

М. С. ПОНОМАРЕНКО¹, д-р фарм. наук, проф., І. М. АЛЕКСЄЄВА², канд. фарм. наук, О. С. СОЛОВЙОВ¹, канд. мед. наук, О. Г. АЛЕКСЄЄВ², канд. фарм. наук, Ю. М. ГРИГОРУК³, аспірант

¹ Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

² Запорізький державний медичний університет

³ Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

ПРЕДМЕТ ТА МЕТОД ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

Ключові слова: фармацевтичне право, галузь права, фармація, методи, структура, специфіка галузевого права

Динамічні процеси, які відбуваються у соціальному, політичному, економічному житті нашої держави безумовно накладають свій відбиток і на процеси нормотворення. Адже система національного законодавства, що є сукупністю нормативно-правових норм, як зовнішнього виразу системи права, завжди виступає індикатором вимог демократичного суспільства, що, в свою чергу, чітко характеризує процеси демократизації держави та набуття нею ознак правової держави.

Відомо, що важливість та необхідність правового регулювання і регламентування нових сфер суспільного життя, які отримали свій розвиток унаслідок сучасного розвитку наукової думки, технічного прогресу, надзвичай важливі для їх існування. Активізація й продуктивність, особливо в останні роки (2011–2015 рр.), нормотворчих процесів сприяли великій кількості нових нормативно-правових актів, у тому числі підготовки нової редакції Закону України

«Про лікарські засоби», які, у свою чергу, покликані впорядкувати поведінку учасників означених нових груп суспільних відносин. Визначення галузевої приналежності зазначених нормативно-правових регуляторів є актуальним, в першу чергу з позицій не тільки загальнотеоретичного пізнання, але і з практичної точки зору, адже таке з'ясування виступає підґрунтям вирішення нагальних проблем законодавства та дає змогу вдосконалити нормотворчий процес у конкретній сфері суспільних відносин.

Мета роботи – аналіз та систематизація тих дискусійних аспектів, що пов'язані із визнанням (або неприйняттям) факту існування фармацевтичного права в національній системі права, а також як перша спроба охарактеризувати це явище відповідно до існуючих загальнотеоретичних критеріїв.

Матеріали та методи дослідження

Теоретичною базою нашого дослідження стали роботи сучасних науковців теорії права та організації фармацевтичної справи щодо самостійності окремих галузей у національній системі права. Емпіричним методом та предметом дослідницької роботи стали національні законодавчі акти, що регулюють фармацевтичну діяльність. Серед загальноприйнятих методів дослідження стали методи аналізу, синтезу, історико-правових прийомів встановлення закономірностей та методів тлумачення правових норм.

Результати дослідження та обговорення

Слід підкреслити, що проблема критеріїв відокремлення чистих критеріїв однієї галузі права від іншої в правовій теорії була, є і залишається в зоні гострих дискусій. Перші спроби, з огляду ретроспекції, щодо визначення таких критеріїв вини-

кли одразу після дискусій радянських правників щодо самої системи права. Перша дискусія (1938–1940 рр.) визначила один критерій існування самостійних галузей права – *предмет* правового регулювання. Пізніше, у післявоєнний період (під час другої дискусії про систему права), було визначено два таких критерії, додавши до предмету і *метод* правового регулювання. Переважна чисельність правників схильні до того, що означені критерії є основними і на сучасному етапі правової науки. Означене ствердження базується на проведеному нами аналізі сучасних поглядів на вказану проблему вітчизняних та закордонних вчених. Отже, окремі автори визначають галузь права як відносно самостійну сукупність юридичних норм, що регулює якісно однорідну сферу (рід) суспільних відносин специфічним методом правового регулювання. За висновками інших фахівців, галузь права – це система юридичних норм, які регулюють певну сферу суспільних відносин специфічним методом правового регулювання [1, 2, 3]. На нашу думку, оскільки сфера забезпечення населення України лікарськими засобами є невід’ємною складовою у вирішенні специфічних соціально-орієнтованих проблем, то і методи регулювання у сфері фармацевтичного права є специфічними [4, 5, 6].

