

УДК 34:615

DOI <https://doi.org/10.32850/2414-4207.2019.11-1.15>

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАВОВІДНОСИНИ: ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ

Ховпун Олексій Сергійович,
кандидат юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри кримінального
права, процесу та криміналістики
(Академія праці, соціальних відносин
і туризму, м. Київ, Україна)

Статтю присвячено визначенню основних критеріїв класифікації фармацевтичних правовідносин, що має сприяти формуванню предмета фармацевтичного права України як самостійної комплексної галузі права.

Однією зі сфер, що потребують належного правового регулювання, є фармацевтична. Її значення обумовлюється, з одного боку, найтіснішим зв'язком з такими конституційно проголошеними соціальними цінностями, як життя та здоров'я людини. З іншого боку, світова пандемія COVID-19 у сукупності з медичною реформою, що триває, викрили недоліки правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Акцентовано увагу на проблемах фармацевтичної сфери в Україні. Вказано на важливість розвитку фармацевтичного права України та ролі фармацевтичних правовідносин у його становленні. Наголошено, що проведення класифікації фармацевтичних правовідносин можливе за багатьма критеріями. Деякі з них є загальними й стосуються всіх правовідносин, інші властиві виключно фармацевтичній сфері. Запропоновано й охарактеризовано такі критерії для класифікації фармацевтичних правовідносин: за ступенем значущості виділено правовідносини національного значення, державні, регіональні та приватні; за освітнім напрямом фармацевтичні правовідносини диференційовано залежно від спеціалізації в межах спеціальності «Фармація»; за процедурою реєстрації лікарських засобів фармацевтичні правовідносини поділено на звичайні та спрощені; за юридичними наслідками виокремлено кримінальні, адміністративні, цивільні, дисциплінарні та трудові фармацевтичні правовідносини; за державним втручанням виділено контрольні, наглядові, регулятивні й рекомендаційні фармацевтичні правовідносини; за орієнтиром на фармацевтичні потреби людини запропоновано поділити правовідносини на загальні (стосуються всіх громадян) і спеціальні (стосуються окремих учасників). Найголовніша цінність класифікації фармацевтичних правовідносин полягає в тому, що вона дає змогу сформулювати системне бачення всіх відносин, урегульованих нормами права, а отже сприяє визначенню предмета сучасного фармацевтичного права як комплексної галузі, що стрімко розвивається. Належне правове регулювання фармацевтичної сфери надалі дасть можливість ефективніше захищати життя й здоров'я громадян України.

Ключові слова: фармація, фармацевтична сфера, правовідносини, критерії, фармацевтичне законодавство.

PHARMACEUTICAL LEGAL RELATIONS: BASIC CLASSIFICATION CRITERIA

Khovpun Oleksii Serhiiovych,
PhD in Law,
Chair of the Department of Criminal Law,
Process and Criminology
(Academy of Labour, Social Relations
and Tourism, Kyiv, Ukraine)

The article is devoted to the definition of the main criteria for the classification of pharmaceutical legal relations, which should contribute to the formation of the subject of pharmaceutical law of Ukraine as an independent complex branch of law.

One of the areas requiring proper regulation is the pharmaceutical one. Its significance is determined, on the one hand, by the connection with such constitutionally proclaimed social values as human life and health. On the other hand, the global pandemic COVID-19, combined with ongoing medical reform, exposed the shortcomings in the legal regulation of pharmaceutical activity in Ukraine. Addressing these shortcomings is in the legal plane, which should be the basis for further organizational and economic changes. Thus, the formation of pharmaceutical law in Ukraine will be facilitated by research aimed at determining the priorities of its development, improving pharmaceutical legislation, clarifying the subject and method of legal regulation. Attention paid on the problems of the pharmaceutical sphere in Ukraine. The importance of the development of pharmaceutical law of Ukraine and the role of pharmaceutical legal relations in its formation are pointed out. It is noted that the classification of pharmaceutical relations is possible by many criteria. Some of them are general and relate to the legal relationship as a whole, others are specific to the pharmaceutical sphere. Proposed and characterized by such criteria for the classification of pharmaceutical legal relations: beyond the level of significance, legal relations of national importance, state, regional and private; by educational direction legal relations differentiated depending on the specialization in the specialty "Pharmacy"; according to the procedure for registration of medicinal products, pharmaceutical legal relations are divided into usually and simplified ones; by the criterion of legal consequences, it is proposed to divide pharmaceutical legal relations into criminal, administrative, civil, disciplinary and labor relations; control, supervisory, regulatory and recommendatory pharmaceutical legal relations are allocated for state intervention; based on the reference to human pharmaceutical needs, it is proposed to divide legal relations into general (apply to all citizens) and special (apply to individual participants). The most important value of the classification of pharmaceutical legal relationships is that the latter allows you to form a systematic vision of all relationships governed by the rules of law. The proper legal regulation of the pharmaceutical field will further protect the lives and health of Ukrainian citizens more effectively.

