

УДК 342.95:659

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ПРЕДМЕТ ПРАВОВИХ ВІДНОСИН

MEDICINAL PRODUCTS AS A SUBJECT OF LAW RELATIONS

Зима О.Т.,

*кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри адміністративного права
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

Стаття присвячена аналізу терміна «лікарські засоби». Встановлено його сутнісні ознаки та здійснено відмежування від близьких за змістом понять. Досліджено значення державної реєстрації для надання препарату статусу лікарського засобу. Пропонуються юридично вагомі критерії класифікації лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, фармакологічні препарати, державна реєстрація, Державний реєстр лікарських засобів.

Статья посвящена анализу термина «лекарственные средства». Определены его существенные признаки и осуществлено разграничение с близкими по содержанию понятиями. Исследовано значение государственной регистрации для предоставления препарату статуса лекарственного средства. Предложены юридически значимые критерии классификации лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, фармакологические препараты, государственная регистрация, Государственный реестр лекарственных средств.

This article analyzes the term «medicinal products». They established its essential features and separation from close in meaning of concepts. They investigated the value of state registration to provide the status of the «medicinal products». Proposed legally valid criteria for the classification of «medicinal products».

Key words: medicinal products, pharmaceutical preparations, State registration, state Register of Medicinal Products.

Постановка проблеми. Ліки є одним із найбільш економічно привабливих товарів. З точки зору розміру прибутку, торгівля ліками істотно випереджає торгівлю алкоголем та цигарками. При цьому важливо пам'ятати, що ліки – це не звичайний товар, а важливий засіб забезпечення конституційного права людини на здоров'я та життя. Тісно переплітається обіг лікарських засобів і з реалізацією інших конституційних прав. За таких обставин абсолютно виправданим є високий рівень правової урегульованості фармацевтичних відносин в Україні.

Стан дослідження. Рівень дослідження фармацевтичних правових відносин є досить слабким. Окремі аспекти обігу лікарських засобів висвітлювалися у працях О.М. Дорошової [1], В. Чумака [2], О.М. Шевчука [3] та низки інших дослідників. Особливо великий інтерес завжди викликали проблеми експорту та імпорту ліків. Спробою комплексного дослідження широкого кола проблем щодо обігу ліків в Україні можемо визнати працю В.М. Пашкова «Правове регулювання обігу лікарських засобів» [4]. Однак вона охопила далеко не усі питання в обраному напрямі. Крім того, зазначене дослідження вийшло у світ десять років тому і частина його положень втратили актуальність.

Виклад основного матеріалу. Дослідження юридичних аспектів фармації має здійснюватися більш інтенсивно, однак уже перший крок на цьому шляху ставить нас перед досить складною проблемою – визначенням меж об'єкту дослідження. Логічно припустити, що в його ролі виступають відносини, які складаються у сфері обігу лікарських

засобів – фармацевтичні правовідносини. Їм притаманна низка рис, центральне місце серед яких займає специфічний об'єкт, яким зазвичай виступають лікарські засоби або ж тісно пов'язані з ними предмети (активні фармацевтичні інгредієнти, лікарські рецепти, рецептурні бланки, ексцipientи (допоміжні речовини, що використовуються при виробництві лікарських засобів), тощо).

Але що, власне кажучи, являють собою лікарські засоби? На перший погляд відповідь на це питання очевидна, адже ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» містить легальне визначення терміну, згідно з яким лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних 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 [5].

Пропонована дефініція не є ідеальною, однак її аналіз дозволяє виділити ознаки лікарського засобу, що відмежовують його від інших, близьких за сутністю предметів.

По-перше, лікарські засоби завжди є матеріальними речовинами, що відрізняє їх від інших, нематеріальних способів медичного впливу на організм (електрофорезу, лікувального масажу, психотерапії тощо).

По-друге, лікарські засоби призначені для лікування або профілактики захворювань, а в окремих випадках – для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій або для встановлення діагнозу. Це вичерпний перелік завдань, на вирішення яких можуть бути спрямовані ліки і їх використання завжди повинно мати чітку мету. Ця ознака відмежовує ліки від продуктів дієтичного харчування, столових мінеральних вод, вітамінів, біологічних добавок. Останні також можуть справляти на організм корисний вплив, однак вони працюють, так би мовити, по великих площах, тобто неспрямовані на розв'язання конкретного лікувального, діагностичного чи іншого, передбаченого законом, завдання, а здійснюють загальне оздоровлення та зміцнення організму.

По-третє, корисний вплив ліків на організм досягається шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії на організм. Тобто перелік форм дії лікарських засобів на організм закріплений на рівні закону і є вичерпним. Якщо здійснюється дія на організм іншим, не передбаченим законом чином, то він не може бути віднесений до лікарських засобів.