Окремі правознавці стверджують, з чим ми також погоджуємося, що у своєму академічному курсі теорії держави та права визначають галузь права як складовий елемент системи права, як відокремлена сукупність норм права, що регулює певні якісно однорідні суспільні відносини. У той самий час відмічають, що відокремленість галузі права та ступінь її розвитку детермінується емерджентними властивостями системи права та її підсистемами, компонентами правової структури (підструктури) та мірою розвинутої, автономності відповідних співвідносин і законодавства та потребою у їх правовому врегулюванні. Слід підкреслити, що загальні законодавчі властивості правостосунків системи не є статутними і не ототожнюються, а конкретизуються за галузевим правом. На сьогодні сталим є положення, відповідно до якого галузі права класифікують за декількома критеріями, основними з яких, як зазначалося, є предмет і метод правового регулювання [7]. Таким чином, з емерджентних позицій галузь права – уособлена сукупність норм, спрямована на регулювання окремої системи (сфери) якісно однорідних суспільних відносин, що мають головні властивості ознаки галузі права, а саме: вона є найбільш великим за обсягом підрозділом (частиною) системи права; визначається єдністю предмета і методу правового регулювання та критеріїв поділу права; складається з інститутів права, побудованих у галузі права за власним предметом і методом правового регулювання; відносно самостійна від інших об’єднань правових норм у системі права [8]. З другого боку, має поділ на специфічні відмінності гілкоподібних підсистем.

Зокрема видатний дослідник науки теорії права професор С. С. Алексєєв, надаючи визначення галузі права (уособлена сукупність юридичних норм, інститутів, що регулюють однорідні суспільні відносини) також зазначає, що до критеріїв поділу права необхідно відносити предмет та метод правового регулювання [6, 9].

Слід зазначити, що існують точки зору різних авторів щодо більш широкого кола критеріїв галузі права. Так, окремі вчені відрізняють три групи системоутворювальних факторів: *предмет* та *метод* правового регулювання, а також *функції* права, його окремих підсистем та підрозділів [10]. Інші автори обґрунтовують позицію відносно того, що суб’єктивним фактором виокремлення правового матеріалу у самостійну галузь права є наявність у влади та суспільства інтересу у самостійному регулюванні цього *комплексу* відносин [10, 11].

Таким чином, визначившись із науково-теоретичним підходом до проблеми критеріїв самостійності галузей права доцільно визначити й спроектувати вищенаве-

дені характеристики на фармацевтичну сферу. Необхідність визначення місця фармацевтичного права державної адміністративно-деліктної юрисдикції зумовлена декількома факторами, серед яких інтеграція України до європейського та світового економічного суспільства, глобальними революційними процесами у вітчизняній економіці, існуючим станом забезпечення населення лікарськими засобами тощо. В той самий час, усі означені нами фактори, одночасно виступають і рушійною силою застарілої системи правостосунків та створення сучасного правового масиву, який виступає законодавчим регулятором взаємопідживлюючих правовідносин у фармацевтичній сфері України.

Предмет правового регулювання. Узагальнюючи підходи вищезазначених підстав можна дійти висновку, що предметом державного адміністративного делікту правового регулювання є суспільні відносини, які об'єктивно потребують фактичного упорядкування за допомогою загальноновизнаних специфічних та дотичних юридичних норм. Підкреслюючи, що предмет правового регулювання – це перш за все суспільні відносини. Фахівці юридичного права характеризують їх таким чином: життєво важливі для людини відносини; вольові, цілеспрямовані відносини; стійкі, типові і як такі, що повторюються; відносини поведінкові і як такі, за якими можливо здійснювати зовнішній контроль (наприклад юрисдикційними органами) [9].