Key words: pharmacy, pharmaceutical sphere, legal relations, criteria, pharmaceutical legislation.

Вступ. Система права України сьогодні зазнає динамічних змін. Насамперед це стосується виникнення нових правових інститутів, конвергенції національного та європейського законодавства, а також трансформації методів правового регулювання. Галузі права трансформуються, утворюючи поряд з класичними нові, комплексні складники системи права. Такі зміни відбуваються внаслідок формування нових об'єктів суспільних відносин, які потребують правової регламентації та впорядкування.

Однією зі сфер, що потребують належного правового регулювання, є фармацевтична. Її значення обумовлюється, з одного боку, найтіснішим зв'язком з такими

конституційно проголошеними соціальними цінностями, як життя та здоров'я людини. З іншого боку, світова пандемія COVID-19 сукупно з медичною реформою, що триває, викрили недоліки правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Усунення цих недоліків перебуває в правовій площині, яка має стати підґрунтям для подальших організаційних й економічних змін. Так, становленню фармацевтичного права в Україні сприятимуть дослідження, спрямовані на визначення пріоритетів його розвитку, удосконалення фармацевтичного законодавства, уточнення предмету й методу правового регулювання. Детальний розгляд фармацевтичних правовідносин має сприяти формуванню сучасного предмета фармацевтичного права України й оновленню фармацевтичного законодавства.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження фармацевтичних правовідносин як самостійного правового явища недостатньо широко представлено в працях вітчизняних фахівців з юридичних і медичних наук. В основному фармацевтичне право зводиться до фармацевтичного законодавства, а відповідні правовідносини розглядаються крізь призму медичного права. Окреслену проблематику розглянуто в працях І.М. Алексеевої, З.С. Гладуна, Р.Ю. Гревцової, С.В. Книща, Т.Ю. Клочко, Б.О. Логвиненка, А.М. Маркіної, В.М. Пашкова, І.Я. Сенюти, С.Г. Стеценка, О.Г. Стрельченко, В.І. Теремецького та інших учених. Їхні доробки, присвячені правовому забезпеченню сфери охорони здоров'я в Україні, а також стрімкий розвиток науки обумовлюють актуальність нового погляду на сферу фармації, яка відіграє все більшу роль у сучасному суспільстві.

Мета статті полягає у визначенні основних критеріїв класифікації фармацевтичних правовідносин, що мають сприяти формуванню предмета фармацевтичного права України як самостійної комплексної галузі права.

Результати дослідження. Сфера фармації сьогодні потребує якісної правової регламентації та розвитку як самостійна галузь. Адже фармацевтична сфера є важливим сегментом суспільно-економічного устрою держави, у функціонуванні якої відображаються інтереси як окремих індивідів, громадян, так і загальносуспільні інтереси. Гарантом забезпечення як перших, так і других завжди була й залишається держава [1, с. 169].

Як відомо, в теорії права правовідносини визначаються як вид суспільних відносин, що виникають на основі права, учасники яких є носіями суб'єктивних прав і юридичних обов'язків [2, с. 226]. Отже, фармацевтичні правовідносини регулюються нормами права, закріпленими у фармацевтичному законодавстві України, де ключовим нормативно-правовим актом є Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. [3].

