



## Суб'єкти та підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері України

О. Г. Алексєєв

Запорізький державний медичний університет, Україна

**Мета роботи** – визначення суб'єктів правовідносин, що виникають під час застосування заходів юридичної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства та підстав її застосування.

**Матеріали та методи.** Матеріалом дослідження є сучасна нормативно-правова база фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, а також судова практика щодо притягнення до відповідальності порушників фармацевтичного законодавства. Протягом роботи використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

**Результати.** На підставі аналізу запропоновано для дальшої наукової дискусії та обговорення групу суб'єктів юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері.

**Висновки.** Юридична відповідальність суб'єктів фармацевтичних правовідносин є надзвичайно важливим чинником запобігання посяганням на законні права громадян щодо забезпечення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами, виробами медичного призначення. До основних груп суб'єктів юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері правопорушень належать фармацевтичні працівники; аптечні заклади; суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність у фармацевтичній і суміжних із нею галузях; посадові особи Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками та інших державних контрольних і правоохоронних органів.

### Субъекты и основания юридической ответственности в фармацевтической сфере Украины

А. Г. Алексеев

**Цель работы** – определение субъектов правоотношений, возникающих при применении мер юридической ответственности за нарушение фармацевтического законодательства и оснований ее применения.

**Материалы и методы.** Материалом исследования выступает современная нормативно-правовая база фармацевтического сектора отрасли здравоохранения, а также судебная практика по делам о привлечении к ответственности нарушителей фармацевтического законодательства. В ходе работы использовали методы информационного поиска, анализа, систематизации и обобщения.

**Результаты.** На основании анализа предложена для дальнейшей научной дискуссии и обсуждения группа субъектов юридической ответственности в фармацевтической сфере.

**Выводы.** Юридическая ответственность субъектов фармацевтических правоотношений является чрезвычайно важным фактором предотвращения посягательств на законные права граждан по обеспечению качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения. К основным группам субъектов юридической ответственности в фармацевтической сфере правонарушений относятся фармацевтические работники; аптечные учреждения; субъекты хозяйствования, осуществляющие деятельность в фармацевтической и смежных с ней областях; должностные лица Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками и других государственных контролирующих и правоохранительных органов.

**Ключевые слова:** юридическая ответственность, фармацевтическая деятельность, преступление, правонарушение.

**Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики.** – 2018. – Т. 11, № 3(28). – С. 346–349

### Subjects and basis of legal responsibility in the pharmaceutical sphere of Ukraine

О. Н. Aleksieiev

**The purpose** of the work is to determine the subjects of legal relations arising in the application of measures of legal liability for violation of pharmaceutical law and the grounds for its application.

**Materials and methods.** The research material is a modern regulatory and legal framework of the pharmaceutical sector in the healthcare industry, as well as judicial practice in cases of bringing to justice the violators of pharmaceutical legislation. During the work, information retrieval, analysis, systematization and generalization methods were used.

ВІДОМОСТІ  
ПРО СТАТТЮ



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/145258>

УДК: 34:615(477)  
DOI: 10.14739/2409-2932.2018.3.145258

**Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики.** – 2018. – Т. 11, № 3(28). – С. 346–349

**Ключові слова:** юридична відповідальність, фармацевтична діяльність, злочин, правопорушення.

**E-mail:** agagroup@ukr.net

Надійшла до редакції: 30.08.2018 // Після доопрацювання: 10.09.2018 // Прийнято до друку: 12.09.2018

**Results.** On the basis of the analysis, a group of subjects of legal responsibility in the pharmaceutical field was suggested for further scientific discussion.

**Conclusions.** The legal liability of subjects of pharmaceutical legal relations is an extremely important factor in preventing attacks on the legal rights of citizens to provide high-quality, safe and affordable drugs and medical products. The main groups of subjects of legal responsibility in the pharmaceutical sphere of offenses include pharmaceutical workers; pharmacies; business entities operating in the pharmaceutical and related fields; officials of the State Service of Ukraine on Drugs and Drug Control and other state regulatory and law enforcement agencies.