Враховуючи таку характеристику, ми вважаємо, що всі перелічені ознаки елемента предмета правового регулювання повною мірою відповідають відносинам у фармацевтичній сфері. Дійове, ефективне адміністративно-деліктне право обґрунтовує засади та умови життєво важливої місії «фокус на пацієнта», кінцевою метою якої є забезпечення населення ефективними, безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами. Безумовно, ці відносини є вольові та цілеспрямовані, адже вони є втіленням внутрішнього переконання всіх учасників фармацевтичного ринку України, чинних правовідносин стосовно своїх прав та обов'язків: пацієнт реалізує своє право на забезпечення лікарськими засобами, провізор реалізує право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до отриманої спеціальності. Одночасно слід звернути увагу на те, що більшість з груп таких відносин відрізняються типовістю та стійкістю. Наприклад, поняття «обіг лікарських засобів» як зазначено у Фармацевтичній енциклопедії – це вид діяльності, який формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням ЛПЗ [12] – дає вичерпне тлумачення усвідомити, що всі складові цього явища є нормативно врегульованими, а тому, відповідним чином упорядкованими, стійкими та контрольованими державою. Адже контрольованість відносин у фармацевтичній сфері не є спірною. На цей час існує центральний орган виконавчої влади (Держлікслужба України), до компетенції якого відноситься здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства в усіх групах правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів. Разом із тим, до цього часу нормативно не врегульовано понятійний апарат таких важливих у сфері безпечності фармацевтичної продукції дефініцій як: «фальсифікація», «підробка лікарських засобів», «нестандартний лікарський засіб», «неякісний», «неефективний» [2, 13]. Однозначно і дотепер питання визначення «фармацевтична діяльність» було і є досить дискусійним. Свою увагу до обігу та змісту цього поняття приділяють як представники юридичної науки, так і організації фармацевтичної справи [14].

Наразі, нами поставлено за мету підготовку проекту закону України «Про фармацевтичну діяльність», який вперше нами ж запропоновано було ще у 2001 р. та

опубліковано в журналі «Аптека» (2001–2002 рр.). Свого часу було багато різних тлумачень поняття «фармацевтична діяльність». Найбільш вичерпним, на наш погляд, є тлумачення вчених Національного фармацевтичного університету, які дали енциклопедичне викладення тлумачення цього поняття [15].

Дискусії навколо фармацевтичного глосарія й, взагалі, модернізації, гармонізації та імплементації фармацевтичного права до стандартів Європейського Союзу продовжуються й до цього часу. Саме тому фармацевтична наука і практика щиро вітає і підтримує доктора фармацевтичних наук, Народного депутата Верховної Ради України Г. В. Загорія, який, знаючи проблеми у галузі охорони здоров'я і фармації, разом з групою Народних депутатів ВР України офіційно звернувся з ініціативою щодо створення при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика Робочої групи по підготовці нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», «Вироби медичні» (Народні депутати: А. В. Позманов, О. В. Дроздик, Г. В. Загорій (лист від 26 січня 2015 р. № 063/6-1), І. В. Сисоєнко, І. С. Алексєєнко, Д. О. Стеценко (вхідний № 81 від 28 січня 2015 р.)). Робочу групу очолив проректор НМАПО імені П. Л. Шупика д-р мед. наук О. К. Толстанов (заступник – проф. М. С. Пономаренко, секретар – проф. Л. Л. Давтян). До робочої групи залучено провідних вчених фармацевтичного та медичного фаху Запоріжжя, Львову, Києва, Харкова та ін. міст України, фахівців-юристів, Народних депутатів, Першого заступника Міністерства охорони здоров'я України О. С. Павленка, які дали згоду увійти до складу Робочої групи.

Перше засідання Робочої групи відбулося у вищезазначеному складі 16–17 лютого 2015 р. на базі Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого. Було прийнято генеральну концепцію модернізації Закону України «Про лікарські засоби», підготовки Закону України «Про медичні вироби» та прийнято нашу пропозицію відносно розробки окремого Закону України під робочою назвою «Про фармацевтичну діяльність».

Прийняття цих законів унеможливить вільне трактування специфічних термінів та дасть змогу увійти в законодавчу, стандартизовану до ЄС, термінологію основних понять з фармацевтичного галузевого права.

