

## **ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ ІНСТИТУТУ АДМІНІСТРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРАВОПОРУШЕННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ УКРАЇНИ**

**Ключові слова:** система юридичної відповідальності, фармацевтична сфера, Санітарний патент, Уложення про покарання

В період євроінтеграційних процесів, що відбуваються в Україні, особливо важливим є реформування національної правової системи та адаптація законодавства до стандартів та вимог Європейського Союзу. Розробляючи стратегії щодо імплементації норм європейського законодавства, дипломати, політики, вчені переважно звертаються до досвіду державно-правового будівництва інших держав (Західної Європи, США тощо). Водночас, вітчизняну правову спадщину у таких процесах залишають без належної уваги.

Для виконання всіх зобов'язань, які взяла на себе Україна, зокрема і під час інтеграції до світового фармацевтичного співтовариства, наша держава має розробити та здійснити нові пріоритетні заходи, які б дали змогу на державному рівні ефективно протидіяти правопорушенням у фармацевтичній сфері. У цьому випадку необхідно мати ефективний механізм протидії таким правопорушенням та застосовувати до порушників весь потенціал правових засобів, зокрема й адміністративного примусу. Однак, на нашу думку чинне законодавство про адміністративну відповідальність ще недостатньою мірою вирішує цю проблему.

Ефективне функціонування фармацевтичної галузі передбачає:

Обов'язкову наявність налагодженої системи правового захисту учасників тих відносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. Залежно від суб'єктного складу таких відносин, їхнього характеру, змісту використовують усі види юридичної відповідальності (кримінальна, цивільно-правова), однак найважливіше місце в системі юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері належить все ж таки адміністративній відповідальності, головним призначенням якої є попередження та недопущення заподіяння значної шкоди цінностям, що охороняються законом, переусім, здоров'ю людини. Слід відзначити, що однією з головних ознак цього виду юридичної відповідальності є оперативність реагування на факт правопорушення, що особливо важливо у фармацевтичній сфері.

Не піддаючи жодному сумніву думки щодо необхідності врахування міжнародного досвіду під час створення дійсно ефективної, демократичної, спрямованої на захист перш за все прав та свобод громадян правової системи, ми в той же час погоджуємось із думкою, що творче використання світового, зокрема правотворчого, досвіду завжди є ефективним, якщо воно базується на вивченні вітчизняного правового досвіду [1]. Вважаємо, що саме такий підхід дає змогу уникнути необґрунтованого запозичення зарубіжних ідей і створити своє самобутнє право, яке походить із власного історичного коріння.

**Мета роботи** – вивчення історичних аспектів становлення та розвитку законодавчого забезпечення питань відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері на українських землях у різні історичні періоди.

## **Матеріали та методи дослідження**

Під час дослідження нами було проаналізовано основні правові акти, що регламентували адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері на теренах України – Санітарний патент, Уложення про покарання, Статут про покарання, Адміністративний кодекс УРСР тощо.

У процесі підготовки статті було використано історико-правовий метод для дослідження генезису наукових поглядів та законодавства з адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері.

## **Результати дослідження та обговорення**

За повідомленнями уповноважених державних органів, в останні роки в нашій державі збільшується кількість правопорушень, пов'язаних з обігом лікарських засобів, що, в свою чергу, створює безпосередню загрозу національній безпеці країни, забезпеченню правопорядку та збереженню генофонду нації [2].

Одним із перших історичних нормативних актів, які регулювали питання притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених правил та норм щодо фармацевтичної діяльності, був «Санітарний патент», який видав 20 березня 1773 р. намісник Галичини граф Перген. Дослідники вважають цей документ по суті першим документом, який чітко регламентував питання аптечної діяльності, зокрема і питання притягнення до відповідальності винних у порушенні порядку ведення аптекарської справи [3].

Відповідно до вимог «Санітарного патенту», кожну аптеку мали «несподівано» перевіряти. Контроль за діяльністю аптечних закладів покладали на протомедика, а, після утворення представницького органу аптекарів – Греміуму – також і на двох представників цього органу. Ці ж особи були уповноважені здійснювати провадження по справам щодо притягнення винних осіб до відповідальності. Цим же документом передбачались такі види покарань як попередження, штраф та позбавлення на певний термін або назавжди права займатись аптечною справою.

