

## РОЗДІЛ 1 ТЕОРІЯ ТА ІСТОРІЯ ДЕРЖАВИ І ПРАВА; ІСТОРІЯ ПОЛІТИЧНИХ І ПРАВОВИХ УЧЕНЬ

УДК 340.112

### ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО В СИСТЕМІ ПРАВА: ПРОБЛЕМИ ПРЕДМЕТНОСТІ ТА ГАЛУЗЕВОЇ ПРИНАЛЕЖНОСТІ

### PHARMACEUTICAL LAW IN THE SYSTEM OF LAW: PROBLEMS OF SUBJECT MATTER AND BRANCH

Алексеева І.М.,

*кандидат фармацевтичних наук, доцент,  
доцент кафедри управління і економіки фармації,  
медичного та фармацевтичного правознавства  
Запорізького державного медичного університету*

Алексеев О.Г.,

*кандидат фармацевтичних наук,  
доцент кафедри управління і економіки фармації,  
медичного та фармацевтичного правознавства  
Запорізького державного медичного університету*

Аніщенко М.А.,

*кандидат юридичних наук,  
старший викладач кафедри управління і економіки фармації,  
медичного та фармацевтичного правознавства  
Запорізького державного медичного університету*

Гамбург Л.С.,

*кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри теорії, історії держави і права  
та міжнародного права  
Класичного приватного університету*

Скріпкін С.В.,

*начальник юридичного відділу  
Запорізького державного медичного університету*

Розглянуто питання виокремлення предмета правового регулювання правовідносин, що виникають у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я, як вихідного критерію підгалузі права. Проаналізовано зміст понять «фармацевтична галузь», «фармацевтична сфера», «фармацевтична діяльність» та сформульовані відповідні дефініції. Визначено місце фармацевтичного права в системі права як підгалузі права охорони здоров'я.

**Ключові слова:** система права, галузь права, підгалузь права, право охорони здоров'я, фармацевтичне право, фармацевтична сфера, фармацевтичний сектор, фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність.

Рассмотрены вопросы выделения предмета правового регулирования правоотношений, возникающих в фармацевтическом секторе здравоохранения, в качестве исходного критерия подотрасли права. Проанализировано содержание понятий «фармацевтическая отрасль», «фармацевтическая сфера», «фармацевтическая деятельность» и сформулированы соответствующие дефиниции. Определено место фармацевтического права в системе права как подотрасли права здравоохранения.

**Ключевые слова:** система права, отрасль права, подотрасль права, право здравоохранения, фармацевтическое право, фармацевтическая сфера, фармацевтический сектор, фармацевтическая отрасль, фармацевтическая деятельность.

The issues of selecting the subject matter of regulating on the legal relations that arise in the pharmaceutical sector of health care as a basic criterion of the subbranch of law are considered. The terms "pharmaceutical industry", "pharmaceutical sphere", "pharmaceutical activity" are analyzed and corresponding definitions are given. The place of pharmaceutical law as a subbranch of health care law in the system of law is defined.

**Key words:** system of law, branch of law, subbranch of law, healthcare law, pharmaceutical law, pharmaceutical sphere, pharmaceutical sector, pharmaceutical industry, pharmaceutical activities.

**Постановка проблеми.** Бурхливі процеси реформування нашого суспільства, що відбуваються останні роки в політичній, соціальній та економічній сферах його життєдіяльності, безумовно, вносять деякі зміни в зміст права, адже як об'єктивно наявна система регулювання соціальних процесів право досить чутливо реагує на зміни умов розвитку суспільства. Тут проявляється динамізм права – його властивість змінюватися відповідно до змін суспільного життя. Варто погодитися з думкою авторів, які вважають визнання динамізму системи права безумовним досягненням юридичної думки, а головним проявом

його визначають формування нових галузей та інститутів на окремих етапах розвитку суспільства [1].

