

# АНАЛІЗ ТА СПІВВІДНОШЕННЯ ТЕРМІНІВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ» ТА «ФАРМАЦЕВТИЧНА СФЕРА» ЯК ОБ'ЄКТІВ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ



**О. Г. Алексєєв,**  
асистент кафедри  
патологічної анатомії та  
судової медицини з основами  
права Запорізького державного  
медичного університету

**Актуальність теми.** Ефективне функціонування фармацевтичної галузі неможливе без налагодженої системи юридичної відповідальності. Для створення надійних засад регулювання процесу виробництва та реалізації лікарських засобів необхідне існування всіх видів юридичної відповідальності. Та особливо важливе місце тут посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є попередження та недопущення заподіяння значної шкоди охоронюваним законом цінностям і, перш за все, здоров'ю людини.

Адміністративна відповідальність має характерну особливість — надзвичайно широкий правовий аспект регульованих суспільних відносин. Норми адміністративного права регулюють, а у певних випадках і охороняють відносини у багатьох галузях суспільного життя, у тому числі у фармацевтичній сфері як одній зі складових галузі охорони здоров'я.

**Метою** даної статті є з'ясування змісту та аналіз поглядів різних авторів щодо визначень «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера» задля більш чіткого виділення меж цієї сукупності специфічних відносин з метою більш ефективного застосування інституту адміністративної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства.

Аналіз різних джерел дозволяє дійти висновку про те, що більшість науковців визначають фармацію взагалі як складову частину соціально-економічної галузі охорони здоров'я. Так, відомий дослідник питань фармацевтичної термінології, розробник та співавтор Фармацевтичної енциклопедії І. М. Перцев визначає фармацію як науково-практичну діяльність в галузі охорони здоров'я, що охоплює сферу лікознавства [1].

О. О. Цуркан та Т. С. Цуркан зазначають, що фармація — це науково-практична галузь у структурі охорони здоров'я, що займається питаннями пошуку, одержання, дослідження, виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів [2].

Така позиція відслідковується і в чинному законодавстві. Так, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено, що «охорона здоров'я — це система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини за максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості життя» [3, 3].

В той же час, Законом України «Про лікарські засоби» (яким регулюються правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, вироб-

ництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів) закріплено визначення лікарських засобів як речовин або їх сумішей природного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму [4, 2].

Іншим прикладом законодавчого визначення фармацевтичної сфери як елементу галузі охорони здоров'я є ч. 1 ст. 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3, 16], яка відносить аптечні заклади до закладів охорони здоров'я.

Отже, зазначене свідчить, що фармація є складовою частиною системи охорони здоров'я, а тому цілком припустимо, що загальнотеоретичні положення щодо питання адміністративної відповідальності в фармацевтичній сфері необхідно розглядати в контексті питань, пов'язаних з юридичною відповідальністю в галузі охорони здоров'я загалом.

У спадок від радянського минулого системі охорони здоров'я незалежної України дістався державний характер охорони здоров'я, тобто тотальне, стопроцентне її одержавлення [5, 58]. Особливістю функціонування вітчизняної охорони здоров'я протягом тривалого часу було управління, яке переважно здійснювалось через командно-адміністративну систему. При цьому правові відносини між лікарями і пацієнтами нерідко обмежувались адміністративною відповідальністю медиків. У зв'язку з цим можна говорити про наявність певних історичних передумов адміністративно-правового регулювання медичної допомоги [6, 278].

Як зазначає відомий дослідник адміністративно-правового регулювання відносин у галузі охорони здоров'я З. С. Гладун, на сучасному етапі розвитку державності України роль і значення адміністративної відповідальності як необхідного інструменту здійснення державної політики у сфері охорони здоров'я суттєво зростає. Адже в основному саме даний вид відповідальності спрямований на забезпечення законності і правопорядку в сфері адміністративно-правового регулювання суспільних відносин національної системи охорони здоров'я [7, 347].

Аналогічну думку обстоюють і С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко та І. Я. Сенюга, які відзначають, що сучасна ситуація розвитку охорони здоров'я в Україні, коли створюється нормативно-правова база медичної діяльності, формується медичне право, свідчить про зростаючу роль адміністративного права та адміністративної відповідаль-

ності як дієвого засобу регламентації всієї сфери медичної діяльності [6, 278].

З'ясування сутності адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері, на нашу думку, є неможливим без визначення основних понять та термінів, які в ній застосовуються, адже чіткий термінологічний апарат являє собою запоруку ефективного та належного впливу на регулювання правовідносин у фармації.

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.

