

ЦИВІЛЬНЕ ПРАВО І ЦИВІЛЬНИЙ ПРОЦЕС; СІМЕЙНЕ ПРАВО; МІЖНАРОДНЕ ПРИВАТНЕ ПРАВО

УДК 349:66

DOI <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2020.2-1/13>

Берзіна А.Б.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Демченко І.С.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ»

Стаття присвячена аналізу підходів до визначення поняття «фармацевтична діяльність». Це поняття порівнюється зі схожими за змістом поняттями «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера».

Особливістю фармацевтичної діяльності є те, що вона поєднує у собі ознаки як соціально орієнтованої, так і господарської діяльності. Закон України «Про лікарські засоби» відносини у сфері фармацевтичної діяльності розуміє як правовідносини, що пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Основи законодавства України про охорону здоров'я прирівнюють фармацевтичну діяльність до діяльності осіб з освітою у галузі знань «фармація». Такі підходи звужують зміст поняття «фармацевтична діяльність».

Фармацевтична діяльність співвідноситься з поняттям «фармацевтична галузь». Фармацевтична діяльність визначається як науково-практична діяльність у фармацевтичній галузі, яка охоплює процеси створення, стандартизації, державної реєстрації, ліцензування, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України або ввезення до України.

Коли йдеться про фармацевтичну промисловість (матеріальне виробництво) та про соціальні питання нематеріальної сфери, слід вести мову про фармацевтичну сферу. Фармацевтичну сферу прийнято розглядати складовою частиною національної системи охорони здоров'я.

Фармацевтична діяльність розглядається як вид господарської діяльності, що часто пов'язується з ліцензованими видами діяльності.

Фармацевтична діяльність – це діяльність, що пов'язана з обігом лікарських засобів, підготовкою та перепідготовкою кадрів (фахівців), маркетинговими дослідженнями, фармацевтичною опікою, рекламою лікарських засобів, їх реєстрацією, стандартизацією та зберіганням. Елементами обігу лікарських засобів можемо визначити: виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, виробництво лікарських засобів (промислове), дистрибуцію (оптову дистрибуцію) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Визначення поняття «фармацевтична діяльність» доцільно закріпити на законодавчому рівні у Законі України «Про лікарські засоби».

Ключові слова: фармацевтична діяльність, фармацевтичне право, фармацевтична галузь, фармацевтична сфера, лікарські засоби.

Постановка проблеми. Швидкий розвиток суспільних відносин у сфері медичної та фармацевтичної діяльності вимагає посиленої уваги наукового співтовариства до питань правового забезпечення такої діяльності. Незважаючи на начебто очевидність відособлення фармацев-

тичної діяльності від інших видів господарської діяльності, ані чинне законодавство України, ані підходи вітчизняних та зарубіжних науковців не дають чіткої відповіді на питання: що є фармацевтичною діяльністю? Більше того, аналіз ускладнюється через застосування схожих за змістом

понять «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь».

Стан дослідження. Натепер доволі незначна кількість науковців зосереджує свою увагу в правовому полі сфери охорони здоров'я загалом і у сфері фармацевтичного права зокрема. Окремі проблеми фармацевтичного права розглядали С.В. Васильєв, О.Ю. Кашинцева, В.М. Пашков, С.Г. Стеценко, Р.Ю. Гревцова, Р.А. Майданик, З.С. Гладун, І.М. Алексєєв та ін.

Постановка завдання. Саме тому метою нашого дослідження є теоретична розробка поняття «фармацевтична діяльність», що є відправною точкою дослідження подальших аспектів фармацевтичного права.

Виклад основного матеріалу. У науковій літературі фармацевтичну діяльність розглядають як сферу науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їхніх властивостей, зокрема: безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичною промисловістю та її структурними підрозділами [1].

Проаналізуємо чинне законодавство України.

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР натепер є основним нормативно-правовим актом, який регулює аспекти фармацевтичної діяльності, хоча і не містить визначення цього поняття. Виходячи з преамбули цього Закону України, відносини у сфері фармацевтичної діяльності можливо розуміти як «правовідносини, що пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів» [2]. Особливістю фармацевтичної діяльності є те, що вона поєднує у собі ознаки як соціально орієнтованої, так і господарської діяльності.

У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ поняття «фармацевтична діяльність» опосередковано згадується в назві Розділу Х: «Медична та фармацевтична діяльність». Відповідно до ч. 1 ст. 74 цього Закону України медичною та фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відпо-

відають єдиним кваліфікаційним вимогам [3]. А відповідно до п. 3 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 25 березня 2015 р. № 267 завданням МОЗ України є встановлення єдиних кваліфікаційних вимог до осіб, які проводять певні види медичної та фармацевтичної діяльності [4]. Виходить, що фармацевтична діяльність – це фактично лише діяльність осіб з освітою у галузі знань «фармація»? На наш погляд, такий підхід занадто звужує сферу фармацевтичної діяльності.