Така трансформація не оминула і фармацевтичну сферу. Адже забезпечення населення доступними й якісними лікарськими засобами як складник сфери охорони здоров'я є одним із пріоритетних і постійних завдань у функціонуванні держави.

На даний час на законодавчому рівні не визначені такі базові поняття, як «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь» і «фармацевтична діяльність», а зміст наукових джерел свідчить про досить вільне їх трактування.

**Стан опрацювання.** Коли автори вживають термін «фармацевтична сфера», то здебільшого мають на увазі макроекономічні, промислові та загальносоціальні аспекти [2; 3; 4]. Місце та роль фармації в національній економіці, її загальна вага у валовому внутрішньому продукті, наявність та характеристика міжгалузевих економічних зв'язків – все це охоплюється зазначеним терміном.

В. Загорій, О. Козлова й інші автори [5; 6; 7] у характеристиках промислових та інших економічних, а також соціальних ознак фармації вживають термін «фармацевтична галузь».

На нашу думку, використання терміна «фармацевтична галузь» для визначення зазначених характеристик фармації потребує уточнення, зокрема й із погляду лінгвістичного аналізу зазначених понять.

Як зауважують В. Грибов і В. Грузінов, за участю у створенні сукупного суспільного продукту та національного прибутку суспільне виробництво поділяють на дві великі сфери: матеріальну і нематеріальну [8].

До сфери матеріального виробництва вчені-економісти відносять промисловість, сільське та лісне господарство, вантажний транспорт, зв'язок, торгівлю, будівництво й ін.

До нематеріальної (невиробничої) сфери входять охорона здоров'я, культура та мистецтво, фізична культура та соціальне забезпечення, діяльність органів апарату управління тощо.

У свою чергу, кожна сфера суспільного виробництва (економіки) поділяється на галузі.

За визначенням Б. Райзберга, Л. Лозовського та К. Стародубцевої, галузь економіки – це сукупність організацій, підприємств і установ, які виробляють однорідні товари та послуги, використовують однотипні технології, що задовольняють близькі за природою потреби [9].

**Метою статті** є виокремлення предмета правового регулювання правовідносин, що здійснюються у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я, визначення місця фармацевтичного права в системі права як підгалузі права охорони здоров'я.

**Виклад основного матеріалу.** На нашу думку, поняття «фармацевтична галузь» варто розуміти як сукупність підприємств, організацій та установ, які здійснюють створення, виробництво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів і виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження та поширення через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів і норм.

Поняття ж «фармацевтична сфера» охоплює більш широке коло відносин і зв'язків, причому головним є не промислово-економічний, а соціальний, охороноздоровчий аспект. Ми погоджуємося з думкою О. Печеного, який вважає, що соціальна значущість вітчизняного виробництва ліків набагато перевищує економічну, оскільки визначається не місцем галузі в промисловості країни, а її необхідністю для забезпечення життєдіяльності населення, економічної незалежності та національної безпеки [4].

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

З огляду на вищезазначене, однією з можливих дефініцій поняття «фармацевтична сфера» є така: це складова частина національної системи охорони здоров'я, яка являє собою діяльність спеціальних господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптекних 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.

Повертаючись до питання динамічних змін у системі українського національного права, необхідно підкреслити, що цей процес відбувається на тлі жвавих дискусій щодо шляхів і засобів реформування системи права України. Однією з найбільш обговорюваних є проблема виникнення, становлення та розвитку нових галузей і підгалузей права. Тут не є винятком і питання наявності такої підгалузі права, як право фармацевтичне.

Аналіз різних літературних джерел дозволяє умовно виділити такі позиції щодо визначення меж самостійності чи автономності фармацевтичного права.

Перша група складається з авторів, на думку яких фармацевтичне право вже на даному етапі є самостійною галуззю права.

Так, І. Іванников вважає, що в умовах сучасного розвитку фармацевтичної промисловості, соціальної значущості медичних засобів, множини нормативно-правових актів, що регулюють цей вид діяльності, в умовах російської правової системи можливе виділення фармацевтичного права [10].

