
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ПОБІЧНІ ЯВИЩА

*Дагі Євген Костянтинівич,
студент магістратури юридичного факультету
Маріупольського державного гуманітарного університету*

Державну нормотворчу політику у сфері обігу лікарських засобів умовно можна поділити на дві частини: до першої частини ми віднесемо створення нормативних актів, якими регулюються вимоги створення, виробництва та обігу лікарських засобів, а до другої частини — створення нормативних актів та відповідних механізмів щодо контролю за ефективністю та безпекою лікарських засобів.

Починаючи приблизно з другої половини ХХ століття проблема безпеки лікарських засобів в зв'язку із виявленими серйозними побічними явищами деяких широко використовуваних ліків, набирає неабиякого резонансу в західних країнах. Наведемо деякі статистичні дані. Так, у 1971 році в США 140000 людей загинуло в результаті серйозних побічних явищ лікарських засобів. У 1987 році біля 12000 людей загинуло та майже 15000 були госпіталізовані по тим же причинам. І це лише ті данні, які були зареєстровані...

Нажаль, ця проблема залишається актуальною і в наш час. Про це свідчить той факт, що, наприклад, в США на усунення наслідків побічних ефектів щороку витрачають до 10 млрд доларів. В Україні не має такої статистики, але, враховуючи той факт, що фармацевтичний ринок насичується лікарськими засобами дедалі більше, зростає рівень їх споживання, ми не помилимося, якщо скажемо, що проблема безпеки лікарських засобів є одним із ключових питань у фармацевтичній сфері.

Тому саме цьому аспекту обігу лікарських засобів ми хотіли б приділити увагу.

Звичайно, значна роль у виникненні побічних явищ при медичному застосуванні лікарських засобів пов'язана із некомпетентними діями чи помилками деяких лікарів щодо призначення чи введення лікарських засобів, що по тим чи іншим причинам не можуть призначатися чи вводитися певній особі. Проте у цій статті я хочу освітити питання щодо того яку відповідальність несуть саме виробники лікарських засобів в Україні за настання побічних явищ та порівняти її з закордонною практикою.

Правове обґрунтування щодо виробництва та застосування лікарських засобів.

Відповідно до ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби» виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством.

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Законом України «Про лікарські засоби» (ст. 11) також визначено, що для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних

стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Таким чином, держава, реалізуючи свою політику у сфері виробництва та контролю якості лікарських засобів, встановлює необхідність для фізичних або юридичних осіб, які здійснюють виробництво лікарських засобів, отримання відповідної ліцензії. Визначаються певні умови, на підставі яких може бути видана ліцензія, а також вимоги щодо виробництва самих лікарських засобів, речовин, що використовуються для їх виготовлення та пакувальних матеріалів.

Застосування лікарських засобів в Україні дозволяється лише після їх державної реєстрації, крім випадків, коли вони виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Законодавством встановлені певні процедури для реєстрації лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Отже, шляхом встановлення державних стандартів якості, ліцензійних умов виробництва лікарських засобів, вимог для реєстрації лікарських засобів, перевірки суб'єктів господарської діяльності під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, держава намагається мінімізувати вихід на фармацевтичний ринок неякісних ліків, які призводять до побічних явищ. Але, як вже зазначалось вище випадки виявлення неякісних ліків є далеко непоодинокими. Тому виникає питання, яку ж відповідальність несуть виробники за виникнення таких побічних явищ.

Відповідальність щодо виробництва лікарських засобів, які мають побічні явища.

В першу чергу спробуємо знайти законодавчі підстави для відповідальності у спеціальному законодавстві.

Стаття 27 Закону України «Про лікарські засоби» визначає відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби. Так, відповідно до зазначеної статті, особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно з законодавством.

Адміністративна відповідальність

Кодексом про адміністративні правопорушення (ст. 167) передбачена відповідальність за випуск або реалізацію продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, сертифікатів відповідності, норм, правил і зразків (еталонів) щодо якості, комплектності та упаковки, у вигляді накладення штрафу на посадових осіб підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, громадян-власників підприємств чи уповноважених ними осіб від трьох до вісімдесяти восьми неоподатковуваних мінімумів доходів громадян¹.

Також Кодексом про адміністративні правопорушення визначається, що розгляд справ про притягнення до зазначеної вище відповідальності належить до компетенції органів державного контролю якості лікарських засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України № 837 від 10.09.2008 року «Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» утворено Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів (надалі — Держлікінспекція), як спеціальний орган державного контролю якості лікарських засобів.