Окремі науковці пропонують застосовувати термін «фармацевтична галузь», під яким розуміють сукупність підприємств, організацій та установ, які здійснюють створення, виробництво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження та поширення через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів та норм [5, с. 19; 6, с. 39–42]. Відповідно, фармацевтична діяльність визначається як науково-практична діяльність у фармацевтичній галузі, яка охоплює процеси створення, стандартизації, державної реєстрації, ліцензування, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також їх зберігання, перевезення, вивіз за кордон України або ввезення до України. Проте до фармацевтичної діяльності можна віднести й підготовку та перепідготовку кадрів (фахівців) у цій сфері та управління у фармацевтичній галузі [7, с. 70]. Однак таким підходом не охоплюються, наприклад, відносини фармацевтичної опіки фахівців фармації.

Низка науковців відзначають, що у разі, коли йдеться як про матеріальне виробництво (фармацевтичну промисловість), так і про соціальні питання нематеріальної сфери, слід вести мову про фармацевтичну сферу. Фармацевтичну сферу прийнято розглядати складовою частиною національної системи охорони здоров'я, яка являє собою діяльність спеціальних господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптечних мереж тощо), пов'язану зі створенням, виробництвом, зберіганням і поширенням лікарських засобів і виробів медичного призначення для належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами з метою збереження та підтримання здоров'я громадян [5, с. 19]. Аспекти «забезпечення населення» та «задоволення потреб громадян» наповнюють

змістом поняття «фармацевтична діяльність» [8, с. 18].

Відносини у сфері фармацевтичної діяльності можна визначити як складник соціально-економічної галузі охорони здоров'я. На користь такого підходу свідчать положення Класифікатора галузей законодавства України [9]. Так, діяльність з «реєстрації лікарських засобів» та «забезпечення медикаментами та ліками» належить до галузі «охорона здоров'я населення».

Фармацевтична діяльність як вид господарської діяльності.

Для початку слід визначити, що ж є господарською діяльністю та яким чином співвідноситься поняття «господарська діяльність». Визначення господарської діяльності надається в ч. 1 ст. 7 ГК України: «Господарська діяльність – це 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» [10].

Оскільки фармацевтична діяльність спрямована на забезпечення обігу лікарських засобів разом із дотриманням ліцензійних умов провадження такої діяльності суб'єктами господарювання, можна визначити, що фармацевтична діяльність є різновидом господарської діяльності. Суб'єкт господарювання, який здійснює фармацевтичну діяльність, виступає як самостійний господарюючий суб'єкт, який веде власну справу. Фармацевтична діяльність пов'язана із ризиками (ймовірними збитками, неодержаною вигодою тощо) та здійснюється під повну майнову відповідальність. Така діяльність є цілеспрямованою на одержання прибутку, заснована на самостійній ініціативі, відповідальності та зумовлена конкуренцією як серед підприємців, так і між найманими робітниками. Вона має економічний складник, що означає, що передумовою виникнення фармацевтичної діяльності є прорахунок попиту та пропозиції на ринку товарів і послуг. Притаманний фармацевтичній діяльності і соціальний складник, адже об'єктом такої діяльності є життя і здоров'я пацієнтів. Ринок лікарських засобів має складатись лише з тих, які підпадають під критерії «якість», «безпечність» та «ефективність».

Поширеним є підхід, який пов'язує фармацевтичну діяльність з ліцензованими видами діяльності. С.В. Васильєв, аналізуючи норми Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та відповідні Ліцензійні умови, зазначає, що 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 [11, с. 17]. Наведені різновиди фармацевтичної діяльності були актуальними у 2011 році.

Взявши до уваги запропонований підхід, відповідно до чинних Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) [12] (далі – Ліцензійні умови) складниками фармацевтичної діяльності будуть:

1) виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

2) виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, що пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва. Слід зважати, що відносини у сфері фармацевтичної діяльності регулюють не стільки технологічні вимоги щодо виробництва лікарських засобів, а пов'язані з правовим регулюванням обігу вже готової продукції;

3) дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів – будь-яка діяльність, що пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

4) імпорт лікарських засобів – діяльність, що пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання,

контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

5) оптова торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продаж лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

б) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [12].

У Ліцензійних умовах окремо зазначається, що реалізація – це діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг). Відповідно до положень Розділу VI Закону України «Про лікарські засоби» реалізація включає у себе як оптову, так і роздрібну торгівлю лікарськими засобами. За п. 3 Ліцензійних умов, реалізація – це діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг). Однак поняття «реалізація лікарських засобів», яке вживається у Законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р., взагалі не використовується у Ліцензійних умовах [11, с. 4]. То чи це однакові поняття? Та чи є це проявом фармацевтичної діяльності? Очевидно, що однозначної відповіді на це питання немає. А це, своєю чергою, може становити складнощі у разі здійснення процедури ліцензування тієї чи іншої складової частини фармацевтичної діяльності.

Виходячи з класифікатора видів економічної діяльності (КВЕД-2010) [13], до напрямів фармацевтичної діяльності можна віднести: виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів (клас 21.20), оптову торгівлю фармацевтичними

товарами (клас 46.46); роздрібну торгівлю фармацевтичними товарами (клас 47.73); дослідження та розробку у сфері фармацевтики та біотехнологій у фармацевтиці (клас 72.1); пакування фармацевтичних препаратів (клас 82.92).

