

УДК: 342.951 : 351.82

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.46>

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ: ПІДХОДИ ДО РОЗУМІННЯ ТА ЮРИДИЧНІ ОЗНАКИ

Фролова О.Г.,

*Представник Уповноваженого Верховної Ради України
в системі судоустрою з права на справедливе правосуддя та представництва
в Конституційному Суді України*

*Секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини,
кандидат юридичних наук*

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0007-5427-7581>

Фролова О.Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки.

У статті розглядаються юридичні ознаки фармацевтичної діяльності. В основі змісту фармацевтичної діяльності наводиться конкретизація «базових» ознак поняття. З'ясовується, що фармацевтичній діяльності властива складна природа та певна системність здійснюваних соціально-правових заходів. Аналізується у чому проявляється складність юридичної природи цієї діяльності.

Дослідження розглядає співвідношення змісту поняття «фармацевтичної діяльності» та поняття «охорона здоров'я», що дозволяє сформулювати висновок про те, що характеристики охорони здоров'я спроможні враховуватись у змісті законодавчо-визначених ознак фармацевтичної діяльності. Їх слід пов'язувати, передусім, із її економічними та правовими властивостями, які в охороні здоров'я забезпечують процес створення відповідних благ.

Пояснюється чому у чинному законодавстві фармацевтична діяльність «представлена» у своїх видах та їх окремих різновидах. З'ясовується у чому полягає економічна мета фармацевтичної діяльності.

Акцентована увага на соціальну мету фармацевтичної діяльності та зауважується, що така мета прямо пов'язана із заходами, які в соціально-економічному секторі охорони здоров'я забезпечують захист здоров'я, профілактику хвороб та запобігання захворюванням, а також продовження тривалості життя та зміцнення здоров'я.

Зазначається, що специфічним предметом фармацевтичної діяльності є лікарські засоби. А також те, що фармацевтична діяльність передбачає наявність законодавчо визначеної системи спеціальних суб'єктів (учасників), що уповноважені на застосування зазначених заходів в охороні здоров'я. Ними є, у тому числі, фармацевтичні працівники. При цьому, звертається увага на те, що різний юридичний статус, повноваження та функції суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також прагнення досягти відповідні (різні) цілі зумовлюють їх специфіч-

не «місце» в системі соціально-правових заходів, що здійснюються в межах фармацевтичної діяльності.

Окремо зауважується на тому, що різні суб'єкти фармацевтичної діяльності, а також суб'єкти та предмети і цілі фармацевтичної діяльності перебувають між собою у певних взаємозв'язках, що набувають значення правовідносин.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, юридичні ознаки, охорона здоров'я, лікарські засоби, суб'єкти фармацевтичної діяльності.

Frolova O.H. Pharmaceutical activity: approaches to understanding and legal features.

The article deals with the legal features of pharmaceutical activity. The content of pharmaceutical activity is based on the specification of the «basic» features of this concept. It turns out that the pharmaceutical activity is characterized by a complex nature and a certain systematic nature of the implemented social and legal measures. It is analyzed how the complexity of the legal nature of this activity is manifested.

The research examines the relationship between the content of the concept of «pharmaceutical activity» and the concept of «health care», which allows us to formulate the conclusion that the characteristics of health care can be taken into account in the content of the legally defined signs of pharmaceutical activity. They should be connected, first of all, with its economic and legal properties, which in health care ensure the process of creating relevant benefits.

It is explained why pharmaceutical activity is «represented» in its types and their separate varieties in the current legislation. It is clarified what the economic purpose of pharmaceutical activity is.

Attention is focused on the social goal of pharmaceutical activity and it is noted that this goal is directly related to measures that in the socio-economic sector of health care provide health protection, disease prevention, as well as prolonging life and strengthening health.

It is noted that a specific subject of pharmaceutical activity is medicinal products. And also the fact that pharmaceutical activity requires the presence of a legally defined system of special entities (participants) authorized to apply the specified measures in health care. They are, including, pharmaceutical workers. At the same time, attention is drawn to the fact that the different legal status, powers and functions of subjects of pharmaceutical activity, as well as the desire to achieve the corresponding (different) goals determine their specific «place» in the system of social and legal measures carried out within the limits of pharmaceutical activity.