Іншим нормативним документом, який діяв того часу на території сучасної України, було розпорядження намісника Галичини про запровадження на території краю урядової віденської такси та австрійської фармакопеї [3, с. 91]. Відповідальність за недотримання відповідного порядку ведення аптекарської справи передбачалась у вигляді штрафу: «... який аптекар...ліки фальшиві готував або навмисне ціну підвищував, а все це свідомо робив, такому за кожним разом кара 24 золотих червоних буде призначена... Ніхто під карою 20 талерів німецьких ніяких таємних чи інших (не зазначених у фармакопеї) ліків продавати не має права...» [4, с. 76; 5 с.170–171].

Значний поштовх інституту відповідальності за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів отримав за часів правління Петра I. Так, 14 серпня 1721 р. було видано Указ «Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской Коллегии, о вспомоении приискивающими медикаменты в губерниях, и о бытии под надзором помянутой Коллегии госпиталям».

Відповідно до цього указу заборонялось під загрозою покарання здійснювати лікарську діяльність особам, які не мали спеціального дозволу (атестату) Медичної Колегії. Крім того, вводилась фіксована такса, за якою дозволялось реалізовувати ліки.

За часів правління Петра I було прийнято і ряд інших нормативних актів, що прямо стосувалися фармацевтичної діяльності та які передбачали відповідальність за порушення галузевого законодавства. Зокрема, мова йде про укази «Про митний огляд припасів, що привозяться для Аптекарського приказу» (1689 р.), «Учреждение

в Москві 8 аптек, заперещені торгувати лікарськими препаратами поміж інших» (1700 р.) та ряд інших.

Систематизація та подальша кодифікація російського законодавства, яку здійснювали у Російській імперії, під протекторатом якої знаходилась на той час і більша частина території України, стала підставою появи першого законодавчого акту, у якому в систематизованому вигляді містились норми, що регулювали питання притягнення до відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері – Уложення про покарання ( у ред. 1885 р.).

Уложення про покарання було п'ятнадцятим томом Зводу законів Російської імперії.

В Розділі восьмому Уложення містились норми, які передбачали покарання за такі порушення в фармацевтичній сфері:

- порушення порядку відкриття аптек (ст. 881);
- порушення порядку роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами (ст. 883, 886, 887, 894–900);
- порушення порядку виготовлення лікарських засобів в аптечних умовах (ст. 884, 889, 892, 893);
- порушення порядку виготовлення лікарських засобів підприємствами фармацевтичної промисловості (фабриками, лабораторіями або відділеннями хімічних заводів) – ст. 884<sup>1</sup>, 889, 891;
- порушення порядку зберігання та реалізації отруйних та сильнодіючих речовин (ст. 885).

За зазначені правопорушення передбачались наступні види стягнень:

- зауваження (ст.ст. 884, 894, 898);
- суворе зауваження (ст. 884);
- догана (ст.ст. 884, 892, 894–896, 898);
- сувора догана (ст.ст. 888, 889, 894, 898);
- конфіскація (ст. 881);
- штраф (ст.ст. 883, 884, 886–889, 892–897, 900);
- відсторонення від посади (ст.ст. 888, 895, 896);
- позбавлення права займатись фармацевтичною діяльністю на строк до трьох років (ст.ст. 884, 886, 891, 894–896, 898);
- довічне позбавлення права займатись фармацевтичною діяльністю (ст.ст. 885, 887, 888, 894, 898);
- арешт (ст.ст. 892, 898).

Органами, які мали право здійснювати провадження за вказаними категоріям справ та притягати порушників фармацевтичного законодавства, були:

- відповідні підрозділи губернських лікарських управлінь (ст. 579 Статуту лікарського, ред. 1892 р.) – за статтями, що передбачали покарання у вигляді зауваження (ст. 884);
- підрозділи Медичного департаменту Міністерства внутрішніх справ Росії – по статтям які передбачали покарання у вигляді суворої догани (ст. 884) [6, с. 51];
- мирові судді – за порушення порядку виготовлення та реалізації в аптечних умовах окремих видів лікарських засобів (ст. 893).
- суди загальної юрисдикції.

Іншим законодавчим актом того часу, норми якого передбачали відповідальність за порушення фармацевтичного законодавства, був Статут про покарання, що накладаються мировими суддями [7].

Поява Статуту стала можливою внаслідок діяльності керуючого II відділенням Державної Ради графа Д. М. Блудова, який наполягав на необхідності відмежування злочинів, підвідомчих кримінальним судам, від «поліцейських проступків». Остаточна редакція Статуту була подана на розгляд імператору Олександрю II та затверджена ним 20 листопада 1864 р.