**Key words:** legal liability, pharmacy, crime, criminal behavior.

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2018; 11 (3), 346–349**

Будь-які реформаторські процеси, що пов'язані з побудовою правової держави, де панує верховенство права та закону, відбувались на різних історичних етапах і в різних державах світу та завжди здійснювались на певних базових принципах, концептуальних засадах, дотримання яких давало змогу врешті досягти цієї благородної мети. Сама ідея правової держави в розумінні верховенства чинних законів сягає в далекі часи античного світу. Арістотель, Платон, Геракліт, Цицерон у пануванні законів вбачали запобігання сваволі й міць держави [1]. Особливий інтерес у контексті нашого дослідження викликають праці одного з «семи мудреців» – афінського реформатора Солон, із законодавчих ініціатив якого, на думку Арістотеля, почалась демократія [2]. Побудову правової держави Солон здійснював за допомогою влади закону, тобто поєднавши силу та право. Прикладом такої законодавчої сили виступає заснована Солонем рада ареопагітів, яка була призначена для охорони законів шляхом нагляду за державним порядком, притягненням до юридичної відповідальності осіб, які винні в порушенні законів тощо. Вже тоді, реалізуючи свій вплив на учасників правовідносин, держава використовувала інститут юридичної відповідальності як чинник забезпечення порядку та стабільності в суспільстві.

## Мета роботи

Визначення суб'єктів правовідносин, що виникають під час застосування заходів юридичної відповідальності за порушення фармацевтичного законодавства та підстав її застосування.

## Матеріали і методи дослідження

Матеріалом дослідження є сучасна нормативно-правова база фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, а також судова практика у справах притягнення до відповідальності порушників фармацевтичного законодавства. Протягом роботи використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

## Результати

Повертаючись до реалій сьогодення, необхідно відзначити, що і в наш час докорінних змін, які відбуваються в державі й суспільстві, різних сферах соціально-економічного життя, питання забезпечення правопорядку та зміцнення законності виходять на перший план. Як слушно

зазначає М. В. Вітрук, «...право без охорони та захисту втрачає свій сенс. Це – аксіома буття, функціонування права. Юридична відповідальність – це найважливіший засіб охорони й захисту конституційності, законності та правопорядку» [3].

Юридична відповідальність як забезпечений державним примусом обов'язок правопорушника понести покарання є підставою виникнення специфічних правовідносин у всіх сферах соціально-економічного життя, зокрема і в такому сегменті як фармацевтична сфера.

За офіційним даними, що отримані з відкритих джерел, протягом 2017 року обліковано 10 684 кримінальних правопорушень у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, інших злочинів проти здоров'я населення. Станом на звітний період до суду з обвинувальним вироком спрямовано 2849 кримінальних справ. Тільки в серпні 2018 року за статтею КК України 320 «Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» обліковано 74 кримінальні правопорушення. За статтею 321<sup>1</sup> «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» обліковано 17 кримінальних правопорушень, за ст. 140 «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником» обліковано 478 злочинів. [4]. У цих умовах питання з'ясування внутрішнього змісту інституту юридичної відповідальності в такій важливій соціально-економічній сфері, як сфера обігу лікарських засобів, набуває додаткового значення, особливо в контексті реалізації такого принципу відповідальності, як невідворотність покарання. Хоча аксіомою у правовій науці є те, що належне забезпечення законодавчих прав і свобод громадян можливе тільки в умовах реального юридичного забезпечення функціонування юридичної відповідальності, слід відзначити, що проблема з'ясування сутності, природи та призначення цього надважливого правового інституту завжди викликає наукові дискусії як серед правників, так і представників фармацевтичної науки.

Базові та глибинні елементи юридичної відповідальності, загальнотеоретичні аспекти необхідно вивчати, зокрема за допомогою такого інструментарію, як термінологічний апарат. На нашу думку, саме система понять, що є та загально визнана у правовій науці, дає можливість здійснити ґрунтовний аналіз інституту відповідальності, виокреслити особливості її існування

та регуляторного впливу на правовідносини, що виникають у фармацевтичній сфері. Водночас сподіваємось, що наше дослідження стане певним поштовхом для дальшого розроблення та уніфікації поняттєвого апарату цього правового явища.