По-четверте, лікарські засоби розраховані на людей, що відрізняє їх від ветеринарних препаратів.

Однак вчені-фармакологи не задоволені легальним визначенням і пропонують більш формалізоване та юридичне визначення лікарського засобу.

Так, наприклад, у відомому підручнику з фармакології за редакцією професорів М.І. Яблучанського та В.М. Савченка під лікарським засобом (лікарським препаратом) розуміють фармакологічний засіб, який у встановленому порядку дозволений уповноваженим органом для використання в цілях лікування, профілактики або діагностики патологічних станів (захворювань і клінічних синдромів) у медичній та ветеринарній практиці [6, с. 7]. Жодна із ознак, закріплених у легальному визначенні, тут не відображена. Основний акцент робиться на тому, що ліки мають бути юридично дозволеним (у нашому випадку – внесеними до Державного реєстру лікарських засобів) для використання у відповідних (?) цілях. Наявність же реальних лікувальних властивостей як ознака лікарського засобу чомусь не згадується, як і те, що ліки призначені для використання людиною.

В іншому, не менш авторитетному підручнику, за редакцією члена – кореспондента НАН професора І.С. Чекмана, підхід дещо м'якший. Автори вважають, що лікарський засіб (препарат) – це фармакологічний засіб природного, синтетичного чи напівсинтетичного походження, що має властивість попереджати виникнення патологічного процесу або викликати лікувальний ефект при захворюваннях та офіційно дозволений до застосування для лікування хворих офіційним органом держави [7, с. 31]. Тут, як бачимо, наявності у лікарських засобів певних лікувальних властивостей визнається їхньою обов'язковою ознакою, однак акцент все ж робиться на інших ознаках – офіційному визнанні (реєстрації) препарату державою та його походженні.

Електронний ресурс «Фармацевтична енциклопедія» визначає лікарський препарат як продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, певну лікарську форму, упаковку, термін придатності. Він призначається хворій людині з метою діагностики, лікування чи полегшення симптомів захворювання або зміни стану фізіологічних функцій організму, а також профілактики, напр. контрацептивні засоби, стрес-препарати та ін. До лікарських препаратів висуваються суворі вимоги (терапевтична ефективність, безпечність, точність дозування діючих речовин, стабільність та ін.), і вони дозволяються до застосування в медичній практиці лише після державної реєстрації [8]. Тут державна реєстрація не є основною ознакою ліків, але її наявність – обов'язкова. Також до визначення включено цілу низку ознак, які відсутні у легальному визначенні і,

на нашу думку, не мають істотного значення (форма випуску препарату, упаковка тощо). На додачу, багато ознак є неконкретизованими (певна форма, певний склад) і розкрити їх зміст досить складно.

Схожі позиції займає більшість вчених-фармакологів, однак пропонуване обмеження коло ліків лише внесеними до Державного реєстру лікарських засобів ставить у скрутне становище суб'єктів господарювання, які займаються фармацевтичною діяльністю. Особливо це відбивається на розробниках нових лікарських засобів та особах, які просувають на ринок ліків новий препарат, адже не зрозуміло що є предметом їх діяльності. З метою розв'язання посталої проблеми фармацевтів, лікарський препарат протиставляється нелікарському. У різних роботах він називається фармакологічним препаратом, лікарською речовиною, лікарською сполукою, фармакологічним засобом, клінічним зразком тощо. Основна його відмінність від лікарського засобу (препарату) полягає в тому, що він не внесений до Державного реєстру лікарських засобів, а отже – недозволений для використання в Україні. До числа фармакологічних (нелікарських) препаратів потрапляють ліки, які перебувають у процесі розробки, перевірки та випробування, іноземні лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні не надано, лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні було надано раніше, але нині він відсутній (скасований або строк його дії скінчився) тощо.

Нам важко судити, наскільки така позиція виправдана з фармакологічної точки зору, однак з правової вона є неприйнятною. Якщо погодитися з нею, то застосування формально-логічного методу наукового пізнання приведе нас до висновків, що ліки існують лише в Україні, адже однією з їхніх обов'язкових ознак є внесення до Державного реєстру лікарських засобів. Однак нам достеменно відомо, що це не так. Окрім того, пропонувані підходи до визначення лікарських засобів прямо суперечать приписам Закону «Про лікарські засоби», що спрямований на регулювання фармакологічної діяльності, низці підзаконних актів та ставлять під сумнів можливість виконання Україною міжнародних угод і стандартів у сфері охорони здоров'я.

Транспортний засіб чи об'єкт нерухомості не перестає бути транспортним засобом чи об'єктом нерухомості, якщо з різних причин він вчасно не був внесений до відповідного державного реєстру. Дещо змінюється його правовий статус, обмежується порядок використання, унеможливується укладення щодо нього цивільних та господарських угод, однак сутнісна природа цього матеріального об'єкту не може змінитися у результаті виконання чи невиконання певних юридичних формальностей у межах реєстраційно-дозвільного адміністративного провадження. Це ж повною мірою стосується і лікарських засобів.

