

Филь Руслан Сергійович,
кандидат юридичних наук,
начальник відділу
науково-дослідної лабораторії
ДНДІ МВС України,
м. Київ, Україна
ORCID ID 0000-0002-5680-875X

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

У статті розкрито зміст адміністративно-правових норм, що регулюють фармацевтичні відносини в Україні. Встановлено, що національне законодавство у сфері фармацевтичної діяльності в Україні складається з Конституції України, кодифікованих нормативно-правових актів, нормативно-правових актів, що регулюють фармацію. Розглянуто види адміністративних правопорушень за порушення стандартів фармацевтичної галузі та висвітлено їх класифікацію. Зазначено, що система правових норм фармацевтичної галузі диференціюється за галузевою належністю: норми конституційного, адміністративного, господарського та інформаційного права.

Ключові слова: адміністративно-правові норми, фармацевтична діяльність в Україні, законодавство.

Правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні є складним соціальним явищем, зумовленим існуванням певної кількості проміжних систем. Оскільки жодна із систем, пов'язаних із процесами регулювання фармацевтичної галузі, не в змозі використовуватися без механізму правового регулювання, нормативно-правові акти, що регулюють правові відносини у сфері фармацевтичної діяльності, теж становлять певну систему. Тобто правове регулювання злагоджено функціонує лише за наявності ознак системи. Зважаючи на зазначене, актуалізується дослідження основних організаційно-правових засад функціонування фармацевтичної галузі на етапі створення механізму реалізації чинних адміністративно-правових норм. У юридичній науці лише останніми роками звернули увагу на їх специфіку.

Норми права, які визначають загальне обов'язкове правило поведінки, встановлює для суб'єкта як можливий варіант поведінки – суб'єктивні юридичні права, так і необхідний варіант поведінки – суб'єктивні юридичні обов'язки [1, с. 500]. Зовнішнє вираження норм права набувають у нормативно-правовому акті.

З метою чіткого функціонування фармацевтичного ринка в Україні держава закріплює в нормах адміністративного права свої вимоги до діяльності державних органів влади і їх взаємовідношення з виробниками. Безперечно, усі працівники

цих органів при виконанні своїх функціональних обов'язків повинні діяти тільки в межах своєї компетенції і відповідно до певного порядку. Їм заборонено все, що не дозволено нормативно-правовими актами, які визначають їх компетенцію. Первинними елементами адміністративного права, на базі яких формується система галузі, і є адміністративно-правові норми.

Відзначимо, що особливість адміністративного законодавства полягає в тому, що в нім є матеріальні, процесуальні і процедурні норми. Так, матеріальні адміністративно-правові норми закріплюють об'єм прав і обов'язків, відповідальність суб'єктів адміністративних правовідносин. Процесуальні визначають порядок реалізації юридичних обов'язків і прав, установлених нормами матеріального адміністративного права. Процедурні адміністративно-правові норми встановлюють порядок різних дій. Відповідно до функцій права виділяють регулятивні та правоохоронні адміністративно-правові норми. Регулятивні адміністративно-правові норми визначають суб'єктивні права і юридичні обов'язки суб'єктів митних правовідносин, умови їх виникнення і дії. Правоохоронні адміністративно-правові норми – умови застосування до суб'єкта заходів державно-примусової дії, характер і зміст цих заходів.

Деякі питання адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі вивчали такі вітчизняні вчені, зокрема: Л.В. Бардакова, Л.В. Богачова, С.В. Васильєв, Н.О. Ветютнева, Н.В. Волк, З.С. Гладун, І.В. Дутчак, Н.С. Клунко, В.М. Пашкова, Л.Б. Пилипчук, Н.С. Морцагіна, Д.В. Пінчук, О.Р. Різник, О.П. Світличний, О.Г. Срельченко, С.Г. Убогов, В.М. Ширшова, Н.П. Ярош тощо. Однак, незважаючи на такий широкий спектр дослідження правознавцями сфери державного регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів, питання адміністративно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні не знайшло достатнього висвітлення у правовій науці, що детермінує подальше її вивчення.

Метою статті є дослідження адміністративно-правових норм, що регулюють фармацевтичну галузь в Україні.

Українське законодавство у сфері фармацевтичної діяльності складається з Конституції України, кодифікованих нормативно-правових актів, нормативно-правових актів, що регулюють фармацевтичний сектор.

Основним нормативно-правовим актом, що регулює суспільні відносини у фармацевтичній галузі, є Основний Закон України – Конституція України, яка визначає основні права й обов'язки держави, суспільства і громадян щодо забезпечення їх медичною і фармацевтичною допомогою. Відповідно до її ст. 49 держава гарантує кожній людині право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування [2]. Тож доступність медичної допомоги, яка включає і доступність до основних (життєво необхідних) лікарських засобів, є однією з головних передумов для реалізації цього права.