Звичайно, зведення фармацевтичних відносин виключно до обігу лікарських засобів в Україні істотно звужує сферу регулювання фармацевтичного законодавства й не може вважатися правильним. Прихильником такого вузького підходу є О.Т. Зима, який зазначає, що дослідження юридичних аспектів фармації потребує визначення меж об'єкта дослідження, в ролі якого виступають відносини, що складаються у сфері обігу лікарських засобів, – фармацевтичні правовідносини. Їм притаманна низка рис, центральне місце серед яких посідає специфічний об'єкт, яким зазвичай є лікарські засоби, або ж тісно пов'язані з ними предмети (активні фармацевтичні інгредієнти, лікарські рецепти, ексципієнти (допоміжні речовини, що використовуються у виробництві лікарських засобів), рецептурні бланки тощо) [4, с. 232]. На противагу викладеному широкий підхід демонструє І.М. Алексеева, зазначаючи, що окреслені Законом України «Про лікарські засоби» напрями діяльності безумовно є складовим елементом фармацевтичної діяльності, але тільки елементом, адже законом не охоплені інші важливі напрями: підготовка фармацевтичних кадрів, фармацевтична опіка тощо [5, с. 8].

Водночас слід погодитися з думкою І.М. Алексеевої, що досліджуватися мають фармацевтичні правовідносини, а не відносини, що потребують правового регулювання [5]. Для визначення основних критеріїв класифікації правовідносин слід звернутися до теорії права. Одну з найбільш системних точок зору наводить О.Ф. Скакун, класифікуючи правовідносини за такими критеріями: 1) за функціями права (регулятивні, охоронні, захисні); 2) за характером обов'язку (активні, пасивні, змішані); 3) за поділом прав й обов'язків між суб'єктами (односторонні, двосторонні, багатосторонні); 4) за ступенем визначеності суб'єктів (абсолютні, відносні); 5) за галузями права (конституційно-правові, адміністративно-правові, цивільно-правові, трудові, міжнародно-правові та інші); 6) за субординацією в правовому регулюванні (матеріальні, процесуальні); 7) за волевиявленням сторін (договірні, управлінські, комплексні); 8) за суб'єктами (між громадянами держави, між громадянином і державою, між юридичною особою – суб'єктом приватного права й державним органом, між державними органами, між органом держави й службовими особами, у межах яких вони зобов'язані виконувати розпорядження керівника певного органу, та інші); 9) за строком дії (короткотривалі, довготривалі) [6, с. 384–387].

Фармацевтичні правовідносини співвідносяться з правовими відносинами як часткове й загальне, тому, спираючись на теоретичну конструкцію, можна визначити основні критерії їх класифікації.

В цьому аспекті Л.М. Глущенко зазначає, що фармацевтичні правовідносини складаються у сфері розроблення, доклінічних і клінічних досліджень, реєстрації, виробництва, зберігання, реалізації та застосування лікарського засобу, забезпечення захисту життя й здоров'я громадян, а також їхніх прав як споживачів суб'єктами фармацевтичної діяльності. Суспільні відносини, що становлять предмет фармацевтичного права, являють собою складний комплекс відносин як за складом суб'єктів (громадян, які беруть участь і є членами чи акціонерами або учасниками суб'єктів фармацевтичного підприємства чи аптечного закладу), так і за своїм предметом і змістом. Учений включає до предмета фармацевтичного права також трудові відносини, які складаються у сфері організації праці, виробничого циклу, оплати праці, та організаційно-управлінські відносини як самостійний вид фармацевтичних відносин [7, с. 63–64].

Більш подібну до теоретичної конструкції класифікацію фармацевтичних правовідносин надає цитована вище І.М. Алексеева, пропонуючи їх розмежувати за такими критеріями: 1) за змістом, або функціональним призначенням (загальнорегулятивні, регулятивні й охоронні); 2) за ступенем визначеності сторін (абсолютні й відносні); 3) за характером зобов'язання (активні й пасивні); 4) за напрямками діяльності поділяються на такі групи: а) доклінічне вивчення лікарських засобів; б) клінічні випробування лікарських засобів; в) виробництво лікарських засобів; г) державний контроль якості лікарських засобів; г) ввезення на територію України й вивезення з її території лікарських засобів; д) реалізація лікарських засобів; е) реклама лікарських засобів; є) фармацевтична освіта тощо [5, с. 8–9].