Більше того, чинне законодавство прямо визнає факт існування лікарських засобів, які не внесені до Державного реєстру лікарських засобів. Так, наприклад, Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів визначає процедуру переміщення через митний кордон України іноземних ліків, які не внесені до вітчизняного реєстру [9], а Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів регулює ряд заходів, що передують державній реєстрації як вітчизняних, так і зарубіжних ліків [10]. Навіть у ч. 3 ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» визначає порядок розповсюдження в Україні інформації про ліки, які ще не внесені до Державного реєстру.

Тому ми вважаємо, що включення до Державного реєстру не є обов'язковою ознакою лікарських засобів. Вичерпний перелік таких істотних ознак зафіксований у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» і наведений нами вище.

Про це свідчить і ст. 9 Закону «Про лікарські засоби», де зазначається: «Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом». Наведене положення прямо вказує на можливість існування і навіть використання в Україні не внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

Щодо державної реєстрації, то вона, беззаперечно, відіграє значну роль в обігу ліків в Україні та її можна застосувати як один із критеріїв їх класифікації. Згідно з ним, лікарські засоби можна поділити на:

- а) належним чином зареєстровані та дозволені до вільного обігу в Україні;
- б) такі, що перебувають в процесі реєстрації;
- в) іноземні лікарські засоби, що не пройшли державної реєстрації і не допущені до вільного обігу в Україні, однак можуть певним чином використовуватися;
- г) лікарські засоби, що не пройшли державної реєстрації і заборонені до будь-якого використання в Україні;
- д) вітчизняні лікарські засоби, що перебувають у процесі випробування та розробки.

Під дозволом до вільного обігу у наведеній класифікації ми маємо на увазі дозвіл на виробництво, оптову торгівлю та роздрібну торгівлю в рецептурній чи безрецептурній формі.

Щодо легального визначення лікарських засобів, то ми вважаємо його досить вдалим, однак маємо звернути увагу й на один недолік, який потребує виправлення. Так, лікарськими засобами визнаються препарати, які можуть застосовуватися для «лікування та профілактики захворювань». Однак термін «профілактика» не визначений ні в Законі «Про лікарські засоби», ні в Основах законодавства про охорону здоров'я, ні в інших законодавчих актах. Академічний тлумачний словник української мови визначає профілактику як заходи, що запобігають виникненню і поширенню хвороб, сприяють охороні здоров'я населення [11], та, на наш погляд, таке визначення істотно розширює коло ліків, даючи змогу включити до нього вітаміни, харчові добавки і навіть продукти харчування (наприклад, цибулю і часник як засоби профілактики грипу).

На нашу думку, визначення лікарських засобів можна залишити в існуючому вигляді за умови закріплення у медичному законодавстві терміна «профілактика». Доцільно розробити текст дефініції за участі фахівців фармацевтів, але орієнтовно вона могла б звучати так: «профілактика – діяльність спрямована на попередження виникнення в організмі конкретного патологічного процесу». В іншому ж випадку слово «профілактика» доцільно виключити з тексту ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Дорошева О.М. Правове регулювання імпорту лікарських засобів [Текст] : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / О.М. Дорошева. – Донецьк, 2006. – 198 с.
2. Шевчук О.М. Контроль та нагляд за переміщенням лікарських засобів через митний кордон України [Текст] : монографія / О.М. Шевчук. – Х. : Право, 2014. – 272 с.
3. Чумак В. Фармацевтична наука і чинне законодавство [Текст] / В. Чумак // Вісн. фармакології та фармації. – 2001. – № 3-4. – С. 64-69.
4. Пашков, В.М. Правове регулювання обігу лікарських засобів [Текст] / В.М. Пашков. – К. : Морион, 2004. – 160 с.
5. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. // Відом. Верх. Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
6. Клінічна фармакологія [Текст] : підручник для студентів і лікарів / [Абдуєва Ф.М., Бичкова О.Ю., Бондаренко І.О. та ін.] ; за загальною редакцією М.І. Яблучанського та В.М. Савченка. – Х. : ХНУ імені В.Н. Каразіна, 2011. – 405 с.
7. Фармакологія [Текст] : підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. та ін. / Видання 2-ге. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 784 с.
8. Ресурс фарменциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2078/likarskij-prepara-t>.
9. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Текст] : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237 // Офіц. вісн. України. – 2011. – № 63. – Ст. 2508.
10. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Текст] : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944 // Офіц. вісн. України. – 2010. – № 4. – Ст. 176.
11. Словник української мови. Академічний тлумачний словник 1970–1980 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://sum.in.ua/s/profilaktyka>.