Основний кодифікований акт адміністративного законодавства – Кодекс України про адміністративні правопорушення, ухвалений у 1984 р. [3]. Цей Кодекс встановлює адміністративну відповідальність за порушення стандартів фармацевтичної галузі. Склади адміністративних деліктів за порушення фармацевтичних відносин охоплюються:

главою 5 – “Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров’я населення” за “Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках” (ст. 42⁴);

главою 12 – “Адміністративні правопорушення в галузі торгівлі, громадського харчування, сфері послуг, в галузі фінансів і підприємницької діяльності” за “Порушення порядку провадження господарської діяльності” (ст. 164);

главою 13 – “Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації” за “Введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів” (ст. 167) та “Недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів)” (ст. 170);

главою 15 – “Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління” за “Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання” (ст. 1889), “Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів” (ст. 18810) та “Невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби” (ст. 18811) [3].

Враховуючи, що фармацевтична галузь охоплює широкий спектр діяльності господарюючих суб’єктів (юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та уповноважених ними осіб), Н.В. Волк та О.П. Світличний вважають, що адміністративні правопорушення в цій сфері слід класифікувати за об’єктами посягання, зокрема: правопорушення у галузі стандартизації; правопорушення у галузі сертифікації; правопорушення у галузі ліцензування; правопорушення у галузі державного контролю за додержанням санітарно-епідеміологічного законодавства; правопорушення у галузі державного контролю якості лікарських засобів [4, с. 134].

Законодавець за такі адміністративні правопорушення встановлює адміністративне стягнення у вигляді штрафу. Слід відзначити, що подібні адміністративні правопорушення не приводять до автоматичного настання відповідальності, а слугують лише підставою для притягнення до неї. Міра адміністративної відповідальності – адміністративні стягнення, які встановлюють міру юридичної відповідальності особи за скоєння зазначеного правопорушення [3, ст. 23]. Вони також є заходами адміністративного примусу держави, які застосовуються до особи, що вчинила адміністративне правопорушення.

Основоположним нормативно-правовим документом для фармації є Закон України “Про лікарські засоби”, який 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 [5].

У зазначеному Законі висвітлено правові засади створення лікарських засобів та визначено суб’єкти їх розроблення та зміст процедури їх виготовлення та державної реєстрації (розд. II); розкрито умови виробництва лікарських засобів та їх маркування (розд. III); відображено положення державного контролю якості

лікарських засобів, орган його здійснення та повноваження посадовців (розд. IV); розкрито порядок ввезення та вивезення з України лікарських засобів (розд. V); зазначено норми реалізації лікарських засобів (розд. VI). Крім того, у ст. 2 цього Закону висвітлені понятійний апарат фармацевтичної галузі, зокрема: “лікарські засоби”, “готові лікарські засоби”, “активний фармацевтичний інгредієнт”, “допоміжна речовина”, “якість лікарського засобу”, “Державна Фармакопея України”, “Державний реєстр лікарських засобів України” тощо. Так, під лікарськими засобами законодавець розуміє будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [5, ст. 2].

Норми Закону України “Про лікарські засоби” (ст. 4) визначають, що створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів регулюється державними органами. Суб’єктами державного управління зазначеної сфери постає: Верховна Рада України, яка визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів; Кабінет Міністрів України, який через систему органів виконавчої влади проводить у життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби; Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Організаційно-правові засади фармацевтичної діяльності та правовий статус її працівників і їх соціальні гарантії визначені у розділі X “Медична і фармацевтична діяльність” Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” [6]. Згідно з нормами якого передбачено, що медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам законодавця (ст. 74), а інші особи, які не мають спеціальної медичної освіти, зареєстровані як фізичні особи – підприємці та отримали спеціальний дозвіл на зайняття цілительством, мають право на зайняття народною медициною (ст. 74¹).

Також різні аспекти діяльності суб’єктів господарювання у фармацевтичній галузі регулюються законами “Про ліцензування певних видів господарської діяльності”, “Про ціни і ціноутворення”, “Про обіг в Україні наркотичних засобів психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів” тощо.

Механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених ст. 2 Закону України “Про лікарські засоби”, застосування яких в Україні допускається

тільки після такої реєстрації, визначений Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 [7].

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється згідно з наказом МОЗ України 26 серпня 2005 р. № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349 [8].

Правові та організаційні основи забезпечення прав осіб, що отримали медичну або фармацевтичну освіту в іноземних країнах, на здійснення професійної діяльності в Україні визначено Порядком надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, затвердженим наказом МОЗ України від 19 серпня 1994 р. № 118-С [9].

Отже, зазначимо, що розглянуту сукупність правових норм фармацевтичної галузі слід диференціювати за галузевою належністю: норми конституційного, адміністративного, господарського, інформаційного права. Однак, значне місце у правовій системі сфери фармацевтичної діяльності посідають норми адміністративного права, за допомогою публічно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування й державна реєстрація лікарських засобів, та норми господарського права, що регулюють діяльність суб'єктів господарювання, які займаються фармацевтичною діяльністю.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Скакун О.Ф. Теорія держави і права: підруч. К.: Алерта; КНТ; ЦУЛ, 2009. С. 620.
2. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-В. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 7 грудня 1984 р. № 8073-Х. Відом. Верховної Ради УРСР. 1984. № 51. Ст. 1122.
4. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н.В. Волк, О.П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
5. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 № 2801-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19.
7. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376. Офіційний вісник України. 2005. № 22. С. 25. Ст. 1196.
8. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 р. № 426. Офіційний вісник України. 2005. № 39. С. 107. Ст. 2494.
9. Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн: наказ МОЗ України від 19 серпня 1994 р. № 118-С. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0218-94/conv> (дата звернення: 20.11.2019).

