

УДК 347.791.3 С. В. Васильєв

ЗАКОНОДАВЧЕ ЗАКРІПЛЕННЯ ПОНЯТТЯ «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ДІЯЛЬНІСТЬ» ЯК ПЕРЕДУМОВА ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ
ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Досліджено українське, європейське та російське законодавство, що регулює господарську діяльність у сфері обігу лікарських засобів. Сформульовано пропозиції щодо визначення терміну «фармацевтична діяльність».

Формування в Україні ринкових відносин сприяло розвитку й фармацевтичної галузі. Успішне здійснення цього виду діяльності дозволяє, по-перше, забезпечити задоволення потреб громадян в економічно доступних і якісних лікарських засобах, по-друге, одержувати значні надходження в бюджет. Разом з тим, практика організації та здійснення такого виду господарської діяльності свідчить про наявність специфічних проблем правового регулювання фармацевтичної діяльності, на необхідність вирішення яких неодноразово вказували вчені й практики у сферах фармації, медицини і права.

Проблема правового регулювання фармацевтичної діяльності, як правило, висвітлюється на сторінках фахових фармацевтичних видань. Проблеми формування нової теоретичної моделі законодавства про охорону здоров'я позначив ще у 1994 р. З. С. Гладун [1]. Проблеми ліцензування фармацевтичної діяльності знайшли своє висвітлення у працях В. А. Загір'їва [2]. Водночас, державне регулювання українського фармацевтичного ринку стало предметом досліджень Г. В. Хом'якова [3]. Названі праці висвітлюють певні елементи правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Водночас, вони не розкривають сутності поняття «фармацевтична діяльність», не торкаються проблеми закріплення цього поняття в українському законодавстві.

Слід відзначити, що З. М. Мнушко, М. М. Слободянюк, В. Г. Андреев та І. В. Пестун у праці, присвяченій правовому регулюванню діяльності фармацевтичних підприємств, декілька разів вжили термін «фармацевтична діяльність» [4, с. 37]. У праці О. Г. Алексеева, присвяченій визначенню понять «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера», також згадується про невизначеність поняття «фармацевтична діяльність» в українському праві [5]. Разом із тим, науковці не спробували дати узагальненого визначення цьому поняттю.

Метою даної статті є дослідження необхідності законодавчого закріплення поняття фармацевтичної діяльності.

Завдання цієї статті можна визначити як вивчення поняття «фармацевтична діяльність» у вітчизняних, європейських та російських нормативно-правових актах, визначення його складових частин та можливості закріплення такої дефініції в українському законодавстві.

Необхідною умовою ефективною та безпечною для життя і здоров'я громадянина господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів є дотримання ліцензійних умов провадження такої діяльності. Одним із шляхів удосконалення ліцензування фармацевтичних організацій та створення умов для подальшого розвитку фармацевтичної діяльності є правова визначеність цього поняття у законодавстві. Відповідно до ч. 1 ст. 42 Конституції України кожен має право на підприємницьку діяльність, яка не заборонена законом [6]. Правовою основою такої діяльності є Цивільний та Господарський кодекси України, законодавчі та підзаконні акти.

Згідно з п. 4 ч. 1 ст. 3 ЦК України свобода підприємницької діяльності, яка не заборонена законом, є однією із загальних засад цивільного законодавства [7]. Як передбачено ч. 1 ст. 3 ГК України, під господарською діяльністю розуміється діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність. Відповідно до ст. 42 ГК України підприємництво ~ це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку [8].

У ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. передбачено, що медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. У назві розділу Х «Медична і фармацевтична діяльність» Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. також вживається термін «фармацевтична діяльність» [9]. Водночас, у чинному законодавстві України відсутнє поняття «фармацевтичної діяльності», незважаючи на значення цього виду діяльності для суспільства.

Зокрема, у ст. 3, 4 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. використовується поняття «сфера створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів» [4]. Натомість у п. 5 ч. 2 ст. 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. передбачається ліцензування «виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами». Згідно із абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. виробництвом або виготовленням визнається діяльність, пов'язана з випуском продукції, яка включає всі стадії технологічного процесу, а також реалізацію продукції власного виробництва. Відповідно до абз. 13 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. торгівлею вважаються будь-які операції, що здійснюються за договорами купівлі-продажу, міни, поставки та іншими цивільно-правовими договорами, які передбачають передачу прав власності на товари [5].