Для правильного розуміння функціонування механізму юридичної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів необхідно з'ясувати зміст основних термінів, які становлять поняттєвий базис фармацевтичної сфери. Беручи до уваги індивідуальний характер юридичної відповідальності, слід заздалегідь чітко визначитись із суб'єктним складом відносин, що виникають у сучасній фармації. Йдеться про те, що коли розглядати юридичну відповідальність як негативну (ретроспективну): обов'язок правопорушника зазнати певних негативних наслідків за свої дії, – то цей процес можна виділити як відповідні правовідносини, що мають правовідновлювальний характер [5]. Водночас обов'язковим елементом будь-яких правовідносин є суб'єкт.

Суб'єктний склад правовідносин у галузі обігу лікарських засобів і суміжних галузях є достатньо широким, адже ця сфера є надзвичайно багатогранною за функціональним наповненням. Таке виокремлення групи суб'єктів здійснювалось на основі комплексного аналізу сучасної нормативно-правової бази фармацевтичної діяльності. Проаналізовано зміст таких законів України, як Основи законодавства України про охорону здоров'я, «Про лікарські засоби», «Про наркотичні заходи, психотропні речовини та прекурсори», «Про захист економічної конкуренції», «Про рекламу» тощо. Окрім того, проаналізовано такі Постанови Кабінету Міністрів України як Постанова № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» тощо. Окрім того, проаналізовано судову практику (цивільне, адміністративне та кримінальне судочинство).

На підставі аналізу запропоновано для дальшої наукової дискусії та обговорення групу суб'єктів юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері:

1. Фармацевтичні працівники. Згідно з визначенням, що наведене С. В. Васильєвим, у фундаментальній праці національної фармації «Фармацевтичній енциклопедії» відзначається, що фармацевтичними працівниками є особи, які безпосередньо займаються виробництвом в умовах фармацевтичного підприємства та аптеки, гуртовою та роздрібною реалізацією лікарських засобів, мають відповідну спеціальну освіту й відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Фармацевтичні працівники повинні мати диплом державного зразка про фармацевтичну освіту чи сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора загального профілю або провізора клінічного [6].

Фармацевтичні працівники є суб'єктами кримінальних злочинів (ст.140, 320 Кримінального кодексу України тощо), адміністративних правопорушень (ст. 42<sup>4</sup>, 44<sup>2</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення тощо), дисциплінарних проступків (порушення правил внутрішнього трудового розпорядку, невиконання посадових обов'язків), цивільно-правових правопорушень (правовідносини, пов'язані з відшкодуванням моральних і матеріальних збитків, що спричинені внаслідок невиконання або неналежного виконання своїх професійних обов'язків тощо).

2. Аптечні заклади. Відповідно до постанови № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», аптечними закладами є аптечні склади (бази), аптеки та їхні структурні підрозділи. У цьому випадку аптечні заклади є суб'єктами господарювання, а тому до кола правовідносин юридичної відповідальності, суб'єктами яких є ця група, належать правопорушення у сфері господарської діяльності. За підставою виникнення такі правопорушення слід поділити на договірні та недоговірні. За змістом розрізняють порушення ліцензійних умов провадження господарської діяльності, порушення вимог антиконкурентного законодавства тощо.

3. Інші суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність у фармацевтичній і суміжних із нею галузях. До цієї групи належать суб'єкти, що здійснюють діяльність у галузі реклами, страхування тощо.

4. Посадові особи центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних, медичної техніки та виробів медичного призначення, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їхньому незаконному обігу – Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. У цьому випадку йдеться про дисциплінарну відповідальність державних службовців, адміністративну та кримінальну відповідальність за посадові злочини.

Надалі автор ретельно проаналізує правові підстави та особливості юридичної відповідальності кожної з перелічених груп.

Водночас з урахуванням теоретико-правових підходів і на підставі аналізу можна виділити такі ознаки юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері:

1. Головною ознакою є факт порушення норм фармацевтичного законодавства й суміжних галузей – правопорушення у фармацевтичній сфері. Як приклад можна навести ст. 167–170 та інші Кодексу України про адміністративні правопорушення, ст. 140 Кримінального Кодексу України тощо.

2. Застосування заходів юридичної відповідальності ґрунтується на дотриманні процесуального порядку в результаті здійснення правозастосовної діяльності

уповноважених державних органів. Наприклад, процедура притягнення до адміністративної відповідальності порушників законодавства про забезпечення якості лікарських засобів регламентована у Кодексі України про адміністративні правопорушення та в наказі МОЗ України від 26.01.2001 р. № 824.