Separately, it is noted that various subjects of pharmaceutical activity, as well as subjects and objects and goals of pharmaceutical activity, are among themselves in certain relationships that acquire the meaning of legal relations.

Key words: pharmaceutical activity, legal signs, health care, drugs, subjects of pharmaceutical activity.

Постановка проблеми. Фармацевтична діяльність є обов'язковим компонентом охорони здоров'я в державі. Забезпечення охорони здоров'я неможливе без певного впорядкування в державі фармацевтичної діяльності, яка по-суті, забезпечує один із «секторів» охорони здоров'я. Нормативне ж регулювання фармацевтичної діяльності прямо впливає на забезпечення правової охорони здоров'я.

Конкретизація юридичних ознак фармацевтичної діяльності є значимим фактором для визначення такої діяльності як цілісного та самостійного юридичного явища. Водночас, на науково-практичному рівні досліджуване питання не знайшло свого висвітлення у повній мірі, що зумовило необхідність розкриття обраної теми.

Метою даної статті є з'ясування юридичних ознак фармацевтичної діяльності задля подальшого ґрунтового дослідження кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні.

Виклад основного матеріалу. У найбільш широкому соціально-правовому розумінні **фармацевтична діяльність** пов'язується зі сферою науково-практичної діяльності в охороні здоров'я [1], предметом якої є лікарські засоби, біологічно активні добавки, вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби, мінеральні води тощо, які забезпечують лікування, профілактику хвороб, підтримання здорового способу життя або догляд за хворими [1]. Причому в охороні здоров'я виділяються наступні види діяльності, що мають ознаки фармацевтичної: маркетингові дослідження, визначенням потреби в окремих лікарських препаратах, пошук

створення, обіг лікарських препаратів, вивчення їх властивостей [1]. Тому важливо підкреслити, що поняття **«обіг лікарських засобів»** не рівнозначний поняттю «фармацевтична діяльність», а є лише компонентом фармацевтичної діяльності та у широкому смислі охоплює «виробництво, обмін, розподіл і споживання, тобто діяльність, пов'язану зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, у везенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських препаратів» [2].

Важливо також і те, що всі складові елементи фармацевтичної діяльності «є нормативно врегульованими, а тому, відповідним чином упорядкованими, стійкими та контрольованими державою» [3, с. 89]. Проте наразі обсяг такої «нормативної врегульованості» фармацевтичної діяльності не відрізняється абсолютно-визначеною цілісністю та стійкістю. Так, поняття фармацевтичної діяльності є нормативно невизначеним, що породжує серйозні дискусії у відповідних галузях права та охорони здоров'я [3, с. 89; 4, с. 408–413]. Крім цього, в медичній літературі обґрунтовано підкреслюється, що «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» [5, с. 9–13; 3, с. 89]. Більше того, й досі залишається багато спірних питань стосовно специфіки гармонізації та уніфікації законодавства України, що регулює фармацевтичну діяльність, із законодавством країн-учасників ЄС, а також імплементації законодавства ЄС з питань фармацевтичної діяльності.

Терміни «фармацевтичний» та «фармацевтика» за своїм загальним змістом є синонімічним терміну «фармація» [6, с. 1529] (обсяг цих термінів є однаковим), який на загальному рівні тлумачиться як «наука, що вивчає питання добування, обробки, виготовлення, стандартизації, зберігання та відпускання лікарських засобів» [6, с. 1529]. Тобто, з одного боку, важливим є те, що на загальному рівні тлумачення терміну «фармацевтика» враховує лише один предмет фармацевтичної діяльності – лікарські засоби. З іншого ж боку, такий підхід є вкрай обмеженим і не дозволяє з'ясувати весь обсяг поняття фармацевтичної діяльності та його значення. За певних умов поняття «фармацевтична діяльність» зводиться до її розуміння як діяльності лише з лікарськими засобами, що залишає поза увагою іншу частину ознак фармацевтичної діяльності, яка пов'язана із змістом понять «охорона здоров'я», «охорона індивідуального здоров'я» та «охорона публічного здоров'я». Тому поняття «фармацевтична діяльність» та «діяльність з лікарськими засобами» не повинні вважатись рівнозначними за змістом. Адже лікарські засоби