Відповідно до Положення про Держлікінспекцію (ст. 9) визначено, право посадових осіб Держлікінспекції та її територіальних органів, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів і медичної продукції:

видавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушення вимог стандартів, технічних регламентів (умов), вимог фармакопейних статей, аналітичної нормативної документації, нормативних документів і технологічних регламентів, які застосовуються у процесі виробництва лікарських засобів і медичної продукції, а також їх зберігання, транспортування та реалізації;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форми власності у разі порушення ними вимог стандартів, технічних умов, вимог фармакопейних статей, аналітичної нормативної документації і технічних регламентів у процесі виробництва, зберігання, реалізації лікарських засобів і медичної продукції;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи.

Крім притягнення до адміністративної відповідальності в разі виявлення порушення законодавства України щодо якості лікарських засобів Держлікінспекція також наділена деякими спеціальними повноваженнями, щодо накладення адміністративно-господарських санкцій.

Так, Держлікінспекція наділена повноваженнями приймати в установленому порядку рішення про:

анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі такими засобами, відповідних дозволів та сертифікатів;

вилучення з обігу та заборону виробництва, реалізації лікарських засобів і медичної продукції, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку;

Виявлення порушень законодавства України з питань якості та безпеки лікарських засобів і медичної продукції здійснюється шляхом проведення відповідних перевірок. Також Держлікінспекція розглядає листи, заяви і скарги громадян щодо фактів порушення вимог законодавства з питань якості та безпеки лікарських засобів і медичної продукції та вживає згідно із законодавством відповідних заходів для їх усунення.

Слід звернути увагу, що здебільшого адміністративна відповідальність і адміністративно-господарські санкції застосовуються у разі порушення виробником вимог законодавчих актів, стандартів, технічних регламентів щодо виробництва лікарських засобів. Це свідчить в першу чергу про те, що такі санкції не практично не можуть бути застосовані у випадках так званих «допустимих побічних явищ».

Кримінальна відповідальність

Законодавством також передбачена кримінальна відповідальність за виробництво лікарських засобів з побічними явищами.

Так, згідно із ст. 227 Кримінального кодексу України випуск на товарний ринок або інша реалізація споживачам недоброякісної, тобто такої, що не відповідає встановленим стандартам, нормам, правилам і технічним умовам, або некомплектної продукції та товарів, якщо такі дії вчинені у великих розмірах², — караються штрафом від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян³ або виправними роботами на строк до двох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

Таким чином, кримінальна відповідальність за порушення законодавства з питань якості та безпеки лікарських засобів і медичної продукції також може бути застосована виключно у випадку прямого порушення стандартів, норм, правил та

технічних умов.

Нажаль, значної судової практики з цього приводу не має. Це можна пояснити тим, що Законом України «Про лікарські засоби» та іншими відповідними нормативними актами відносять та, зокрема, відповідальність виробника лікарських засобів перед споживачем за шкоду, завдану його здоров'ю побічними явищами лікарських засобів, не врегульовані. Крім того, існують серйозні труднощі із наведенням відповідних доказів.

Так, Законом України «Про захист прав споживачів» передбачено, що у разі заподіяння шкоди життю чи здоров'ю споживача, він має право вимагати від продавця (виробника, виконавця) відшкодування завданої майнової та моральної (немайнової) шкоди, заподіяної небезпечною для життя і здоров'я людей продукцією у випадках, передбачених законодавством.

При цьому на такого споживача покладається обов'язок довести: наявність шкоди; наявність дефекту в продукції; наявність причинно-наслідкового зв'язку між такими шкодою та дефектом.

Отже, знову виникає ряд питань. По-перше, потрібно довести сам факт дефекту лікарського засобу. Також, потрібно буде довести, що шкода заподіяна життю чи здоров'ю особи виникла саме із-за дефекту лікарського засобу, а не, скажімо, в результаті індивідуальних властивостей організму такої особи чи прийому особою більше призначеної дози лікарського засобу, тощо.

Слід також зазначити, що Законом України «Про захист прав споживачів» передбачено, що споживач може заявити свої вимоги до створених підприємствами-виробниками представництв та філій, або підприємств, які зобов'язані задовольняти зазначені вимоги на підставі договору з виробником.

Також вимоги щодо товарів, виготовлених за межами України, задовольняються за рахунок продавця (імпортера).

