

РОЗДІЛ 1 ТЕОРІЯ ТА ІСТОРІЯ ДЕРЖАВИ І ПРАВА; ІСТОРІЯ ПОЛІТИЧНИХ І ПРАВОВИХ УЧЕНЬ

УДК 615:340.111.5

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ: ПОНЯТТЯ, ВИДИ, ПІДСТАВИ ВИНИКНЕННЯ

PHARMACEUTICAL RELATIONS: CONCEPT, TYPES, FOUNDATIONS OF

Алексєєва І.М.,
*кандидат фармацевтичних наук,
доцент кафедри управління і економіки фармації,
медичного та фармацевтичного правознавства
Запорізького державного медичного університету*

Стаття присвячена визначенню основних складових компонентів правовідносин, що виникають у фармацевтичній сфері. Проаналізовано основні підстави виникнення фармацевтичних правовідносин. Запропоновано класифікацію підстав виникнення правовідносин.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, фармацевтичні правовідносини, юридичний факт.

Статья посвящена определению основных составляющих компонентов правоотношений, возникающих в фармацевтической сфере. Проанализированы главные основания возникновения фармацевтических правоотношений. Предложена классификация оснований возникновения правоотношений.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, фармацевтические правоотношения, юридический факт.

Article is devoted to the definition of the main constituents of legal relations arising in the pharmaceutical sector. Analyzes the main grounds for the emergence of pharmaceutical relations. The classification of the emergence of legal grounds.

Key words: pharmaceutical activity, pharmaceutical relationship, legal fact.

Постановка проблеми. Підписання Україною Угоди про Асоціацію з Європейським Союзом, що відбулось у травні минулого року, надає нашій країні реальну можливість удосконалення, а в деяких напрямках – реформування національного фармацевтичного сектору. Так, одним із ключових елементів реформи, на думку представників Держлікслужби України, є створення в Україні єдиного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів, якому був би притаманний широкий спектр регуляторних функцій: від реєстрації до контролю в місцях реалізації та медичних установах [1]. Як відомо, Всесвітня організація охорони здоров'я до основних елементів регулювання фармацевтичної галузі відносить цілий комплекс відносин, пов'язаних із ліцензуванням та інспектуванням виробництва та імпорту лікарських засобів для клінічних досліджень, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; сертифікацією виробництва та імпорту лікарських засобів; системою державної реєстрації лікарських засобів; державним контролем якості лікарських засобів тощо.

Головною метою проведення вказаних реформ є забезпечення населення доступною та якісною фармацевтичною продукцією, при чому центром у сукупності правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів, повинна виступати людина, адже будь-яка група правовідносин у фармацевтичній

сфері в кінцевому результаті спрямована на задоволення суб'єктивних прав людини у сфері охорони здоров'я. Враховуючи саме суб'єктивний аспект вказаних правовідносин, вважаємо за доцільне уточнення та доповнення деяких теоретичних положень та юридичних конструкцій щодо визначення та змісту фармацевтичних правовідносин.

Стан дослідження. У сучасній фармацевтичній та правовій науці на даний час не приділяється достатньої уваги визначенню сутності фармацевтичних правовідносин, підставам їх виникнення, об'єктам та суб'єктному складу. Лише в окремих роботах (О. Алексєєв, В. Пашков, О. Печений) опосередковано присвячено увагу правовій характеристиці цього явища. Тому метою нашого дослідження стало обґрунтування визначення самого поняття фармацевтичних правовідносин, з'ясування їх складових елементів.

Виклад основного матеріалу. Як зазначає О. Ф. Скакун, правовідносини – це врегульовані нормами права вольові суспільні відносини, що виражаються в конкретному зв'язку між правомочними і зобов'язаними суб'єктами – носіями суб'єктивних юридичних прав, обов'язків, повноважень і відповідальності – і забезпечуються державою [2, с. 346].

Законодавчим базисом появи фармацевтичних правовідносин, у першу чергу, є Закон України «Про лікарські засоби», яким врегульовано правовідноси-

ни, пов'язані зі створенням, реєстрацією, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Окрім наведеного, законом також визначені права, обов'язки та повноваження тих чи інших суб'єктів таких відносин – підприємств, установ, організацій, громадян та органів виконавчої влади і посадових осіб. Окреслені законом напрями діяльності, безумовно, є складовим елементом фармацевтичної діяльності, але тільки елементом. Річ у тому, що законом не охоплені інші важливі напрями: підготовка фармацевтичних кадрів, фармацевтична опіка тощо. Тому доцільним вважається позиція деяких авторів щодо необхідності розробки закону «Про фармацевтичну діяльність» [3]. Однак метою нашої роботи є все ж таки визначення правової природи фармацевтичних правовідносин, а тому і напрям дослідження є іншим.