Слід погодитися з тим, що правовідносини в організації фармацевтичної діяльності в Україні не можна вважати належним чином врегульованими, а чинні законодавчі акти потребують істотного доопрацювання. Нормативного врегулювання й упорядкування потребують самі визначення й поняття функціонування фармацевтичної галузі [8, с. 42].

Отже, критерії для класифікації фармацевтичних правовідносин різноманітні й потребують ґрунтовного дослідження. Водночас варто детальніше зупинитися на окремих особливостях фармацевтичних правовідносин, що можуть формувати критерії для їх класифікації.

Першим таким критерієм може бути ступінь значущості. Звичайно, цей критерій є оцінювальним, але ж не можна ставити в один ряд розроблення лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) й обрання комерційної назви для вітаміну С. На тісному зв'язку економіки та фармації наголошують А.А. Котвіцька й Л.В. Бардакова, зазначаючи, що актуальність державного регламентування фармацевтичних правовідносин здійснюється через призму розвитку національної економіки й забезпечення здоров'я громадян країни. Саме належне вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів передбачає здійснення аналізу явищ і процесів, що відбуваються на фармацевтичному ринку та в інших суспільних й економічних системах, які мають найтісніший з ним зв'язок [9, с. 140]. Отже, керуючись ступенем значущості, вони можуть поділятися на правовідносини національного значення, державні, регіональні й приватні.

За критерієм освітнього напрямку фармацевтичні правовідносини можуть поділятися на такі, що стосуються фармацевтичного управління, фармакогнозії, промислової фармації, фармакології тощо. Так, стосовно промислової фармації, можна сказати, що в умовах високих світових вимог щодо якості лікарських препаратів і переходу українських виробників ліків до виробництва відповідно до принципів належної виробничої практики (GMP) з максимальною автоматизацією процесів виникає гостра потреба в підготовці вітчизняних інженерів-технологів для фармацевтичної галузі [10, с. 6].

За процедурою реєстрації (перереєстрації) фармацевтичні правовідносини можна поділити на звичайні й спрощені. Зазначимо, що спрощення процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів обумовлене забезпеченням споживачів необхідними якісними, ефективними й інноваційними ліками. Крім того полегшено процедуру державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, що зареєстровані Європейським агентством за централізованою процедурою, забезпечено скорочення термінів підготовки реєстраційних матеріалів для державної реєстрації новітніх лікарських засобів. Однак є й недоліки, на яких наголошує Л.І. Рогова, зокрема це існування в аптеках України лікарських засобів з однією назвою, але з різними реєстраційними посвідченнями [11, с. 9]. Євроінтеграція України серед іншого передбачає перехід на європейські стандарти контролю за обігом лікарських засобів, включаючи спрощені процедури визнання лікарських засобів між державами – учасницями Європейського Союзу.

За критерієм державного втручання фармацевтичні правовідносини можуть бути контрольними, наглядовими, регулятивними, рекомендаційними. В цьому аспекті Л.В. Бардакова слушно відзначає, що основним завданням держави є забезпечення державного регулювання й контролю за виробництвом, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізацією лікарських засобів і виробів медичного призначення, в тому числі вирішення питань їх державної реєстрації й державного контролю за якістю [12, с. 18].

За критерієм юридичних наслідків фармацевтичні правовідносини можна поділяти на кримінальні, адміністративні, цивільні, дисциплінарні й трудові. На цьому також наголошують Є.Г. Книш й О.Г. Алексеев, вказуючи, що фармацевтична галузь не може розвиватися без відповідного механізму правового регулювання, що зі свого боку передбачає налагоджену систему юридичної відповідальності. Для ефективного розвитку й захисту правовідносин, котрі виникають у фармацевтичній сфері, необхідно існування всіх видів юридичної відповідальності, але особливо важливу роль тут відіграє адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є запобігання й недопущення заподіяння значної шкоди цінностям, що охороняються законом, і перш за все здоров'ю людини [13, с. 109].