Фармацевтична діяльність визначається й через поняття «обіг лікарських засобів». Зокрема, В.А. Волков розглядає таку діяльність як діяльність із виробництва, зберігання, транспортування, пересилання, реалізації, придбання, використання, застосування та знищення [14, с. 35]. Водночас фармацевтична діяльність – це не тільки відносини, що виникають під час обігу лікарських засобів, але й інші споріднені групи, змістом яких є забезпечення населення якісними, безпечними, доступними лікарськими засобами (управління фармацевтичною сферою, фармацевтична опіка, фармацевтична освіта тощо) [5, с. 20].

Висновки. Фармацевтична діяльність – це діяльність, що пов'язана з обігом лікарських засобів, підготовкою та перепідготовкою кадрів (фахівців), маркетинговими дослідженнями, фармацевтичною опікою, рекламою лікарських засобів, їх реєстрацією та стандартизацією, зберіганням.

Елементами обігу лікарських засобів є: виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, виробництво лікарських засобів (промислове), дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів, імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Визначення поняття «фармацевтична діяльність» доцільно закріпити на законодавчому рівні. Це дасть змогу максимально чітко систематизувати перелік видів фармацевтичної діяльності, що своєю чергою необхідне для побудови фармацевтичних правовідносин на засадах рівності та економічної конкуренції серед усіх суб'єктів господарювання, зокрема серед зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Задля цього пропонується поняття «фармацевтична діяльність» прописати у Законі України «Про лікарські засоби» та в Ліцензійних умовах.

Список літератури:

1. Фармацевтична діяльність. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>.
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86

3. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
4. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. *Урядовий кур'єр* від 10.06.2015 р. № 102.
5. Алексеева І.М., Алексеев О.Г., Аніщенко М.А. та інші. Фармацевтичне право в системі права: проблеми предметної та галузевої приналежності. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 1. С. 18–21. С. 19.
6. Алексеев О.Г. Аналіз та співвідношення термінів «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера» як об'єктів адміністративно-правової охорони. *Адвокат*. 2010. № 8(119). С. 39–42.
7. Паровишник О.В. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО*. 2018. Вип. 49(2). С. 69–72.
8. Безрукова О. До питання про правове регулювання поняття фармацевтичної діяльності. *Медицинське право*. 2013. 1(13). С. 12–19. С. 18.
9. Про затвердження Класифікатора галузей законодавства України : Наказ Міністерства юстиції України №43/5 від 2 червня 2004 року. *Юридичний вісник України*. 2004. № 28.
10. Господарський кодекс України : кодекс України від 16.01.2003 р. № 436-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 18. № 19–20. № 21–22. Ст. 144.
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.
12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. *Урядовий кур'єр*. 20.12.2016 р. № 240.
13. Класифікація видів економічної діяльності ДК 009:2010 : Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики № 457 від 11 жовтня 2010 року (зі змінами). *Бухгалтер*. 2011. № 44.
14. Волков В.А. Сфери обігу лікарських і наркотичних засобів як об'єкти адміністративно-правового регулювання. *Право і безпека*. 2016. № 4 (63). С. 34–40.

Berzina A.B., Demchenko I.S. BASIC APPROACHES TO THE DEFINITION OF THE TERM “PHARMACEUTICAL ACTIVITY”

Article describes different approaches to definition “pharmaceutical activity” through its analyses. This definition is compared with similar definitions “pharmaceutical industry” and “pharmaceutical sphere”.

The peculiarity of pharmaceutical activity is that it combines the features of both: socially-oriented and economic activity. Law of Ukraine “On Medicines” defines relations in the sphere of pharmaceutical activity as relationships related to development, registration, manufacturing, quality control, and sale of medicines. Fundamentals of Ukraine legislation at healthcare equate pharmaceutical activity to professional activity of the persons with education on “pharmacy”. Such approaches narrow the content of the definition “pharmaceutical activity”.

Pharmaceutical activity corresponds to definition “pharmaceutical industry”. Pharmaceutical activity could be defined as the scientific and practical activities in the pharmaceutical industry, covering processes of creation, standardization, state registration, licensing, production, quality and controls to sale of medicines, as well as storage, transport, export or import from/to Ukraine.

When it comes to the pharmaceutical industry (material production) and the social issues of the intangible sphere – term pharmaceutical sphere should be used. The pharmaceutical sphere is considered to be an integral part of the national health care system.

Pharmaceutical activity is considered as a form of economic activity, which is often associated with licensed activities types.

Pharmaceutical activity is an activity related to the medicines circulation, training and retraining (specialists), marketing research, pharmaceutical care, advertising of medicines, their registration and standardization, storage. Medicines circulation can be defined as: pharmacy production, industrial manufacture, distribution (wholesale distribution) of medicines, import of medicines, wholesale and retail trade of medicines. Definition of “pharmaceutical activity” should be defined at the legislative level by Law of Ukraine “On Medicines”.

Key words: *pharmaceutical activity, pharmaceutical law, pharmaceutical industry, pharmaceutical sphere, medicines.*