REFERENCES

1. *Skakun O.F.* (2009). *Teoriia derzhavy i prava*. “Theory of state and law”: textbook. K.: Alerta; KNT; TsUL. P. 620 [in Ukrainian].
2. Konstitutsiia Ukrainy. “Constitution of Ukraine”. Vidomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1996. No. 30. Art. 141. [in Ukrainian].
3. Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia vid 7 hrudnia 1984 r. № 8073-X. “Code of Ukraine on Administrative Offenses of December 7, 1984 № 8073-X”. Vidomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine. URSR. 1984. No. 51. Art. 1122 [in Ukrainian].
4. Administratyvno-pravove rehuliuвання farmatsevychnoi diialnosti v Ukraini: shliakhy vdoskonalennia. “Administrative and legal regulation of pharmaceutical activity in Ukraine: ways to improve”: monograph / N.V. Volk, O.P. Svitlychnyi. K.: National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine, 2018. 185 p. [in Ukrainian].
5. Pro likarski zasoby. “On Medicinal Products”: Law of Ukraine of April 4, 1996 № 123/96-VR. Vidomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1996. No. 22. Art. 86 [in Ukrainian].
6. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia. “Fundamentals of Ukrainian legislation on health care”: Law of Ukraine of November 19, 1992 № 2801-XII. Vidomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1993. No. 4. Art. 19 [in Ukrainian].
7. Pro zatverdzhennia Poriadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv i rozmiriv zboru za yikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu). “On approval of the Procedure for state registration (re-registration) of medicinal products and the amount of the fee for their state registration (re-registration)”: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of May 26, 2005. No. 376. Ofitsiyni Visnyk of Ukraine. 2005. No. 22. P. 25. Art. 1196 [in Ukrainian].
8. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia. “On approval of the Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on amendments to registration materials during the validity of the registration certificate”: order of the Ministry of Health of Ukraine dated August 26, 2005 № 426. Ofitsiyni Visnyk of Ukraine. 2005. No. 39. P. 107. Art. 2494 [in Ukrainian].
9. Pro zatverdzhennia Poriadku dopusku do medychnoi i farmatsevychnoi diialnosti v Ukraini hromadian, yaki proishly medychnu chy farmatsevychnu pidhotovku v navchalnykh zakladakh inozemnykh krain. “On approval of the Procedure for admission to medical and pharmaceutical activities in Ukraine of citizens who have undergone medical or pharmaceutical training in educational institutions of foreign countries”: order of the Ministry of Health of Ukraine of August 19, 1994 № 118-C. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0218-94/conv> (date of application: 20.11.2019) [in Ukrainian].

UDC 342.9:615.15

Fyl Ruslan,
Candidate of Juridical Sciences,
Head of Department,
State Research Institute MIA Ukraine,
Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0000-0002-5680-875X

**ADMINISTRATIVE AND LEGAL NORMS TO ENSURE
PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN UKRAINE**

The article reveals the content of administrative and legal norms governing pharmaceutical relations in Ukraine. The purpose of the article was studying the

© Fyl Ruslan, 2020

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2020.2\(48\).15](https://doi.org/10.36486/np.2020.2(48).15)

Issue 2(48) 2020

<http://naukaipravoohorona.com/>

administrative and legal norms regulating the circulation of medicines and medical devices in Ukraine. National legislation in the area of pharmaceutical activity in Ukraine has been established to consist of the Constitution of Ukraine, codified regulatory legal acts and regulations governing pharmacy. Types of administrative offenses for violation of pharmaceutical industry standards are considered. Administrative violations in the mentioned sphere for the objects of encroachment are systematized, in particular: violations in standardization; violations in certification; violations in licensing; violations in state control over observance of sanitary and epidemiological legislation; violations in state control over quality of medicines. The basic normative-legal documents for pharmacy are characterized, in particular: Laws of Ukraine “On medicines”, “Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care”, “On licensing of certain types of economic activity”, “On prices and pricing” and “On circulation in Ukraine of narcotic drugs, psychotropic substances, their analogues and precursors” and also the procedures and provisions approved by the government, which determine the procedural principles of pharmaceutical relations. It is noted that the considered set of legal norms of the pharmaceutical industry should be differentiated by industry affiliation: norms of constitutional, administrative, economic and information law. It was emphasized that administrative law norms occupy a significant place in the legal system of pharmaceutical activity, certification, standardization, licensing and state registration of medicinal products, and economic law norms regulating the activity of economic entities involved in pharmaceutical activity are carried out by means of public legal means of state influence on pharmaceutical activity.

Keywords: administrative and legal norms, pharmaceutical activity of Ukraine, legislation.

Отримано 10.06.2020