є обов'язковим предметом фармацевтичної діяльності, але не одним єдиним (існують також інші). Як результат, не можна визнати обґрунтованою пропозицію вважати фармацевтичною лише діяльність, "пов'язану з обігом лікарських засобів, підготовкою та перепідготовкою кадрів (фахівців), маркетинговими дослідженнями, фармацевтичною опікою, рекламою лікарських засобів, їх реєстрацією, стандартизацією та зберіганням" [7, с. 71].

З огляду на це, в основі змісту фармацевтичної діяльності потрібно покласти конкретизацію "базових" юридичних ознак такої діяльності.

По-перше, фармацевтичній діяльності властива складна природа та певна системність здійснюваних соціально-правових заходів. Складність природи цієї діяльності означає, що вона відзначається поєднанням медичних, біологічних, економічних, правових та ін. характеристик, що стосуються відповідних сфер охорони здоров'я та впливають на забезпечення охорони здоров'я в цілому. Окремі з таких характеристик спроможні враховуватись у конкретному змісті законодавчо-визначених ознак фармацевтичної діяльності, що, зрештою, дозволяє сформулювати відповідь на таке запитання: які законодавчі межі діяльності, що визнається фармацевтичною? Те, що чинне законодавство не містить вичерпної дефініції поняття "фармацевтична діяльність" ще не означає, що у законодавстві не виділяються обов'язкові ознаки діяльності, що у системному поєднанні між собою дозволяють вважати здійснювану діяльність фармацевтичною.

Пропонується розглянути зміст поняття "фармацевтична діяльність" через його співвідношення із поняттям "охорона здоров'я". Характеристики охорони здоров'я, спроможні враховуватись у змісті законодавчо-визначених ознак фармацевтичної діяльності, слід пов'язувати передусім з її економічними та правовими властивостями, які в охороні здоров'я забезпечують процес створення відповідних благ (як результату, корисного для окремого індивідуума та суспільства в цілому) шляхом використання певних засобів [8, с. 107; 9, с. 63–67]. Йдеться про існування в сфері охорони здоров'я (і зокрема, в її "фармацевтичному секторі") нормативно-правових та економічних умов і економічних механізмів, які є органічною та ефективною складовою суспільно-господарського комплексу держави [10, с. 85]. Адже основним інструментом всього правового регулювання економіки виступає саме господарювання [8, с. 107; 9, с. 63–67]. Отже, на нормативно-правовому рівні виділення таких економічних та правових властивостей пояснює, насамперед, те, чому види фармацевтичної діяльності, що забезпечують в охороні здоров'я захист здоров'я, профілактику хвороб та запобігання захворюванням, а також продовження тривалості життя та зміцнення здо-

ров'я, визнають видами економічної діяльності, які відносяться до сфери господарювання (господарської діяльності).

Таким чином, обґрунтованим є визнання фармацевтичної діяльності складовою "соціально-економічної галузі охорони здоров'я" [7, с. 71]. Причому важливо й те, що фармацевтична діяльність визнається різновидом господарської діяльності. Такий підхід пояснюється тим, що фармацевтична діяльність спрямована на забезпечення передусім обігу лікарських засобів разом із дотриманням ліцензійних умов провадження такої діяльності суб'єктами господарювання [7, с. 71]. Так, в літературі обґрунтовується, що дотримання ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності виступає необхідною умовою ефективною та безпечною для життя і здоров'я громадянина господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів [11, с. 15].