Стаття 104<sup>2</sup> цього Статуту передбачала відповідальність за порушення порядку зберігання та відпуску отруйних або сильнодіючих речовин, якщо це не потягло смерті потерпілого. Статтями 106 та 106<sup>1</sup> Статуту передбачалось покарання за порушення порядку роздрібної торгівлі лікарськими засобами у аптеках.

Після революції 1917 р. вказані нормативні акти втратили свою чинність. Першим законодавчим актом, який стосувався питань фармацевтичної діяльності у Радянській республіці, був Декрет про націоналізацію аптек [8]. У пункті четвертому вказаного Декрету передбачалась відповідальність власників та орендарів аптек за незаконні укривання або вивіз товару, обладнання та іншого майна.

Організаційна структура фармацевтичної галузі того періоду була закріплена Декретами Ради народних комісарів від 11 та 21 липня 1918 р., якими був заснований Народний Комісаріат охорони здоров'я [9]. У структурі Наркомздраву було передбачено фармацевтичний підвідділ, а Положення про нього було затверджено Розпорядженням № 16 від 29.08.1923 р.

На підставі затвердженого Положення про фармацевтичний підвідділ лікарського відділу Наркомздраву, 15.09.1923 року циркуляром № 215 було затверджено Положення про фармацевтичні відділення лікарських підвідділів Обгубздравів.

Пунктами 6 та 7 зазначеного Положення передбачалась участь фармацевтичних відділень у боротьбі із фальсифікованими лікарськими препаратами та медикаментами [10].

12 жовтня 1927 р. в Україні було затверджено Адміністративний кодекс, потребу в якому відчували всі ланки адміністративної влади з початку 20-х рр. [11, с. 86]. Саме в цьому Кодексі, на думку Д. М. Лук'янца, можливо вперше використовують поняття «адміністративна відповідальність». Зокрема, в статті 175 зазначалось: «Особи, які затаїли речі, що треба конфіскувати, притягаються до адміністративної або судової відповідальності з одночасним вилученням речей, що підлягають конфіскації» [12, с. 18].

Розділом третім Адміністративного кодексу УРСР [13] визначались заходи адміністративного впливу, які застосовували за порушення обов'язкових постанов і незначні правопорушення, а саме – оголошення громадської догани усно або у пресі, штраф до 100 крб., примусові роботи на термін до одного місяця, арешт на термін не більше двох тижнів.

Органами, до компетенції яких відносилось застосування заходів адміністративного впливу за незначні правопорушення у галузі охорони здоров'я, якщо вони не спричинили тяжких наслідків, були адміністративні відділи окружних виконавчих комітетів [14, с. 155].

Після втрати чинності Адміністративним кодексом УРСР, що відбулося згідно з Указом Президії Верховної Ради УРСР від 21.08.1985 р. [15], нормативно-правове регулювання адміністративної відповідальності здійснювалось (та продовжує здійснюватись) за нормами Кодексу України про адміністративні правопорушення, який було прийнято 07.12.1984 р., він набрав чинності 01.06.1985 р. [16].

## В и с н о в к и

1. Державно-правове регулювання відносин, пов'язаних з притягненням до відповідальності осіб, винних у порушенні фармацевтичного законодавства, на теренах України має глибоке історичне коріння.

2. Незважаючи на те, під чийм протекторатом знаходились у той чи інший історичний період українські землі (Австро-Угорської імперії, Російської імперії, Радянської республіки) владні органи всіх цих держав усвідомлювали важливість та суспільну значущість нормативно-правового врегулювання питань охорони здоров'я населення, та однієї з її важливіших складових – фармацевтичної сфери.

3. Вважаємо, що наведений історичний досвід врегулювання питань відповідальності за порушення законодавства у фармацевтичній сфері необхідно використовувати у сучасних розробках як фармацевтичного, так і адміністративно-деліктного законодавства. Зокрема, дуже слушною, на нашу думку, є ступінь конкретизації порушень законодавства про фармацевтичну діяльність (відповідальність за порушення порядку відкриття аптек, порушення порядку ціноутворення у аптечних закладах тощо), а також диференціація покарань залежно від тяжкості скоєного проступку.

## Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Бойко І.* Правове регулювання відносин у Галичині у складі польського королівства (1349–1569 рр.) // *Право України.* – 2009. – № 5. – С. 169–177.

2. Підсумки роботи Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за I півріччя 2009 р. за даними Прес-служби МОЗ України / Електронний ресурс. – 2009. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/?docID=13205>

3. *Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.* Становлення аптечного законодавства у Галичині // *Фармац. журн.* – 1995. – № 4. – С. 89–92.