При порівнянні норм Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. та Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. вбачається різниця між поняттям «реалізація лікарських засобів» та «торгівля лікарськими засобами». Така різниця може спричинити проблеми під час ліцензування тих або інших видів фармацевтичної діяльності.

Для дослідження даної проблеми варто також звернутися до наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 21 вересня 2010 р. (далі – Ліцензійні умови). У п. 3 Ліцензійних умов передбачено дефініції «виготовлення лікарських засобів», «виробництво лікарських засобів в умовах аптеки», «виробництво лікарських засобів промислове», «оптова торгівля лікарськими засобами», «роздрібна торгівля лікарськими засобами» [6]. Як бачимо, поняття «реалізація лікарських засобів», яке вживається у Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. взагалі не використовується у Ліцензійних умовах.

Характеризуючи перелік видів господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, звернемо увагу на наступні визначення. Зокрема, відповідно до абз. 6 ч. 1 п. 3 Ліцензійних умов виготовлення лікарських засобів – індивідуальне виготовлення в умовах аптеки лікарських засобів за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів. Згідно із абз. 8 ч. 1 п. 3 Ліцензійних умов виробництво лікарських засобів в умовах аптеки – це діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів у вигляді напівфабрикатів і внутрішньоаптечної заготовки, а також серійне виготовлення лікарських засобів на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів [6].

Також Ліцензійні умови відрізняють окреме поняття «промислове виробництво лікарських засобів». Ним визнається діяльність, пов'язана з серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, а також оптову торгівлю (реалізацію) продукцією власного виробництва. Звернемо увагу і на поняття «Дистрибуції лікарських засобів». Як передбачено абз. 10 ч. 1 п. 1 Ліцензійних умов дистрибуцією визнається будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом, за винятком їх відпуску безпосередньо населенню [6].

У Ліцензійних умовах закріплено й поняття «оптова торгівля лікарськими засобами» та «роздрібна торгівля лікарськими засобами». Відповідно до абз. 16 ч. 1 п. 3 Ліцензійних умов оптовою торгівлею лікарськими засобами є діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів. Водночас, згідно із абз. 20 ч. 1 п. 3 Ліцензійних умов роздрібна торгівля лікарськими засобами – це діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [6].

Разом із тим, можемо зробити висновок, що відповідно до Ліцензійних умов різновидами фармацевтичної діяльності в Україні визнаються:

1. Виготовлення лікарських засобів.
2. Промислове виробництво лікарських засобів.
3. Виробництво лікарських засобів в умовах аптеки.
4. Дистрибуція лікарських засобів, тобто ввезення імпортованих лікарських засобів в Україну та вивезення лікарських засобів з території України.
5. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Необхідно відзначити, що надаючи визначення окремим різновидам господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, Ліцензійні умови не визначають самого поняття «фармацевтична діяльність». Наведені дефініції характеризують лише певні види такої діяльності. Нормотворець не ставив собі за мету здійснити певні теоретичні узагальнення, які б дозволили систематизувати перелік видів такої діяльності.

О. Г. Алексеев цілком слушно зазначає, що в Україні наразі на законодавчому рівні не визначено таких базових понять, як «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь» та «фармацевтична діяльність», а аналіз різних джерел свідчить про досить вільне їх трактування [9]. Під час аналізу наведених вище норм українського законодавства ми також доходимо такого висновку.

Цінним видається використання і закордонного, європейського та російського, досвіду у визначенні поняття «фармацевтична діяльність». Зокрема, З. М. Мнушко, М. М. Слободянюк, В. Г. Андреев, І. В. Пестун відзначають, що у Європейському Союзі існують спільна заявка, спільна оцінка та спільна для всіх країн-учасниць торговельна ліцензія на лікарські засоби. Оптовою реалізацією лікарських засобів визнаються будь-які операції, пов'язані із закупівлею, зберіганням, постачанням та експортом лікарських засобів, окрім відпуску лікарських засобів населенню [12].

Звертаючись до російської нормативно-правової бази, яка регулює обіг лікарських засобів, можна відзначити наступне. Відповідно до п. 33 ч. 1 ст. 4 Федерального Закону Росії «Про обіг лікарських засобів» від 12 квітня 2010 р. «фармацевтична діяльність – це діяльність, яка включає оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, їх відпуск, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів» [8]. Дане визначення значною мірою відображає сутність фармацевтичної діяльності та види цієї діяльності, якими є:

1. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами.
2. Зберігання лікарських засобів.
3. Перевезення лікарських засобів.
4. Виготовлення лікарських засобів.