Метод правового регулювання. Питання методу правового регулювання як критерію галузі права завжди викликало суперечки у дискусіях правників. Як вище зазначено, під час першої дискусії (1938–1940 рр.), цей критерій не розглядався як самостійний. А вже під час третьої дискусії (1982 р.) окремі вчені пропонували відмовитися від метода правового регулювання, інші вчені пропонували відмовитися також і від предмету правового регулювання. Зустрічаються і інші точки зору щодо повної відмови від галузей права та переходу до галузі законодавства. Але концептуальних підходів до цього питання в теорії права вказані дискусії все ж таки не змінили. Метою нашої роботи жодним чином не є вторгнення до сфери теоретичних підходів до вказаної проблеми, а тому нами поставлено за мету – охарактеризувати метод фармацевтичного права як одного з критеріїв галузі права. Під методом правового регулювання, як зазначалося, слід розуміти сукупність правових прийомів, способів, за допомогою яких здійснюється вплив на суспільні відносини, що є предметом правового регулювання. Таким чином, якщо предмет правового регулювання відповідає на питання що регулює право, то метод – на питання як, у який спосіб здійснюється і забезпечується процес регулювання. Під час регулювання суспільних відносин використовують різні методи, найбільш розповсюдженими та полярним за своїми характеристиками з яких є імперативний та диспозитивний методи. Якщо для першого характерні відносини підпорядкування одних суб'єктів іншим, то для другого притаманна рівність сторін.

З огляду на вказані види, перед нами та іншими дослідниками постало питання – який саме з наведених методів правового регулювання притаманний фармацевтичному праву, тобто виступає критерієм галузі фармацевтичного права. У цьому аспекті виникають певні невизначеності, суперечливості, інколи нормативно-правові неузгодженості, методологічні труднощі. Зокрема, важко або не можливо навести такий приклад методу, який би був притаманний виключно фармацевтичному праву на відміну від фундаментальних галузей, наприклад цивільного, адміністративного або деліктного права.

Під час вирішення вказаної проблеми нам ще раз слід повернутись до теоретичних підходів щодо проблеми правового регулювання. Так, більшість вчених зазначає той факт, що *метод* (диспозитивний, імперативний), поєднуючи об'єктивні та суб'єктивні моменти, виступає як додатковий, похідний критерій щодо предмету. А саме *предмет* виступає головним критерієм розмежування, оскільки він має титульний об'єктивний зміст, якій не залежить від волі законодавця, а, навпаки, зумовлений самим характером суспільних відносин. Метод же, у свою чергу, виступає (у поєднанні із предметом) ще одним критерієм, що дає змогу більш точно класифікувати й виокремити галузі права та здійснити їх внутрішній поділ. Тому, опонуючи можливим критикам існування самостійної галузі фармацевтичного права на підставі відсутності власного методу правового регулювання, ми схильні взяти за основу думку тих правників, як більш прийнятну, до специфіки фармацевтичного права, яка, мотивуючи наявність фармацевтичного та медичного права як самостійної галузі, орієнтує на другорядний характер такого критерію як метод у разі обґрунтування будь-якої галузі права, а також на те, що об'єктивно існують у правовій науці два основні методи правового регулювання (адміністративно-правовий і цивільно-правовий) при реальному існуванні як самостійних достатньо великої кількості галузей права. Як до диспозитивного, так і імперативного *методу* фармацевтичного права ми відносимо встановлені нормами права прийоми, способи та засоби правого регулювання суспільних відносин, що відносяться до *предмету* фармацевтичного права.

Диспозитивний метод ґрунтується на самостійності вибору варіанта поведінки суб'єктами суспільних відносин, що регулюються. Сторони відносин самі вільні у виборі способу такого врегулювання. Закон лише встановлює певні межі варіативності такої поведінки. Тобто, основою диспозитивного методу виступає рівність, непідпорядкованість сторін одна іншій. Правові норми при такому методі не містять повного виключного комплексу дій, навпаки, залишається можливість визначення прав та обов'язків учасників відносин на підставі договору.

Імперативний метод використовується для регулювання відносин між державою, з одного боку, та громадянами і їх організаціями, з другого боку. Тобто, визначаючи основи державної політики в якій-небудь сфері економіки, держава одних суб'єктів (державні органи, посадові особи) наділяє владним повноваженнями, а на інших суб'єктів (громадян та їх організації) покладає обов'язок виконувати відповідні приписи. Таким чином, друга група учасників таких відносин опиняється під чітким впливом настанов імперативного методу.

Аналізуючи сутність означених методів та оцінюючи можливу перевагу одного над іншим у регулюванні відносин у фармацевтичній сфері, слід зазначити, що за своїм змістом сфера обігу лікарських засобів являє собою сукупність груп відносин, упорядкування яких здійснюється із застосуванням обох зазначених методів.