А. Глашев також наголошує на наявності фармацевтичного права як окремої галузі та пов'язує його появу з тим поштовхом, який дістала система права Росії після підвищення статусу міжнародного права порівняно з радянським періодом. Це, на думку згаданого автора, привело до стійкого росту фармацевтичного ринку, а отже, до необхідності постійного вдосконалення законодавства в галузі регулювання діяльності фармацевтичних фірм [11].

Відомий вітчизняний дослідник медичного права З. Гладун, розглядаючи стан сучасної фармації з позицій своєї професійної освіти та галузевої науки із власним, чітко окресленим предметом дослідження і сферою застосування, а також значної кількості фахівців, аптекних закладів, фармацевтичних підприємств, компаній і корпорацій, та окремої сфери й ринку лікарських засобів, які в умовах ринкової економіки бурхливо розвиваються, вважає, що через якийсь проміжок часу, у зв'язку з появою нових обставин, постане питання про фармацевтичне право як окрему комплексну галузь права [12].

Іншу думку мають автори, які вважають фармацевтичне право складовою частиною медичного права.

Наприклад, Ю. Сергєєв, ведучи мову про співвідношення понять «медичне» й «охороноздоровче» право, застерігає від можливості виключення із предмета цієї галузі права однієї з найважливіших проблем у сфері охорони здоров'я – проблеми якісного забезпечення населення лікарськими засобами. Тому, на думку цитованого вченого, правові проблеми фармацевтичної діяльності, серед яких і правове регулювання сфери обігу лікарських засобів, також необхідно ввести до предмета «медичного права», розуміючи під ним більш широке та ємне поняття [11].

А. Кралько, характеризуючи систему медичного права (яку автор розуміє як комплексну галузь права, що містить систему правових норм, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я громадян, – тобто надає широке тлумачення визначенню «медичне право»), прогнозує виділення такої її підгалузі, як фармацевтичне право [13].

Л. Воробйова у своїй праці «Медицинское право» (2010 р.) обґрунтовує думку про доцільність і необхідність створення єдиного законодавчого комплексу у сфері охорони здоров'я громадян, складником якого повинен бути закон «Про лікарські засоби» [14, с. 11].

А. Рерихт у своєму дисертаційному дослідженні припускає наявність як підгалузі Особливої частини медичного права сукупності норм, які регламентують фармацевтичну діяльність [15, с. 22].

Отже, зважаючи на різновекторність наукових підходів до самостійності фармацевтичного права як галузі, необхідно звернутися до теоретико-правових аспектів визначення критеріїв зазначених елементів системи права.

О. Зайчук і Н. Онищенко у своєму академічному курсі теорії держави та права визначають галузь права як скла-

довий елемент системи права, відокремлену сукупність норм права, які регулюють певні якісно однорідні суспільні відносини. Водночас учені зауважують, що відокремленість галузі права та ступінь її розвитку визначаються мірою розвинутості й автономності відповідних відносин і потребою в їх правовому врегулюванні. Сьогодні сталим є положення, відповідно до якого галузі права класифікуються за декількома критеріями, основними з яких є предмет і метод правового регулювання [16].

Автори підручника, науковим консультантом якого є видатний дослідник науки теорії права професор С. Алексєєв, надаючи визначення галузі права (уособлена сукупність юридичних норм та інститутів, що регулюють однорідні суспільні відносини), також до критеріїв поділу права відносять предмет і метод правового регулювання [17].

Отже, визначившись із науково-теоретичним підходом до проблеми критеріїв самостійності галузей права, спробуємо спроектувати вказані характеристики на фармацевтичну сферу. На нашу думку, необхідність визначення місця фармацевтичного права в системі права зумовлена декількома чинниками – інтеграцією України до європейського та світового економічного простору, глобальними революційними процесами у вітчизняній економіці, наявним станом забезпечення населення лікарськими засобами тощо. Означені чинники також зумовлюють виникнення рушійної сили створення того правового масиву, який є регулятором правовідносин у фармацевтичній сфері України.