Загальновідомо, що відмінністю відносин правових від інших суспільних відносин (релігійних, моральних) є спосіб їх врегулювання, а саме врегулювання за допомогою правових норм. Саме тому правовідносинами у фармацевтичній сфері є ті, що виникають на підставі нормативно-правових актів, зокрема закону «Про лікарські засоби». Водночас групи відносин, які об'єктивно формуються внаслідок вимог сьогодення, але ще не впорядковані за допомогою права, не є за формою правовідносинами.

Тому нами пропонується таке визначення фармацевтичних правовідносин: це зв'язок, що виникає на підставі норм фармацевтичного права між учасниками, які мають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, що забезпечені державою.

Правовідносини представляють собою численні та різноманітні зв'язки їх учасників, а тому їх класифікація можлива за різними критеріями.

1. За змістом (або функціональним призначенням) правовідносини поділяються на загальнорегулятивні, регулятивні та охоронні.

Що стосується *загальнорегулятивних* правовідносин, що виникають у фармацевтичній сфері, то їх специфікою є те, що вони виникають безпосередньо із закону та не потребують якихось додаткових умов. Прикладом у даному випадку можуть бути приписи статті 49 Конституції України, яка гарантує кожному право на охорону здоров'я та медичну допомогу (в тому числі право на забезпечення якісними та доступними лікарськими засобами). Іншими словами, такі відносини виникають між усіма особами, які потрапляють у сферу дії вказаних норм про охорону здоров'я.

Регулятивні правовідносини являють собою правомірну поведінку особи, тобто поведінку, що виникає на основі норм права і суворо їм відповідає [4, с.220]. Як зазначає проф. П. М. Рабінович, регулятивні норми, які вміщують у гіпотезі вказівку на юридичні факти, також породжують у всіх адресатів однакові правосуб'єктні можливості, які гарантуються державою [5, с. 82]. Прикладом фармацевтичних регулятивних правовідносин можуть слугувати відносини, що виникають між учасниками клінічних випробувань лікарських засобів – паці-

єнтом (добровольцем) з одного боку та замовником або керівником клінічних випробувань – з іншого. Питання реєстрації лікарських засобів, процедурні аспекти отримання учасниками фармацевтичного ринку ліцензій на виробництво або реалізацію лікарських засобів – все це врегульовано за допомогою правових норм, які обов'язково містять посилання на юридичні факти, що запускають механізми реалізації суб'єктивних прав та обов'язків учасників фармацевтичних правовідносин.

Охоронні правовідносини завжди пов'язані з виникненням та реалізацією юридичної відповідальності, яка передбачається у санкції правової норми. Наприклад, стаття 8 Закону «Про лікарські засоби» зазначає, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться у разі письмової згоди пацієнта на участь у проведенні таких випробувань. Отже, метою вказаної групи правоохоронних відносин є захист існуючого в суспільстві нормального порядку відносин (зокрема, щодо вільної та інформованої згоди пацієнта) та покарання винних у разі порушення відповідних правових норм. Держава захищає в даному випадку права громадянина шляхом застосування конкретних санкцій, передбачених ст. 141 Кримінального кодексу України «Порушення прав пацієнта».

2. За ступенем визначеності сторін правовідносини поділяються на абсолютні та відносні.

Абсолютними є правовідносини, в яких уповноваженій особі протистоїть невизначене коло зобов'язаних суб'єктів. Так, зі змісту п. 4 ч. 1. ст. 78¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я (надалі – Основи) опосередковано впливає обов'язок усіх фармацевтичних працівників на вимогу споживача надавати під час реалізації достовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів із такою самою діючою речовиною, формою відпуску та дозуванням. Зазначимо, що вказана норма діє стосовно працівників аптечних закладів усіх форм власності.