У нашому разі правозастосування слушною ідеєю слід вважати позицію вчених, які визначають, що обіг лікарських засобів являє собою єдність двох протилежних начал. На думку цитованих авторів, з одного боку – це одна із сфер со-

ціальної галузі – охорони здоров'я, якою призвана опікуватися держава, з другого боку – це сектор споживчого ринку, функціонування і розвиток якого визначаються об'єктивними ринковими законами, інструментарію єдиного правового механізму. Тому ефективність функціонування цього сектора визначається, насамперед, перебуванням оптимальних способів сполучення ієрархічного (державного) і фасетного методів спонтанного (ринкового) різноманітних й корпоративних правових механізмів координації інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку з метою реалізації соціальної політики держави по забезпеченню населення ефективними, якісними, безпечними та доступними для населення України лікарськими засобами. Цілком погоджуючись із вказаною позицією, ми вважаємо, що до першого блока таких відносин, які характеризуються рівністю сторін, можна віднести такі: «фармацевтичний працівник/провізор – пацієнт/клієнт» (на підставі особливостей правового статусу зазначених суб'єктів); «виробник – постачальник – реалізатор» (ринково-господарський вектор правового механізму регулювання відносин), питання фармацевтичної освіти тощо. До блоку правовідносин, що підпадають під імперативний метод регулювання відноситься значно ширше коло питань. Ці проблеми пов'язано із ліцензуванням фармацевтичної діяльності, питаннями ціноутворення на певні групи лікарських засобів, ввезенням фармацевтичної продукції на митну територію України та вивезенням такої продукції, питаннями стандартизації, сертифікації, реєстрації фармацевтичної продукції, контролю якості лікарських засобів, ліцензуванням та атестацією кадрів тощо. Вищезазначене нами запропоновано до проектів законів України, які на цей час розглядаються.

Вище ми зазначали, що фармацевтичне право як сукупність правових норм впливає на суспільні відносини у цій сфері за допомогою певних прийомів та засобів. Вважають, що поєднання таких прийомів і визначає характер правового регулювання. Таким чином, правовідносини, що входять до предмету правового регулювання регулюються за допомогою як імперативного, так і диспозитивного методів правового регулювання.

У правовій науці до основних засобів впливу на суспільні відносини відносять дозвіл, зобов'язання та заборону. Одночасно, слід додати, що *дозвіл*, як спосіб правового регулювання характеризує диспозитивний метод. Диспозитивний метод притаманний приватному праву та регулює суспільні відносини у цивільному, сімейному праві тощо. Головним регулятором правовідносин у нашому разі виступає Цивільний кодекс України, а також інші нормативно-правові акти, прийняті з урахуванням концептуальних вимог цього закону. Дозвіл, як спосіб правового регулювання, надає особам право на власні активні дії – тобто поступати так, як суб'єкт вважає за потрібне. Наприклад, чинне законодавство дозволяє всім особам, які мають відповідну освіту та відповідають кваліфікаційним вимогам, займатися фармацевтичною діяльністю (ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я), фармацевтичним працівникам дозволяється вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики, реалізацію своїх прав на післядипломну освіту.

Окрім законодавчо закріплених дозволів, іншою підставою виникнення правовідносин в цьому разі виступає *договір*. Дійсно, в більшості випадків, законодавство дозволяє сторонам договору встановити варіанти поведінки та самостійно їх виконувати. Це питання, перш за все, оптово-роздрібною реалізації фармацевтичної продукції, договірні відносини між рекламодавцем та розповсюджувачем рекламної продукції (за винятком певних законодавчих обмежень) тощо. Взагалі, застосування дозволів найбільш притаманне саме господарському сектору фармацевтичної

сфери, адже головною умовою здійснення підприємницької діяльності є приватна автономність підприємця, тобто повна економічна і господарська свобода в виборі сфери, часу, місця здійснення підприємницької діяльності.

Зобов'язання, як спосіб правового регулювання, покладає на осіб обов'язок утриматися від певних дій, які заборонено законом. Згідно з чинним законодавством, фармацевтичні працівники зобов'язані надавати консультативну допомогу своїм колегам, дотримуватися вимог професійної етики та деонтології; на вимогу споживача під час реалізації лікарського засобу надавати достовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною, формою відпуску та дозуванням тощо.