Отже, предметом правового регулювання є суспільні відносини, які об'єктивно його потребують і фактично упорядковані за допомогою юридичних норм. Підкреслюючи, що предмет правового регулювання – це передусім суспільні відносини, В. Перевалов характеризує їх так: 1) це життєво важливі для людини відносини; 2) це вольові, цілеспрямовані відносини; 3) вони стійкі, типові та такі, що повторюються; 4) це відносини поведінкові, за якими можна здійснювати зовнішній контроль (наприклад, юрисдикційними органами) [17]. З огляду на таку характеристику вважаємо, що всі перелічені ознаки елемента предмета правового регулювання цілком відповідають і відносинам у фармацевтичній сфері. Дійсно, немає сенсу обґрунтовувати життєву важливість відносин, змістом яких є забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами, а кінцевою метою – збереження та підтримання здоров'я громадян. Безумовно, ці відносини вольові та цілеспрямовані, адже вони є вираженням внутрішнього переконання всіх учасників означених правовідносин щодо своїх прав і обов'язків. Наприклад, пацієнт реалізує своє право на забезпечення лікарськими засобами або провізор реалізує право на фармацевтичну діяльність відповідно до отриманої спеціальності.

Зміст більшості відносин у фармацевтичній сфері свідчить про їхню типовість і стійкість. Саме визначення поняття «обіг лікарських засобів», запропоноване свого часу А. Немченко та Р. Подколзіною, як вид діяльності з формування цілісності сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу та споживання, тобто діяльності, пов'язаної зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських препаратів [18], – дає нам зрозуміти, що всі складники цього явища є нормативно врегульованими, а тому відповідним чином упорядкованими та стійкими.

Смисл наведеного формулювання виводить на необхідність визначення поняття «фармацевтична діяльність», що на даний час є досить дискусійним. Обсяг і зміст цього поняття привертають увагу представників як юридичної науки [19], так і організацій фармацевтичної справи [20]. На даному етапі найбільш вдалим нам здається визначення, надане свого часу З. Мнушко та М. Слободянюк, які фармацевтичну діяльність розуміють 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 [21].

Питання контрольованості відносин у фармацевтичній сфері також не є спірним, адже працює центральний орган виконавчої влади (Держліксслужба України), до компетенції якого належить здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства в усіх групах правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів.

Оскільки вищезгадані відносини є складовою частиною відносин у сфері охорони здоров'я, то і фармацевтичне право є підгалуззю права охорони здоров'я.

Саме таку позицію підтверджують у своїх працях відомі теоретики права В. Лазарєв і С. Липень, які зазначають, що підгалузь права – це відокремлена частина галузі права, що регулює особливу великі підрозділи суспільних відносин, які входять у сферу відносин, які регулюються галуззю права [22, с. 221].

О. Гавінська у своїй кандидатській дисертації «Підгалузь права в системі права сучасної України» вказує на наявність у структурі підгалузей свого предмета правового регулювання [23, с. 7].

Ми вважаємо, що фармацевтичне право регулює суспільні відносини, які за родовою приналежністю перебувають у сфері регулювання права охорони здоров'я. Будучи підгалуззю права охорони здоров'я, воно має власний предмет правового регулювання, яким є суспільні відносини у фармацевтичній діяльності. Фармацевтичну діяльність ми розуміємо не тільки як відносини, що виникають під час обігу лікарських засобів, але й як інші споріднені групи, змістом яких є забезпечення населення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами (управління фармацевтичною сферою, фармацевтична опіка, фармацевтична освіта тощо).

#### Висновки.

1. Сьогодні виникли підстави для визначення фармацевтичного права як підгалузі права в межах галузі права охорони здоров'я, що має свій власний предмет правового регулювання.