Відносними є правовідносини, в яких конкретно визначені обидві сторони. Так, Закон України «Про рекламу», визначаючи у ст. 21 особливості реклами лікарських засобів, водночас закріплює, що учасниками даної групи правовідносин можуть бути винятково рекламодавець з одного боку та розповсюдjuвач – з іншого. Отже, в даному випадку конкретним правам одного із суб'єктів кореспондуються чітко визначені в законі обов'язки іншого учасника правовідносин.

3. За характером зобов'язання правовідносини поділяються на активні та пасивні.

Активний тип правовідносин передбачає обов'язок одного з учасників правовідносин здійснити певні дії, а право іншого – учасника вимагати виконання таких зобов'язань. Так, ст. 78 Основ передбачає обов'язок фармацевтичного працівника щодо надання консультативної допомоги своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я.

Правовідносини *пасивного* типу передбачають обов'язок одного з учасників утриматися від дій, за-

боронених юридичними нормами. Вже згадана нами ст. 78 Основ зобов'язує фармацевтичних працівників утриматись від дій щодо розголошення лікарської таємниці.

4. За напрямками діяльності фармацевтичні правовідносини поділяються на такі групи:

- доклінічне вивчення лікарських засобів;
- клінічні випробування лікарських засобів;
- виробництво лікарських засобів;
- державний контроль якості лікарських засобів;
- ввезення на територію України та вивезення з її території лікарських засобів;
- реалізація лікарських засобів;
- реклама лікарських засобів;
- фармацевтична освіта тощо.

5. За критерієм співвідношення взаємних прав та обов'язків можливо виділити вертикальні та горизонтальні правовідносини.

Вертикальні правовідносини – це відносини субординаційного характеру. Вони мають місце там, де одна сторона підпорядковується іншій. Наприклад, взаємовідносини між Державною службою України з лікарських засобів та її територіальними підрозділами. Водночас вертикальні правовідносини існують і тоді, коли одна зі сторін наділена певним обсягом владних повноважень, має право видавати акти, які є обов'язковими для непідлеглої сторони. Так, до повноважень Держлікслужби належить надання обов'язкових для виконання приписів про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів.

Горизонтальні правовідносини характеризуються рівністю учасників. Прикладом у даному випадку виступають відносини між аптечним закладом та споживачем (пацієнтом).

Критеріальні ознаки, що були вказані нами вище, свідчать про те, що фармацевтичні правовідносини виникають, змінюються та припиняються не самі по собі, а лише за умови наявності певних життєвих обставин. У правовій науці вони отримали назву юридичних фактів.

За ознакою волевиявлення юридичні факти поділяються на дії та події.

Дії, як підстава виникнення фармацевтичних правовідносин, передбачають зовнішній вираз волі та свідомості особи. Наприклад, пацієнт на підставі рецепта, виписаного лікарем, звертається до аптечного закладу та отримує конкретний лікарський засіб. Правовідносини, що виникають у цей час, отримують два можливих варіанта розвитку. Якщо фармацевтичний працівник здійснює відпуск лікарського засобу у порядку, встановленому законодавством, – ми отримуємо варіант правомірних дій як підстави виникнення фармацевтичних правовідносин. У випадку реалізації лікарського засобу, термін придатності якого минув, правовідносини отримують інший характер, адже неправомірні дії (які теж є підставою виникнення правовідносин) отримують відповідні юридичні наслідки.

До *подій* відносять юридичні факти, настання яких не залежить від свідомості та поведінки особи. Наприклад, у разі стихійного лиха за окремою процедурою, визначеною законодавством, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів. Саме стихійне лихо (землетрус, повінь тощо) в даному разі буде тією подією, що дозволить певним суб'єктам господарювання вступати у правовідносини з державними органами, а потім і з громадянами.

Слід відзначити, що юридична наука передбачає й інші критерії класифікації юридичних фактів (наприклад, за їх наслідками), а також більш детальний поділ вже вказаних елементів (наприклад, поділ неправомірних дій на злочини та проступки).

Об'єктом фармацевтичних правовідносин виступають ті реальні блага, на використання або охорону яких спрямовані суб'єктивні права та юридичні обов'язки.

До обговорення нами пропонується така класифікація об'єктів фармацевтичних правовідносин.

1. Предмети матеріального світу. Об'єктом відносин, пов'язаних із реалізацією в аптечному закладі лікарських засобів (учасники – споживач та фармацевтичний працівник), виступає саме ця фармацевтична продукція, з приводу якої виникає зв'язок між споживачем (у вигляді права отримати відповідні лікарські засоби належної якості та обов'язку оплатити їх) та фармацевтичним працівником (обов'язком якого є передати споживачу ліки належної якості, а правом, у свою чергу, – вимагати належної оплати за товар).