Заборона пов'язана із покладанням на учасника відносин необхідності утриматися від конкретних дій. Прикладом застосування такого способу є частина 5 статті 8 Закону України «Про лікарські засоби», яка забороняє долучати дітей на теле-рекламну панель, проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти. Або стаття 21 цього самого закону, згідно з якою забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

На підставі зазначеного вважаємо, що на цей час є підстави говорити про те, що у фармацевтичному праві не використовують тільки один з основних методів правового регулювання, якій би був виключно притаманним цій галузі. В цьому разі має місце синтез методів правового регулювання, що зумовлено специфічними рисами предмета фармацевтичного права. З другого боку, вищезазначене дає змогу дійти висновку про комплексний характер цієї галузі, тому у наступних публікаціях ми предметно торкнемось цього правового явища.

В и с н о в к и

1. На підставі аналізу точок зору представників теорії права, а також науковців фармації нами зроблено висновок, що фармацевтичне право як сукупність правових норм має ознаки галузі права, а саме – свій предмет, тобто суспільні відносини, що виникають під час здійснення фармацевтичної діяльності. А також метод правового регулювання як встановлені нормами права прийоми, способи та засоби правового регулювання суспільних відносин, що відносяться до предмету фармацевтичного права.

2. Основними способами регулювання відносин у фармацевтичному праві є дозвіл, зобов'язання та заборона.

3. Обґрунтовані критерії існування фармацевтичного права дають змогу у подальшому перейти до розгляду інших самостійних ознак – існування науки, галузі законодавства, питань комплексного галузевого характеру галузі, а також співвідношення фармацевтичного права з іншими дотичними права галузями, в першу чергу із медичним правом.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Скакун О. Ф. Теорія держави і права: Підручник // Харків: Консум, 2001. – 656 с..
2. Соловійов О. С. Держслужба України продовжить курс на імplementацію європейського законодавства до вітчизняного // Фармацевт-практик. – 2013. – № 12. – С. 9.
3. Шаповалова В. А., Мусоев С. М., Шаповалов В. В. Фармацевтическое право: Единая конвенция ООН о наркотических средствах 1961 года в совершенствовании международной системы контроля над наркотическими средствами // Укр. вісник психоневрології. – 2012. – Т. 20, Вип. 2. – С. 111–114.
4. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. – К.: ТОВ «Новий друк», 2014. – 128 с.

5. Директива Європейського парламенту та Ради ЄС № 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співробітництва відносно лікарських засобів призначених для споживання людьми.

6. Рабінович П. М. Основи загальної теорії права та держави. Вид. 5-ге, зі змінами. Навч. посібник. – К.: Атіка, 2001. – С. 118–119.

7. Зайчук О. В., Оніщенко Н. М. Теорія держави і права: Академічний курс: Підруч. – К.: Юрінком Інтер, 2006. – 688 с.

8. Цвік М. В., Петришин О. В., Авраменко Л. В. та ін. Загальна теорія держави і права: Підруч. для студентів юрид. вищих навч. закладів / За ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. – Харків: Право, 2011. – 251 с.

9. Теорія государства и права: Уч. / Отв. ред. В. Д. Перевалов. – М.: Норма, 2008. – 176 с.

10. Бастрыкина О. А. Системообразующие связи внутреннего содержания права: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. – Волгоград, 2006. – 17 с.

11. Новітній глосарій з клінічної фармації / Під заг. редакцією проф. А. Б. Зіменковського. – Львів, Кварт, 2013. – 517 с.

12. Обіг лікарських засобів / Фармацевтична енциклопедія: Вид. 2-ге перобл. і доповн. / Гол. ред. ради В. П. Черних. – К.: Моріон, 2005. – 1452 с.

13. Bate R. Phake: The Deadly World of Falsified and Substandard Medicines. – Washington D.C.: Rowman&Littlefield, 2012. – 457 p.

14. Соловйов О. С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні / Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – К., 2013. – Вип. 22, Кн. 4. – С. 408–413.