По-друге, у чинному законодавстві фармацевтична діяльність "представлена" у своїх видах та їх окремих різновидах. Виділення цих видів здійснюється на підставі нормативно-правових положень, які регулюють ліцензування видів господарської діяльності [11, с. 17] (передусім положень Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 2 березня 2015 року, а також Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30 листопада 2016 року № 929). У найбільш узагальненому вигляді "типовими видами" фармацевтичної діяльності вважаються ті, що здійснюються з лікарськими засобами: 1) виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки; 2) промислове виробництво лікарських засобів; 3) дистрибуція лікарських засобів, тобто діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання; 4) імпорту лікарських засобів; 5) оптова торгівля лікарськими засобами; 6) роздрібна торгівля лікарськими засобами [7, с. 71-72; 11, с. 17–19]. Так звані "нетипові види" фармацевтичної діяльності пов'язані з іншими предметами фармацевтичної діяльності, що не є лікарськими засобами та/або не включені у зміст нормативно-правових положень, які регулюють ліцензування видів такої фармацевтичної діяльності.

По-третє, фармацевтична діяльність відзначається системністю здійснюваних заходів, яку забезпечує цілеспрямованість її (або її видів) здійснення на одержання прибутку (економічна мета фармацевтичної діяльності). Відтак, фармацевтичній діяльності властива економічна при-

рода, що означає, що передумовою виникнення фармацевтична діяльність є розрахунок попиту та пропозиції на ринку товарів і послуг. Фармацевтична діяльність пов'язана із ризиками (ймовірними збитками, неодержаною вигодою тощо) та здійснюється під повну майнову відповідальність [7, с. 71].

По-четверте, для фармацевтичної діяльності характерні також інші "економічні показники": вона та її види засновані на самостійній ініціативі, відповідальності та обумовлена конкуренцією як серед підприємців, так і між найманими працівниками [7, с. 71].

По-п'яте, фармацевтичній діяльності властива специфічна соціальна мета, що прямо пов'язана із заходами, які в соціально-економічному секторі охорони здоров'я забезпечують захист здоров'я, профілактику хвороб та запобігання захворюванням, а також продовження тривалості життя та зміцнення здоров'я. Сутність соціальної мети фармацевтичної діяльності зумовлена тим, що об'єкт такої діяльності стосується життя і здоров'я людей (передусім як "пацієнтів"). Тому в зміст фармацевтичної діяльності мають включатись лише такі "предмети", які забезпечують життя і здоров'я людей та характеризуються категоріями "якості", "безпечності" та "ефективності" [7, с. 71].

По-шосте, наявність економічної та соціальної цілі у межах фармацевтичної діяльності означає, що:

а) названі цілі є обов'язковими, але залежно від різного значення в діяльності конкретного суб'єкта фармацевтичної діяльності вони можуть визнаватись основними або спеціальними;

б) досягнення цілей по-різному впливає на функції видів фармацевтичної діяльності, зокрема:

– регулятивна функція (пов'язана з економічною метою);

– соціальна функція (зумовлена соціальною метою);

– "комбінована" або "контролююча" функція, якій властиве поєднання економічної та соціальної цілей (характерна для діяльності суб'єктів фармацевтичної діяльності, які є контролюючими органами);

По-сьоме, одним із обов'язкових специфічних предметів фармацевтичної діяльності є лікарські засоби. На нормативному рівні поняття лікарського засобу визначається в одному випадку як "будь-яка речовина або комбінація речовин ... що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація 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" (абз. 2 ч. 1 ст. 2 Закону України "Про лікарські засоби" від 4 квітня

1996 року), а в іншому – як "будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу" (п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року).

По-восьме, фармацевтична діяльність передбачає наявність законодавчо визначеної системи спеціальних суб'єктів (учасників), що уповноважені на застосування зазначених заходів в охороні здоров'я. Ці суб'єкти є суб'єктами господарювання, які здійснюють фармацевтичну діяльність та виступають самостійними суб'єктами господарювання, що здійснюють власну діяльність [7, с. 71]. Так, згідно з ч. 1 ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я медичною та фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Відтак, суб'єкти, що здійснюють фармацевтичну діяльність, наділені спеціальними організаційно-розпорядчими та адміністративно-господарськими функціями у сфері охорони здоров'я. Ця законодавча конкретизація прямо впливає на характеристику суб'єктів фармацевтичної діяльності як "фармацевтичних працівників". Отже, фармацевтичними працівниками, які займаються фармацевтичною діяльністю, є особи, що мають відповідну спеціальну освіту, відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Також фармацевтичні працівники мають обіймати відповідну посаду фармацевта, фахівця з фармацевтичною освітою, відповідно до закріпленого законодавством переліку (про це див.: Переліки закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою (асистентів фармацевтів), посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я, що затверджені наказом МОЗ України № 385 від 28 жовтня 2010 року).