Згідно із п. 31 ч. 1 ст. 4 Федерального Закону Росії «Про обіг лікарських засобів» від 12 квітня 2010 р. виробництво лікарських засобів – це діяльність з виробництва лікарських засобів організаціями – виробниками лікарських засобів на одній стадії, декількох або на всіх

стадіях технологічного процесу, а також зі зберігання та реалізації лікарських засобів, які виготовлені. Як передбачено п. 28 ч. 1 ст. 4 Федерального Закону Росії «Про обіг лікарських засобів» від 12 квітня 2010 р. розробка, доклінічні та клінічні дослідження, експертиза, державна реєстрація, стандартизація і контроль якості, виробництво, виготовлення, зберігання, перевозка, вивіз за кордон Російської Федерації та ввезення до Російської Федерації, реклама, відпуск, реалізація, передача, застосування та знищення лікарських засобів охоплюються поняттям «обіг лікарських засобів» [8].

Водночас, у визначенні «фармацевтичної діяльності», запропонованому російським законодавцем, відсутня така складова частина фармацевтичної діяльності, як промислове виробництво лікарських засобів. До того ж незрозумілою залишається різниця між «відпуском» та «оптовою і роздрібною реалізацією» лікарських засобів.

На нашу думку, законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» дозволило б:

1. Систематизувати перелік видів господарської діяльності, яка здійснюється на ринку лікарських засобів в Україні та підлягає ліцензуванню.

2. Узагальнити перелік суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, що підлягає ліцензуванню, на ринку обігу лікарських засобів в Україні.

На підставі вивчення українського, європейського та російського законодавства, яке регулює господарську діяльність у сфері обігу лікарських засобів, можемо запропонувати власне визначення поняття «фармацевтичної діяльності». На нашу думку, фармацевтичну діяльність варто розуміти, як промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України, ввезення до України та/або роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів. Подібне поняття «фармацевтичної діяльності» варто передбачити в Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. як основному законі, що регламентує господарську діяльність на ринку лікарських засобів в Україні. Також це визначення необхідно було б закріпити і в Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. як основному законі, який визначає перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню в Україні. Інші законодавчі та підзаконні акти варто привести у відповідність із даним законом. Саме таке поняття «фармацевтичної діяльності», на нашу думку, варто використовувати при розробці ліцензійних умов господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, визначення переліку тих видів діяльності на ринку обігу лікарських засобів, яка підлягає ліцензуванню.

Водночас, ми не намагалися запропонувати єдине можливе визначення «фармацевтичної діяльності», а лише окреслили проблему, яка може спричинити дискусію серед фахівців у галузі права та фармації.

Список літератури:

1. Конституція України : закон України від 28 черв. 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996 р. – № 30. – Ст. 141.

2. Господарський кодекс України : закон України від 16 січ. 2003 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 18. – Ст. 144.

3. Цивільний кодекс України : закон України від 16 січ. 2003 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40. – Ст. 356.

4. Про лікарські засоби : закон України від 4 квіт. 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.

5. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : закон України від 1 черв. 2000 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.

6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами : наказ

Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 21 верес. 2010 р. // Офіційний вісник України. – 2010. – № 87. – Ст. 3086.

7. Основи законодавства України про охорону здоров'я : закон України від 19 листоп. 1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.

8. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон России от 12 апр. 2010 г. // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

9. Алексеев О. Г. Аналіз та співвідношення термінів «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера» як об'єктів адміністративно-правової охорони / О. Г. Алексеев // Адвокат. – 2010. – № 8. – С. 39–42.

10. Гладун З. С. Законодавство про охорону здоров'я: проблеми формування нової теоретичної моделі / З. С. Гладун // Держава і право. – 1994. – № 2. – С. 116–120.

11. Загір'їв В. А. Проблеми ліцензування фармацевтичної промисловості в Україні / В. А. Загір'їв // Фармація. – 1998. – № 6. – С. 33–34.

12. Мнушко З. М. Правове регулювання діяльності фармацевтичних підприємств / З. М. Мнушко, М. М. Слободянюк, В. Г. Андрєєв, І. В. Пестун. – Х. : Вид-во НФаУ, 2003. – 104 с.

13. Хом'яков Г. В. Державне регулювання українського фармацевтичного ринку і його можливі наслідки / Г. В. Хом'яков // Провізор. – 2003. – № 13. – С. 35–38.