4. *Petricowicz W. W.* Aptekarstwo Polskie na obszarze bytej Galicji w swietle obowiazujacego ustawodawstwa Z lat 1772-194. – Krakow, 1979. – 267 s.

5. *Szumowski W.* Galicja pod wzgledem medycznym. – Lwow, 1907. – 367 s.

6. Сборник законов и решений правительствующего Сената об учреждении аптек, аптекарских магазинов, химических лабораторий и о торговле ядовитыми и сильнодействующими веществами: составитель Ф. В. Бусыгин. – М., типогр. «Ломоносов», 1910. – С. 51–55.

7. Свод законов Российской империи. Том. 15. Устав о наказаниях, налагаемых мировыми судьями. Глава 9. Издание 1885 года / Електронный ресурс. – Режим доступа: <http://www.pravo.fso.gov.ru/proxy/ips?searchres=&empire=1&collection=0&volume=100019&pg=203&sort=1>

8. Декрет о национализации аптек. – Постановление Совета Народных Комиссаров от 28.12.1918 г. – Известия ВЦИК, – 1919. – № 1.

9. Справочник по фармацевтическому законодательству: 3б. нормат. док. / Под общей ред. *М. С. Хаймовича.* – М.: Издательство Наркомздрава РСФСР, 1927. – 511 с.

10. Бюллетень Народного Комиссариата Здравоохранения. – 1923 г. – № 20.

11. *Колтаков В. К.* Адміністративна відповідальність (адміністративно-деліктне право): Навч. посіб. – К.: Юрінком Інтер, 2008. – 256 с.

12. *Лук'янець Д. М.* Інститут адміністративної відповідальності: проблеми розвитку: Монографія. — К.: Ін-т держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, 2001. — 220 с.

13. Адміністративний кодекс УСРР (ЗУ УСРР, 1927 р., № 63–65. – Ст. 240).

14. Адміністративне право України. Академічний курс: Підруч. у двох томах: Том 1. Загальна частина / Ред. колегія: В. Б. Авер'янов (голова) та ін. – К.: ТОВ «Видавництво «Юридична думка», 2007. – 592 с.

15. Про визнання деяких законодавчих актів Української РСР такими, що втратили чинність у зв'язку з введенням у дію Кодексу Української РСР про адміністративні правопорушення. – Указ Президії ВР УРСР від 21.08.1985 р. // Відомості Верховної Ради (ВВР). – 1985. – № 36. – Ст. 867.

16. Кодекс України про адміністративні правопорушення // ВВР УРСР. – 1984. – Ст. 1122.

Надійшла до редакції 13.09.2013.

*А. Г. Алексеев, Е. Г. Кныш*

*Запорожский государственный медицинский университет*

## ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ ИНСТИТУТА АДМИНИСТРАТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРАВОНАРУШЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЕ УКРАИНЫ

**Ключевые слова:** система юридической ответственности, фармацевтическая сфера, Санитарный патент, Уложение о наказании

### А Н Н О Т А Ц И Я

В период евроинтеграционных процессов, которые происходят в Украине, особенно важным является реформирование национальной правовой системы и адаптация законодательства к стандартам и требованиям Европейского Союза. В то же время, отечественное правовое наследие в таких процессах остается без надлежащего внимания.

Цель работы – изучение исторических аспектов становления и развития законодательного обеспечения вопросов ответственности за правонарушения в фармацевтической сфере на украинских землях в разные исторические периоды.

В процессе подготовки статьи нами использовался историко-правовой метод исследования генезиса научных взглядов и законодательства об административной ответственности за правонарушения в фармацевтической сфере. Именно такой подход дает возможность избежать необоснованного заимствования зарубежных идей и создать свое самобытное право, которое базируется на собственном историческом наследии.

Одним из первых исторических нормативных актов, которые регулировали вопрос привлечения к ответственности лиц, виновных в нарушении установленных правил и норм относительно фармацевтической деятельности, был «Санитарный патент», изданный 20 марта в 1773 г. наместником Галичины графом Пергеном. Исследователи считают этот документ по существу первым документом, который четко регламентировал вопрос аптечной деятельности, в том числе и вопрос привлечения к ответственности виновных в нарушении порядка ведения аптекарского дела.

Значительный толчок институт ответственности за правонарушение в сфере обращения лекарственных средств получил во времена правления Петра I. 14 августа 1721 г. был издан Указ «Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской Коллегии, о вспомоении приискивающими медикаменты в губерниях, и о бытии под надзором помянутой Коллегии госпиталям».