3. На застосування заходів юридичної відповідальності державою уповноважені державні органи та їхні посадові особи. Залежно від виду юридичної відповідальності, такими органами можуть бути адміністрації аптечних закладів, Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, органи Держспоживінспекції, правоохоронні органи тощо.

4. Притягнення до юридичної відповідальності невіддільно пов'язано з державним примусом, тобто санкції за порушення чітко регламентовані та визначають конкретні вид і міри покарання. Спрямованість таких санкцій є чіткою та індивідуально визначеною.

5. Застосування заходів юридичної відповідальності завжди пов'язане з необхідністю для особи правопорушника зазнати певних втрат. Такі втрати є реакцією держави, проявом її осуду з боку суспільства та показуються в особистих, майнових та організаційних втратах для порушника.

## Висновки

1. Юридична відповідальність суб'єктів фармацевтичних правовідносин є надзвичайно важливим чинником запобігання посяганням на законні права громадян щодо забезпечення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами, виробами медичного призначення.

2. До основних груп суб'єктів юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері правопорушень належать фармацевтичні працівники; аптечні заклади; суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність у фармацевтичній і суміжних із нею галузях; посадові особи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та інших державних контрольних і правоохоронних органів.

**Перспективи подальших досліджень.** Надалі автор ретельно проаналізує правові підстави та особливості юридичної відповідальності кожної з перелічених груп суб'єктів.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

## Відомості про автора:

Алексеев О. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет, Україна.  
ORCID: 0000-0003-4947-4998

## Сведения об авторе:

Алексеев А. Г., канд. фарм. наук, доцент каф. управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

## Information about author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor of the Department of Management and Pharmacy Economics, Medical and Pharmaceutical Commodity Research, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

## Список літератури

- [1] Терзи О.С. Розвиток історії ідеї правової держави / О.С. Терзи // Наука, релігія, суспільство. – 2008. – №1. – С. 148–152.
- [2] Аристотель. Политика. Афинская полития. Серия: «Из классического наследия» / Аристотель. – М.: Мысль, 1997. – С. 271–343.
- [3] Витрук Н.В. Общая теория юридической ответственности: монография / Н.В. Витрук. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Норма, 2009. – 259 с.
- [4] Статистична інформація за 2017–2018 рік // Офіційний сайт Генеральної Прокуратури України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir\\_id=113653&libid=100820&c=edit&\\_c=fo](https://www.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir_id=113653&libid=100820&c=edit&_c=fo).
- [5] Нерсесянц В.С. Общая теория права и государства: учебник для юридических вузов и факультетов / В.С. Нерсесянц. – М.: НОРМА–ИНФРА. М, 1999. – 552 с.
- [6] Фармацевтичні працівники // Фармацевтична енциклопедія / ред. кол. гол. ред. ради В.П. Черних. – 2-ге вид. переробл. і доповн. – К.: Моріон, 2010. – С.1452.

## References

- [1] Terzi, O. S. (2008) Rozvytok istorii idej pravovoi derzhavy [The Development of the History of the Idea of Legal State]. *Nauka, relihiya, suspil'stvo*, 1, 148–152. [in Ukrainian].
- [2] Aristotel'. (1997) *Politika. Afinskaya politiya. Seriya: «Iz klassicheskoho naslediya» [Policy. Athenian Polity. Series: From the Classical Heritage]*. Moscow: Mysl'. [in Russian].
- [3] Vitruk, N. V. (2009) *Obshhaya teoriya yuridicheskoy otvetstvennosti [General theory of legal liability]*. Moscow: Norma. [in Russian].
- [4] Statystychna informatsiia za 2017–2018 rik [Statistical information for 2017–2018 year]. *Ofitsiyni sait Heneral'noi prokuratury Ukrainy*. Retrieved from [https://www.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir\\_id=113653&libid=100820&c=edit&\\_c=fo](https://www.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir_id=113653&libid=100820&c=edit&_c=fo). [in Ukrainian].
- [5] Nersesyanc, V. S. (1999) *Obshhaya teoriya prava i gosudarstva [General Theory of Law and the State]* Moscow: Norma–Infra. [in Russian].
- [6] Chernykh, V. P. (Ed.) (2010) *Farmatsevychni pratsivnyky [Pharmaceutical workers]*. *Farmatsevychna entsyklopediia*. Kyiv: Morion. [in Ukrainian].