15. Фармацевтична діяльність / Фармацевтична енциклопедія: Вид. 2-ге перобл. і доповн. / Гол. ред. ради В. П. Черних. – К.: Моріон, 2005. – 1452 с.

Надійшла до редакції 26. 02. 2015.

Н. С. Пономаренко¹, И. Н. Алексеева², А. С. Соловьев¹, А. Г. Алексеев², Ю. Н. Григорук³

¹ *Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев*

² *Запорожский государственный медицинский университет*

³ *Винницкий национальный медицинский университет имени М. И. Пирогова*

ПРЕДМЕТ И МЕТОД ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

Ключевые слова: фармацевтическое право, отрасль права, фармация, методы, структура, специфика отраслевого права

А Н Н О Т А Ц И Я

В последнее время вопросы определения места фармацевтического права привлекают все более пристальное внимание со стороны как правоведов, так и организаторов фармации. Таким образом, актуальным является принципиальное определение самостоятельности такой отрасли права как фармацевтическое право.

Целью работы является определения критериев существования фармацевтического права как самостоятельной отрасли, изучены исторические и современные подходы к классификации критериев национальной системы права. С помощью таких методов как анализ, синтез, историко-правовой установлено, что основными критериями определения самостоятельности отрасли права выступают предмет и метод правового регулирования.

В качестве результата работы отмечается необходимость подготовки проекта закона Украины «О фармацевтической деятельности», который впервые был предложен авторами еще в 2001 г. и опубликован в журнале «Аптека» (2001–2002 гг.). В свое время были разные толкования понятия «фармацевтическая деятельность». Доказано, что наиболее исчерпывающим является определения этого понятия в редакции ученых Национального фармацевтического университета, которые дали энциклопедическое изложение толкования этого понятия.

Акцентируется внимание, что дискуссии вокруг фармацевтического глоссария и, вообще, модернизации, гармонизации и имплементации фармацевтического права к стандартам Европейского Союза продолжаются и до этого времени.

Обосновано наличие у фармацевтического права самостоятельного предмета и методов. Из них основным выступает именно предмет, а метод регулирования выступает как дополнительный критерий. Это свидетельствует о существовании фармацевтического права как самостоятельной отрасли.

M. S. Ponomarenko¹, I. N. Alekseeva², A. S. Solovyev¹, A. G. Alekseev², Y. M. Grygoruk³

¹ Shupik National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv

² Zaporizhzhia State Medical University

³ Pirogov Vinnitsa National Medical University

OBJECT AND METHOD OF PHARMACEUTICAL LAW

Key words: pharmaceutical law, field of law, branch of law, pharmacy, methods, structure, specific branch of law

ABSTRACT

The last time the questions of location of pharmaceutical right are acquired by more intent attention outside, both legists and organizers of фармацевции. Thus, actual is fundamental determinations of independence of such field of law as pharmaceutical right.

The aim of work is determinations of criteria of existence of pharmaceutical right as a historical and modern going is studied independent industry near classification of criteria of the national system of right.

By means of such methods as an analysis, synthesis, it is set that an object and method of the legal adjusting come forward the basic criteria of determination of independence of the field of law.

As a job performance the necessity of preparation of project of law of Ukraine is marked «About pharmaceutical activity», that first, was to the pre-lodge authors as early as 2001 and published in a magazine «Pharmacy» (2001–2002). At one time there were many different interpretations of concept «Pharmaceutical activity». It is well-proven that most exhaustive, is determinations of this concept in the release of scientists of the National pharmaceutical university, that gave encyclopedic exposition of interpretation of this concept.

Attention is accented, that discussions round a pharmaceutical glossary and, in general to the standards of European Union it is proceeded modernisation, harmonization and имплементации of pharmaceutical right till now.

A presence is reasonable at a pharmaceutical right for an independent object and methods. From them an object comes forward basic exactly, and an adjusting method comes forward as an additional criterion. It testifies to existence of pharmaceutical right as independent industry.

The reasonable criteria of existence of pharmaceutical right allow in further to pass to consideration of other independent signs – existence of science, industry of legislation, questions of complex branch character of industry and also correlation of pharmaceutical right with other tangents of right by industries, first of all with a medical right.

Електронна адреса для листування з авторами: zargur@ukr.net