Різний юридичний статус, повноваження та функції суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також прагнення досягти відповідні (різні) цілі зумовлюють їх специфічне "місце" в системі соціально-правових заходів, що здійснюються в межах фармацевтичної діяльності. Так, суб'єкти, що здійснюють виробництво та продаж лікарських засобів, прагнучи досягти цілі, що властиві їх діяльності, мають орієнтуватись передусім на обов'язкові властивості охорони здоров'я, а такі суб'єкти, як органи влади, при регулюванні діяльності виробників та продавців лікарських засобів мають забезпечувати передусім контроль над

цією діяльністю, що забезпечується виданням та виконанням відповідних юридичних актів.

По-дев'яте, різні суб'єкти фармацевтичної діяльності, а також суб'єкти та предмети і цілі фармацевтичної діяльності перебувають між собою у певних взаємозв'язках, що набувають значення правовідносин (наприклад, в абз. 1 преамбули до Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року зазначено: "цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів ..."). Наявність цих правовідносин забезпечує цілісність здійснюваної фармацевтичної діяльності та єдність її видів, що виступає "загальним знаменником" для забезпечення охорони здоров'я.

Висновки. Поняття "фармацевтична діяльність" та "діяльність з лікарськими засобами" не повинні вважатись рівнозначними за змістом. Адже лікарські засоби (лікарські препарати) є обов'язковим предметом фармацевтичної діяльності, але не одним єдиним (існують також інші).

Виокремлення юридичних ознак фармацевтичної діяльності є важливим для розуміння особливостей такої діяльності.

Окремі різновиди фармацевтичної діяльності позначаються поняттями "обіг лікарських засобів (лікарських препаратів)", "торгівля лікарськими засобами", "фармацевтичний ринок" або "ринок фармацевтичної продукції".

Поняття "обіг лікарських засобів" та "лікарські засоби (лікарські препарати)" співвідносяться із змістом понять "охорона здоров'я", "охорона індивідуального здоров'я", "охорона публічного здоров'я", "фармацевтична діяльність" та позначають лише одну із обов'язкових ознак предмета фармацевтичної діяльності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Мнушко З.М., Слободянюк М.М. Фармацевтична діяльність. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist/>
2. Немченко А.С., Подколзіна Р.І. Обіг лікарських препаратів. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ/>
3. Пономаренко М.С., Алексеева І.М., Соловйов О.С., Алексеев О.Г., Григорук Ю.М. Предмет та метод фармацевтичного права. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 2. С. 87–95.
4. 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.
5. Соловйов О.С. Держслужба України продовжить курс на імплементацію європейського законодавства до вітчизняного. *Фармацевт-практик*. 2013. № 12. С. 9–13.
6. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., допов. та CD) / Уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. К.; Ірпінь: ВТФ "Перун", 2007. 1736 с.
7. Берзіна А.Б., Демченко І.С. Основні підходи до визначення поняття "фармацевтична діяльність". *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського*. 2020. № 2. С. 69–73.
8. Чумак О. Економічна діяльність підприємств: сутність, концептуальна парадигма, регулювання. *Економічний дискурс*. 2019. Випуск 2. С. 104–112.
9. Бринцев О.В. До питання про визначення поняття господарської діяльності. *Вісник господарського судочинства*. 2013. № 6. С. 63–67.
10. Пашков В. Правовий господарський порядок і урядова фармацевтична політика, її наслідки та уроки. *Вісник Академії правових наук України*. 2009. № 2. С. 84–95.
11. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття "фармацевтична діяльність" як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 14–20.