Организационная структура фармацевтической отрасли того периода была закреплена Декретами Совета народных комиссаров от 11 и 21 июля 1918 г., которыми был основан Народный Комиссариат здравоохранения. В структуре Наркомздрава был предусмотрен фармацевтической подотдел, а Положение о нем было утверждено Распоряжением № 16 от 29.08.1923 г.

Государственно-правовое регулирование отношений, связанных с привлечением к ответственности лиц, виновных в нарушении фармацевтического законодательства, на территории Украины имеет глубокие исторические корни.

Невзирая на то, под чьим протекторатом находились в тот или иной исторической период украинские земли (Австро-Венгерской империи, Русской империи, Советской республики) властные органы всех этих государств осознавали важность и общественную значимость нормативно-правового урегулирования вопросов здравоохранения населения, и одной из его наиболее важных составляющих – фармацевтической сферы.

Считаем, что приведенный исторический опыт урегулирования вопросов ответственности за нарушение законодательства в фармацевтической сфере необходимо использовать в современных разработках как фармацевтического, так и административно-деликтного законодательства. В частности, эффективной, по нашему мнению, является степень конкретизации нарушений законодательства о фармацевтической деятельности (ответственность за нарушение порядка открытия аптек, нарушения порядка ценообразования в аптечных заведениях и т. д.), а также дифференциация наказаний в зависимости от тяжести совершенного проступка.

*O. G. Alekseev, E. G. Knysh*  
*Zaporizhzhia State Medical University*

## HISTORICAL ASPECTS OF DEVELOPMENT OF ADMINISTRATIVE RESPONSIBILITY INSTITUTE FOR OFFENSES IN THE PHARMACEUTICAL SPHERE OF UKRAINE

**Key words:** system of legal responsibility, pharmaceutical sphere, Sanitary patent, the Code about punishment

### ABSTRACT

During the period of European integration processes that take place in Ukraine, the reform of the national legal system and legislation adaptation to the standards and requirements of the European Union is especially important. At the same time, the domestic legal inheritance in these processes remains without proper attention.

The study of the historical aspects for issues legislative support of liability for offenses in the pharmaceutical field in Ukraine at different historical periods, its formation and development is the main goal of our work.

In the course of article preparation we used a historical and legal research method of genesis of scientific views and the legislation on administrative responsibility for offenses in the pharmaceutical sphere. Such approach gives the chance to avoid unreasonable loan of foreign ideas and to create the original right which comes from own historical heritage.

«The sanitary patent» which has been granted on March 20 in 1773 by count Pergen, the vicar of Galichina was one of the first historical regulations which regulated a question of persons' responsibility, guilty in violation of the established rules and norms of pharmaceutical activity. Researchers consider this document in essence as the first document which accurately regulated the question of pharmaceutical activity including a question of persons' responsibility, guilty in violation of the established norms of pharmaceutical activity.

The Institute of liability of offences in the field of medicines received significant boost during the reign of Peter the First. On the 14<sup>th</sup> of August in 1721 the decree «About the creation of urban pharmacies being supervised by the Medical College, about the help for choosing out of medical supplies in the provinces, and about being supervised by mentioned College» has been issued.

The organizational structure of pharmaceutical branch of that period was fixed by Decrees of Council of People's Commissars of July 11 and 21 in 1918 by which the National Commissariat of health care has been based. Pharmaceutical section has been provided in structure of Narkomzdrav, and the Provision on it has been approved by the Order No. 16 of 29.08.1923.

State-legal regulation of relations connected with responsibility for violations of the pharmaceutical legislation in Ukraine has deep historical roots.

Despite the protectorate, which Ukrainian lands were under in this or that historical the period (The Austro-Hungarian empire, the Russian empire, the Soviet republic) the authorities of all these states realized the importance and the public significance of regulatory and legal settlement of population's health care, and one of its most important components - the pharmaceutical sphere.

We consider that the given historical experience of settlement of responsibility for legislation violation in the pharmaceutical spheres should be used in modern development of both pharmaceutical and administrative-delictual legislation. In particular, to our mind the degree of the law violations specification about pharmaceutical activity (responsibility for violation of the drugstores opening order, violation of the pricing in pharmaceutical institutions order etc.) and also differentiation of punishments depending on offense are effective.

*Електронна адреса для листування з авторами: [agagroup@ukr.net](mailto:agagroup@ukr.net)*