2. Визначення фармацевтичного права як підгалузі права охорони здоров'я прискорить розвиток і подальшу систематизацію фармацевтичного законодавства з виявленням та вирішенням суперечностей, наявних у правовому регулюванні фармацевтичного сектора.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Чхиквадзе В., Ямпольская Ц. О системе советского права. Советское государство и право. 1967. № 9. С. 32–40.
2. Яковлева Е. Логистизация бизнес-процессов в фармацевтической сфере: дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.05. Москва, 2007. 155 с.
3. Борискина Т. Социальный механизм фармацевтического рынка: проблемы оптимизации: дисс. ... канд. социолог. наук: 22.00.03. Волгоград, 2003. 201 с.
4. Печеный О. Вести с «фармацевтической» коллегии Минздрава. Провизор. 2002. № 1. URL: [http://provvisor.com.ua/archive/2002/N1/art\\_03.php](http://provvisor.com.ua/archive/2002/N1/art_03.php).
5. Загорій В. Фармацевтична галузь України – фундамент вітчизняної охорони здоров'я. Український медичний часопис. 2003. № 5 (37). С. 13–15.

6. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посібн. для студ. вищ. навч. закл. / А. Немченко, А. Котвіцька, Г. Панфілова та ін.; за ред. А. Немченко. Харків: Авіста-ВЛТ, 2007. 488 с.
7. Козлова Е. Современные особенности развития фармацевтической отрасли Украины с учетом общемировых тенденций. Культура народов Причерноморья. 2004. № 50. Т. 2. С. 51–54.
8. Грузинов В., Грибов В. Экономика предприятия: учебное пособие. Москва: Финансы и статистика, 1999. 208 с.
9. Райзберг Б., Лозовский Л., Стародубцева Е. Современный экономический словарь. 5-е изд., перераб и доп. Москва: Инфра-М, 2007. 495 с.
10. Иванников И. Актуальные проблемы развития отраслей российского права. Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. 2010. № 1. С. 15–20.
11. Сергеев Ю., Милушин М. О теоретических основах и концепции национального медицинского права. Медицинское право. 2003. № 3. С. 3–8.
12. Гладун З. Національний розвиток фармацевтичного права. Юридична газета. 2013. № 16 (358).
13. Кралько А. Медицинское право как отрасль права: теоретические основы и современные концепции. Медицинские новости. 2009. № 7. С. 32–39.
14. Воробьёва Л. Медицинское право: учебное пособие. Тамбов: Изд-во ГОУ ВПО ТГТУ, 2010. 80 с.
15. Рерихт А. Юридизация медицинского права: развитие публично-правовых начал: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.14 «Административное право; финансовое право; информационное право; Институт государства и права Российской академии наук. Москва, 2009. 28 с.
16. Теорія держави і права: академічний курс: підручник / О. Зайчук, Н. Оніщенко. Київ: Юрінком-Інтер, 2006. 688 с.
17. Теория государства и права: учебник / отв. ред. В. Перевалов. Москва: Норма, 2008. 496 с.
18. Немченко А., Подколзіна Р. Обіг лікарських засобів. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ>.
19. Васильев С. Законодавче закріплення поняття фармацевтична діяльність як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4 (55). С. 14–20.
20. Алексеева І. Щодо визначення поняття «фармацевтична діяльність». Матеріали V Міжнар. медико-фармацевтичної конф. студентів і молодих вчених. Секція «Фармакологія. Фармація». Чернівці, 2008. С. 240.
21. Мнушко З., Слободянюк М. Фармацевтична діяльність. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>.
22. Лазарев В., Липень С. Теория государства и права: учебник для вузов. Москва: Спарк, 1998. 448 с.
23. Гавінська О. Підгалузі права в системі права сучасної України: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01; Міжнародний гуманітарний університет. Одеса, 2017. 19 с.