Використовуючи термін «фармацевтична сфера», автори здебільшого мають на увазі макроекономічні, промислові та загальносоціальні аспекти [8; 9; 10]. Місце та роль фармації у національній економіці, її загальна вага відносно валового внутрішнього продукту, наявність та характеристика міжгалузевих економічних зв'язків – все це охоплюється зазначеним терміном.

Інші автори [11; 12; 13], характеризуючи промислові, економічні та соціальні ознаки фармації, використовують термін «фармацевтична галузь». На нашу думку, використання терміну «фармацевтична галузь» при визначенні вище перерахованих характеристик фармації є не зовсім коректним, у тому числі і з точки зору лінгвістичного аналізу цих понять.

Як зазначають В. Грибов та В. Грузінов, за участю у створенні сукупного суспільного продукту та національного прибутку суспільне виробництво поділяють на дві крупні сфери: матеріальне виробництво та нематеріальну сферу [14].

До матеріального виробництва вчені-економісти відносять промисловість, сільське та лісове господарство, вантажний транспорт, зв'язок, торгівлю, будівництво тощо. До невиробничої сфери входять охорона здоров'я, культура та мистецтво, фізична культура та соціальне забезпечення, діяльність органів апарату управління тощо.

Своєю чергою, кожна сфера економіки поділяється на галузі.

За визначенням Б. А. Райзберга, Л. Ш. Лозовського та К. Б. Стародубцевої, галузь економіки – це сукупність організацій, підприємств та установ, які виробляють однорідні товари та послуги, використовують однотипні технології, що задовольняють близькі за своєю сутністю потреби [15].

На нашу думку, під поняттям «фармацевтична галузь» слід розуміти сукупність підприємств, організацій та установ, які здійснюють виробниц-

тво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження та розповсюдження через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів та норм.

Поняття ж «фармацевтична сфера» повинно охоплювати більш широке коло відносин та зв'язків, до того ж головним повинен бути не промислово-економічний, а соціальний, охоронно-оздоровчий аспект. Ми погоджуємось із думкою О. Печеного, який вважає, що соціальна значущість вітчизняного виробництва ліків значно перевищує економічну, оскільки визначається не місцем галузі у промисловості країни, а її необхідністю для забезпечення життєдіяльності населення, економічної незалежності та національної безпеки [10].

Фармацевтична сфера є категорією комплексною, оскільки охоплює як матеріальне виробництво (фармацевтичну промисловість), так і соціальні питання сфери нематеріальної, враховуючи, що фармація є складовою охорони здоров'я.

На підставі наведеного пропонуємо авторське визначення поняття «фармацевтична сфера» — це складова частина національної системи охорони здоров'я, яка являє собою діяльність господарюючих конкретних суб'єктів (фармацевтичні підприємства, наукові установи, лабораторії, аптечні мережі тощо), пов'язану з виробництвом, зберіганням та розповсюдженням лікарських засобів та виробів медичного призначення, з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів та населення якісними та доступними лікарськими засобами задля збереження та підтримання здоров'я населення.

З'ясування співвідношення вказаних понять дозволяє дійти висновку щодо доцільності та необхідності розгляду питань адміністративної відповідальності за правопорушення саме у фармацевтичній сфері.

Певною мірою підтверджує нашу думку стосовно меж застосування інституту адміністративної відповідальності за фармацевтичні правопорушення аналіз окремих статей Кодексу України про адміністративні правопорушення (надалі — КУпАП) [16].

Зокрема, глава 5 розділу II Особливої частини КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» включає

притягнення до адміністративної відповідальності, зокрема, за порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1).

Відомо, що у фармацевтичній сфері можуть вчинятися також адміністративні правопорушення, які безпосередньо пов'язані із процесом виробництва, транспортування та реалізації лікарських засобів, тобто правопорушення, передбачені главою 13 КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації»: випуск і реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167); випуск у продаж нестандартної продукції (ст. 168); виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1); передача замовнику або у виробництво документації, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 169); недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (ст. 170) та ін.

У главі 15 КУпАП «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління» передбачена відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості лікарських засобів (ст. 188–10).

Враховуючи соціальний, охоронно-оздоровчий аспект діяльності із забезпечення населення лікарськими засобами, її орієнтованість на людину, вважаємо, що названі вище статті КУпАП передбачають відповідальність винних осіб за правопорушення саме у фармацевтичній сфері.

Проаналізована інформація дозволяє зробити такі висновки.

Фармація є складовою частиною соціально-економічної галузі охорони здоров'я. Фармацевтична сфера є більш широким явищем, ніж фармацевтична діяльність — остання є елементом фармацевтичної сфери. Фармацевтична сфера є категорією комплексною, адже включає до себе як виключно виробничі, промислові аспекти, так і аспекти соціальні.