Отже, вимоги щодо відшкодування шкоди завданої лікарськими засобами, що були вироблені за кордоном можуть бути заявлені до продавця лікарського засобу (імпортера), а не виробника.

Слід також враховувати, що між виробником та кінцевим споживачем як правило завжди є проміжна ланка (лікар, що виписує ліки; медсестра, що роз'ясняє як їх правильно використовувати; аптекар, що видає ліки відповідно до рецепту), у зв'язку з цим межі відповідальності цих осіб за побічні явища досить важко встановити.

Крім того, потрібно відзначити, що існують лікарські засоби із «допустимими побічними ефектами». Це значить, що зазначені лікарські засоби виробляються відповідно до встановлених стандартів, але вони, незважаючи на це, можуть призводити до деяких шкідливих побічних ефектів. В таких випадках важливо, щоб користь від таких лікарських засобів була більшою ніж шкода, яка може бути завдана споживачеві побічними явищами. Виробник зобов'язаний попереджувати споживача про такі побічні явища лікарських засобів. Такий обов'язок не передбачений, якщо виробнику достовірно про них не відомо.

Як бачимо, проблема побічних явищ лікарських засобів актуальна як для України так і для західних країн, адже від того наскільки безпечні лікарські засоби, залежить життя людей. В країнах світу складаються та розвиваються системи контролю за безпекою лікарських засобів. В Україні, відповідно, було створено, ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів. Законодавством встановлено адміністративну та кримінальну відповідальність виробників за побічні явища лікарських засобів.

Однак, на мою думку, цей аспект обігу лікарських засобів повністю не врегульований та потребує доопрацювань на законодавчому рівні. Так, хоча законодавством і визначені терміни «несерйозна побічна реакція або несерйозне побічне явище» та «серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище», але відповідальність за їх прояви, що призвели до важких ускладнень здоров'я споживачів, не встановлена. Також, виходячи із вимог діючого законодавства України практично неможливо успішно відшкодувати шкоду, завдану лікарськими засобами з допустимою дією побічних явищ.

Ситуація ускладнюється також тим, що прояв деяких побічних явищ лікарських засобів може спершу не носити явного характеру.

Отже, перспективи вирішення спорів щодо притягнення до відповідальності виробників за шкоду завдану побічними явищами лікарських засобів досить туманні. По-перше, проблему складає те, що зазначені відносини не врегульовані повністю нормативними актами. По-друге, існують серйозні труднощі із доказовою базою. Довести відповідальність саме виробника за завдану шкоду здоров'ю споживача лікарськими засобами з побічними явищами буде дуже складно. Адже, суду потрібно буде встановити в результаті чого була завдана шкода: чи це результат побічного явища лікарського засобу, чи неправильного призначення засобу або його дози лікарем, тощо. Тобто, встановити причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням лікарського засобу та побічними явищами, що призвели до ушкодження здоров'я, що, як показує практика Росії, досить складно. Крім того, потрібно буде встановити чи є побічне явище лікарського засобу допустимим, тобто таким, що є незначним порівняно із корисними властивостями самого лікарського засобу.

З іншого боку, мабуть лише із напрацюванням відповідної судової практики, будуть вироблені підходи щодо вирішення зазначених питань.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ШЛЮБУ У МУСУЛЬМАНСЬКІЙ СІМ'І

*Доготар Анетта Юрїївна,
студентка 4-го курсу юридичного факультету
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка*

Актуальність даної теми дослідження зумовлена значним зростанням кількості людей мусульманського віросповідання у країнах Західної Європи та Америки. Межовість України (йдеться про розташування України на політичній карті світу) між європейським, в більшості християнським, і мусульманським світом, є приводом для вивчення соціальних проблем ісламу.

Оскільки Україна стоїть на шляху інтеграції до Європейського Союзу, слід зазначити, що у низці європейських країн, наприклад у Великобританії, проводиться широка дослідна робота з вивчення мусульманського права.

Історично склалось так, що іслам як релігія порівняно з іншими монотеїстичними релігіями виник досить пізніше, отже й мусульманська правова сім'я формувалась разом із розвитком ісламу. Джерелами мусульманського права є Коран і Суна, але головним все таки є Коран, де засуджується аморальність, і більшість норм присвячені релігії та ісламській моральності.

Так, після прийняття у 1869 році в Османській імперії закону Маджалі, мусульманське право було поділено на дві групи: