «Про лікарські засоби». Це стосується і інших понять, законодавче закріплення яких необхідно як крок до реалізації Концепції.

На нашу думку, найбільш ефективним кроком щодо оптимізації управління фармацевтичною галуззю буде розробка та прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність», в якому будуть відображені усі основні напрямки фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Нами пропонується орієнтовна структура цього законодавчого акту.

Загальна частина

Розділ 1. Загальні положення.

Розділ 2. Державне регулювання фармацевтичної діяльності.

Особлива частина.

Розділ 3. Забезпечення населення лікарськими засобами.

Розділ 4. Розробка лікарських засобів. Доклінічне та клінічне випробування лікарських засобів.

Розділ 5. Виробництво та виготовлення лікарських засобів.

Розділ 6. Ввезення на територію України та вивезення з території України лікарських засобів.

Розділ 7. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Розділ 8. Фармацевтичні кадри.

Розділ 9. Реклама лікарських засобів.

Розділ 10. Фармакоекономічні основи фармацевтичної діяльності.

Розділ 11. Відповідальність за проступки у фармацевтичній сфері.

Розділ 12. Заключні положення.

Хочемо підкреслити, що запропонована структура проекту закону, безумовно не є кінцевою та остаточною. В той же час вважаємо, що він може слугувати предметом для дискусій фахівців щодо розробки та прийняття окремого систематизованого законодавчого акту у фармацевтичній сфері – Закону України «Про фармацевтичну діяльність». На нашу думку, задля плідної праці у цьому напрямку необхідно об'єднання зусиль представників юридичної науки та організації фармації. Вважаємо, що закон, який стане результатом такої праці дозволить перевести усі відносини, що виникають у фармацевтичній сфері у регульований та чітко впорядкований механізм, з прозорим суб'єктним складом учасників та ретельним визначенням та розмежуванням прав та обов'язків усіх суб'єктів фармацевтичних правовідносин.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я : закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 4, 5, 7, 8, 80.
2. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 3, 13, 14, 17, 19.
3. Фармацевтична енциклопедія. / Голова ред. ради В.П. Черних. – К.: «МОРІОН», 2005. – 848 с.
4. **Васильєв С.В.** Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. / С.В. Васильєв//. – Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. – 2011. – № 4. – С.7-14.
5. **Куц Л.І.** Господарсько-правове регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами. – Рукопис. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 "Господарське право; господарсько-процесуальне право". – Інститут економіко-правових досліджень НАН України, Донецьк, 2004.
6. О фармацевтической деятельности. Закон Республики Молдова от 25 мая 1993 года № 1456-ХІІ.- Monitorul Oficial №007 от 1 января 1993 года.
7. О фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении. Закон Туркменистану від 5 липня 2002 р. № 122-ІІ. – Відомості Меджлису Туркменистану. – 2002.- № 2. – ст. 19.
8. О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности. Закон Республики Таджикистан от 6 августа 2001 года № 39. – [електронний ресурс]. Режим доступу: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=2279.
9. О лекарственных средствах и фармацевтической

кой деятельности. Закон Республики Узбекистан от 25 апреля 1997 года № 415-І. - Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1997 г., №4-5, ст.120.

10. Об обращении лекарственных средств. Закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.- Российская газета. – Федеральный выпуск. - № 5157. – 14.04.2010.

11. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека. Директива Европейського парламенту та Ради Європейського Союзу від 6 листопада 2001 р. № 2001/83/ЄС. - 28.11.2001 L 311/67 Official Journal of the European Communities EN.

12. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу. Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-ІV. – Урядовий кур'єр. – 20.04.2004. - № 74.

13. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 р. № 769. – Офіційний сайт МОЗ УКРАЇНИ.: [електронний ресурс]: режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.

14. Фармацевтична енциклопедія. / Голова ред. ради В.П. Черних. – К.: «МОРІОН», 2005. – С.

*Надійшла 04.04.2013 р.
Рецензент: проф. Л.В.Савченкова*