Розглядаючи питання інституту адміністративної відповідальності осіб, винних у порушеннях фармацевтичного законодавства, необхідно виходити з меж, які охоплюються поняттям «фармацевтична сфера».

ВИКОРИСТАНІ ДЖЕРЕЛА

1. *Перцев І. М.* Про значення фармацевтичних термінів в сьогоденні / І. М. Перцев // Вісник фармації. – 1993. – № 1–2. – С. 23-27.
2. *Цуркан О. О., Цуркан Т. С.* Напрямки формування фармацевтичної термінології / О. О. Цуркан, Т. С. Цуркан // Фармацевтичний журнал. – 2004. – № 1. – С. 58.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 26 січня 1993 р. // Відомості Верховної Ради України. – № 4. – Ст. 19.
4. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. // Голос України – 1996. – 17 травня.
5. *Гладун З. С.* Державне управління в галузі охорони здоров'я / Гладун З. С. – Тернопіль: Укрмедкнига, 1999. – 312 с.
6. *Стеценко С. Г.* Медичне право України: підруч. / Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я./ За заг. ред. проф. С. Г. Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
7. *Гладун З. С.* Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації): Монографія. – Тернопіль: «Економічна думка», 2005 – 460 с.
8. *Яковлева Е. А.* Логістизація бізнес-процесів в фармацевтичній сфері: дис. канд. экон. наук: 08.00.05 / Яковлева Екатерина Александровна. – М., 2007. – 155 с.
9. *Борискина Т. Б.* Социальный механизм фармацевтического рынка: проблемы оптимизации: дис. канд. социолог. наук: 22.00.03 / Т. Б. Борискина. – Волгоград, 2003. – 201 с.
10. *Печень О.* Вести с «фармацевтической» коллегии Минздрава / О. Печень // Провізор. – 2002. – № 1.
11. *Загорій В. А.* Фармацевтична галузь України – фундамент вітчизняної охорони здоров'я / В. А. Загорій // Український медичний часопис. – 2003. – № 5 (37). – С. 13-15.
12. Організація фармацевтичного забезпечення населення: [навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл.] / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – 488 с.
13. *Козлова Е.* Современные особенности развития фармацевтической отрасли Украины с учетом общемировых тенденций. / Е. Козлова // Культура народов Причерноморья. – 2004. – № 50. – Т. 2. – С. 51-54.
14. *Грузинов В. П., Грибов В. Д.* Экономика предприятия: [Учебное пособие] / В. П. Грузинов, В. Д. Грибов. – М.: Финансы и статистика, 1999. – 208 с.
15. *Райзберг Б. А.* Современный экономический словарь / Райзберг Б. А., Лозовский Л. Ш., Стародубцева Е. Б. – 5-е изд., перераб. и доп. – М.: Инфра-М, 2007. – 495 с.
16. Кодекс України про адміністративні правопорушення // ВВР УРСР. – 1984. – Ст. 1122.

УДК 342.922:615.1.001.4

**Алексеев О. Г.** Аналіз та співвідношення термінів «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера» як об'єктів адміністративно-правової охорони

Розглядаються питання, пов'язані із з'ясуванням змісту та аналізом поглядів різних авторів щодо визначень понять «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера», задля більш чіткого виділення меж цієї сукупності специфічних відносин та для більш ефективного застосування інституту адміністративної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства.

**Ключові слова:** адміністративна відповідальність, фармацевтична сфера, фармацевтична галузь.

**Алексеев О. Г.** Анализ и соотношение терминов «фармацевтическая отрасль» и «фармацевтическая сфера» как объектов административно-правовой охраны

Рассматриваются вопросы, связанные с определением, а также анализом точек зрения разных авторов относительно понятий «фармацевтическая сфера» и «фармацевтическая отрасль», для более четкого выделения границ этой совокупности специфических отношений и более эффективного применения института административной ответственности за нарушения фармацевтического законодательства.

**Ключевые слова:** административная ответственность, фармацевтическая сфера, фармацевтическая отрасль.

**Olexander G. Alexeev.** Analysis and parity of the definitions «pharmaceutical sphere» and «pharmaceutical branch» as the objects of administrative protection

The questions connected with finding-out of sense, and also the analysis of the points of view of different authors concerning definitions «pharmaceutical sphere» and «pharmaceutical branch», more accurate allocation of borders of this set of specific relations for more effective application of institute of administrative responsibility for infringements of the pharmaceutical legislation are considered.

**Key words:** administrative responsibility, pharmaceutical sphere, pharmaceutical branch.