2. Послуги виробничого та невиробничого характеру. Наприклад, за договором франчайзингу, велика аптечна мережа новому суб'єкту господарювання комплекс виключних прав на використання фірмового найменування, комерційного визначення тощо.

3. Продукти інтелектуальної творчості. Мова йде про результати інтелектуальної діяльності, що захищаються законом (наприклад, Закон України «Про авторське право і суміжні права»). У фармацевтичних правовідносинах такими об'єктами можуть бути винаходи (речовина, фармацевтична композиція), корисні моделі (обладнання фармацевтичних підприємств), об'єкти авторського права (звіти про доклінічне і клінічне вивчення лікарських засобів), промислові зразки, комерційні позначення тощо.

4. Особисті немайнові блага. У даному випадку йдеться про реалізацію громадянами своїх конституційних прав на життя, охорону здоров'я і медичну допомогу тощо.

У правовій науці суб'єктами правовідносин вважають фізичних, юридичних та інших осіб, які є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків, необхідних для участі в конкретному правовідношенні.

Враховуючи специфіку фармацевтичної сфери, пропонуємо таку класифікацію суб'єктів фармацевтичних правовідносин.

1. Громадяни (фізичні особи). Участь цих суб'єктів являє собою реалізацію конституційних прав і свобод та задоволення власних потреб із цю-

го приводу. Водночас слід відмітити, що з даної групи можна викреслити окрему групу спеціальних суб'єктів, пов'язаних із певними особливостями їх правового статусу. Так, Постановою КМУ від 17.08.1998 встановлені особливості безоплатного відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування. Зокрема, визначені категорії осіб та перелік хвороб, наявність яких дає особі право безоплатного отримання лікарських засобів. Тобто необхідна сукупність певних факторів для того, щоб особа могла виступити учасником вказаних правовідносин.

2. Аптечні заклади, для яких фармацевтична діяльність – засіб отримання прибутку шляхом оптової та роздрібною реалізації та/або виробництва фармацевтичної продукції.

3. Суб'єкти, що здійснюють діяльність зі створення лікарських засобів. Відповідно до Закону «Про лікарські засоби» таку діяльність можуть здійснювати підприємства, установи, організації та громадяни.

4. Держава в особі спеціально уповноваженого органу – Держлікслужби України. На нашу думку, важливо виділити цей орган окремо, адже саме на

нього покладаються повноваження щодо забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

5. Фармацевтичні асоціації. Добровільні некомерційні фахові громадські організації, що об'єднують спеціалістів фармацевтичної та інших галузей, а також громадян, які здійснюють діяльність у галузі фармації з метою сприяння її розвитку, наукових досліджень у фармації та суміжних галузях і захисту загальних інтересів своїх членів в економічній, соціально-трудовій та інших сферах [6].

Висновки. Фармацевтичні правовідносини як індивідуальний юридичний зв'язок між уповноваженою та зобов'язаною стороною виникають за волевиявленням сторін та на підставі відповідних правових норм. Впорядкування відносин за допомогою юридичних приписів дозволяє досягнути стабільності та передбачуваності у фармацевтичній сфері України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Євроінтеграція фармацевтичної галузі: єдиний регуляторний орган. Офіційний веб-сайт Державної служби України з лікарських засобів [Електрон. ресурс]. – Режим доступу : <http://www.dikiz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/579966>.
2. Скакун О. Ф. Теорія держави і права / О. Ф. Скакун. – Харків : Консум, 2001. – 656 с.
3. Алексєєв О. Г. Систематизація та кодифікація галузевого законодавства – запорука ефективного функціонування фармацевтичної сфери України / О. Г. Алексєєв // Український медичний альманах. – 2013. – № 3 (том 16). – С. 3–6.
4. Теория права и государства : учебник / под ред. В.В. Лазарева. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Право и закон, 2001. – 583 с.
5. Рабінович П.М. Основи загальної теорії права та держави: навч. пос. / П.М. Рабінович. – 6-е вид. – Х. : Консум, 2002. – 160 с.
6. Немченко А. С. Фармацевтичні асоціації. Фармацевтична енциклопедія [Електрон. ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/329/farmaceutichni-asociacii>.