Насамкінець зосередимося на критерії, який ґрунтується на адміністративно-правовій доктрині людиноцентризму. Таким критерієм може бути «фокус на пацієнта», орієнтир на потреби людини в забезпеченні її прав у сфері фармації.

Так, дійове, ефективне адміністративно-деліктне право обґрунтовує засади й умови життєво важливої місії «фокус на пацієнта», кінцевою метою якої є забезпечення населення ефективними, безпечними, якісними й доступними лікарськими засобами. Безумовно, ці відносини вольові й цілеспрямовані, адже вони є втіленням внутрішнього переконання всіх учасників фармацевтичного ринку України, чинних правовідносин стосовно їхніх прав й обов'язків: пацієнт реалізує своє право на забезпечення лікарськими засобами, провізор реалізує право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до отриманої спеціальності [14, с. 89–90]. За цим критерієм фармацевтичні правовідносини можуть бути загальними (стосуються всіх громадян) і спеціальним (стосуються окремих учасників).

Висновки. Підбиваючи підсумок, зауважимо, що здійснення класифікації фармацевтичних правовідносин можливе за багатьма критеріями. Окремі з них є загальними й стосуються правовідносин загалом, інші властиві виключно фармацевтичній сфері. Найголовніша цінність класифікації фармацевтичних правовідносин полягає у тому, що вона дає змогу сформуванню системне бачення всіх відносин, врегульованих нормами права, а отже сприяє визначенню предмета сучасного фармацевтичного права як комплексної галузі, що стрімко розвивається. Належне правове регулювання фармацевтичної сфери в подальшому дасть можливість ефективніше захищати життя й здоров'я громадян України.

Список використаних джерел:

1. Ховпун О.С. Особливості реалізації адміністративних процедур у сфері фармації. *Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв'язку та шляхи розвитку* : тези доповідей учасників наук. практ. конф., Харків, НДИ ППСН, 11 жовтня 2019 р. Харків : НДИ ППСН, 2019. С. 165–167.
2. Загальна теорія права : підручник / ред. М.І. Козюбра. Київ, 2015. 392 с.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 № 123/96-ВР / *Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22, Ст. 86.
4. Зима О.Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. *Порівняльно-аналітичне право*. 2015. № 4. С. 232–234.
5. Алексеева І.М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2015. № 31. Т. 1. С. 7–10.
6. Скакун О.Ф. Теорія права і держави : підручник. Київ : Алерта, КНТ, ЦУЛ, 2010. 520 с.
7. Глуценко Л.М. Необхідність формування фармацевтичного права як комплексної галузі права. *Правове регулювання економіки*. 2012. № 11–12. С. 60–67.
8. Зіменковський А., Федущак А., Ривак Т. До питання законодавчого врегулювання раціональної фармакотерапії та фармацевтичної опіки в Україні. *Медичне право*. 2008. № 1. С. 38–43.
9. Котвіцька А.А., Бардакова Л.В. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів. *The scientific heritage*. 2016. № 6 (6). С. 140–143.
10. 25 років: минуле й майбутнє спеціальності «Технології фармацевтичних препаратів» / Сайко І.В. та ін. *Промислова фармація : етапи становлення та майбутнє* : збірник наукових праць. Харків. 2017. С. 6–9.

11. Рогова Л. Зміни в реєстрації лікарських засобів. *Мистер Блистер*. 2016. № 2. С. 8–9.
12. Бардакова Л.В. Зміст та види контролю за обігом лікарських засобів. *Противна поведінка крізь призму юридичної науки* : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. Ніжин. 2012. С. 16–18.
13. Книш Є.Г., Алексеев О.Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. *Запорозький медичинський журнал*. 2013. № 5. С. 109–111.
14. Предмет та метод фармацевтичного права / Пономаренко М.С. та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 2. С. 87–95.