



## Цивільна відповідальність у фармацевтичній сфері

О. Г. Алексєєв \*

Запорізький державний медичний університет, Україна

**Мета роботи** – характеристика цивільно-правової відповідальності як складової юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері.

**Матеріали та методи.** Під час дослідження використали методи аналізу, синтезу, порівняльно-правовий. Матеріал дослідження – національне цивільне законодавство, а також загальнотеоретичні підходи та позиції науковців щодо питань цивільно-правової відповідальності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

**Результати.** Сфера обігу лікарських засобів – багатогранний складний комплекс правовідносин, що регулюються нормами різних галузей права. Але їхня спільна ознака – спрямованість на забезпечення населення доступними, безпечними та якісними лікарськими засобами. Встановлюючи на законодавчому рівні права громадян, законодавець обов'язково передбачає механізми захисту від порушення цих прав. Один із найбільш дієвих засобів – юридична відповідальність. Оскільки названі права громадян належать до цивільних, актуальним є дослідження сутності та змісту цивільно-правової відповідальності у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я. За таким критерієм, як джерело виникнення цивільних прав та обов'язків, розрізняють договірну та недоговірну відповідальність. Договірна відповідальність – наслідок невиконання або неналежного виконання своїх обов'язків однією зі сторін договору. *Pacta sunt servanda* – принцип міжнародного права, згідно з ним договори є обов'язковими та мають виконуватися добросовісно. На відміну від договірної, відповідальність деліктна настає у випадках, коли порушник не перебуває в договірних відносинах із потерпілою стороною.

**Висновки.** Цивільно-правова відповідальність – один із дієвих заходів забезпечення конституційного права громадян на доступні, безпечні та якісні лікарські засоби.

Встановлення правового статусу фармацевтичного працівника як однієї з центральних фігур у сфері охорони необхідне для правильного визначення виду цивільно-правової відповідальності.

**Ключові слова:** відповідальність, правопорушення, провізор, фармацевтична сфера.

**Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 251–258**

### Civil liability in pharmacy

O. H. Aleksieiev

**The aim** to characterize civil liability as a component of legal liability in pharmacy.

**Materials and methods.** During the research, the methods of analysis, synthesis, and legal comparison were used. National civil legislation, as well as general theoretical approaches and points of view to the issues of civil liability in the pharmaceutical healthcare sector were used as research material.

**Results.** The sphere of circulation of medicines is a multifaceted complex of legal relations regulated by the norms of various branches of law. At the same time, their generalizing feature is the focus on providing the population with affordable, safe and high-quality medicines. Establishing the rights of citizens at the legislative level, the legislator always necessarily provides for mechanisms of protection against violation of these rights. One of the most effective mechanisms is legal liability. Since the above citizens' rights are civil rights, it seems relevant to investigate the essence and content of civil liability in the pharmaceutical healthcare sector. *Pacta sunt servanda* is a principle of international law, according to which treaties are binding and must be executed in good faith. Unlike contractual liability, delict liability occurs in cases where the violator does not have a contractual relationship with the offended party.

**Conclusions.** Civil liability is one of the most effective measures to ensure the constitutional right of citizens to accessible, safe and quality medicines. Determination of the legal status of a pharmaceutical worker as one of the central figures in healthcare is necessary for the correct determination of the type of civil liability.

**Key words:** responsibility, offenses, pharmacist, pharmaceutical industry.

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 251–258**

#### ARTICLE INFO



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/234301>

UDC 347.1:614.27:615.12

DOI: [10.14739/2409-2932.2021.2.234301](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.2.234301)

**Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 251–258**

**Key words:** responsibility, offenses, pharmacist, pharmaceutical industry.

\*E-mail: [agagroup@ukr.net](mailto:agagroup@ukr.net)

Received: 22.03.2021 // Revised: 05.05.2021 // Accepted: 11.05.2021

## Гражданская ответственность в фармацевтической сфере

А. Г. Алексеев

**Цель работы** – характеристика гражданско-правовой ответственности как составляющей юридической ответственности в фармацевтической сфере.

**Материалы и методы.** В ходе исследования использовали методы анализа, синтеза, сравнительно-правовой. В качестве материала исследования использовали национальное гражданское законодательство, а также общетеоретические подходы и позиции ученых по вопросам гражданско-правовой ответственности в фармацевтическом секторе здравоохранения.

**Результаты.** Сфера обращения лекарственных средств представляет собой многогранный сложный комплекс правоотношений, регулируемых нормами различных отраслей права. Их обобщающий признак – направленность на обеспечение населения доступными, безопасными и качественными лекарственными средствами. Устанавливая на законодательном уровне права граждан, законодатель обязательно предусматривает механизмы защиты от нарушения указанных прав. Одно из наиболее действенных таких средств – юридическая ответственность.

Поскольку указанные права граждан относятся к гражданским, актуальны исследования сущности и содержания гражданско-правовой ответственности в фармацевтическом секторе здравоохранения. По такому критерию, как источник возникновения гражданских прав и обязанностей, различают договорную и внедоговорную ответственность. Договорная ответственность – следствие неисполнения или ненадлежащего исполнения своих обязанностей одной из сторон договора. Pacta sunt servanda – принцип международного права, согласно которому договоры обязательны и должны выполняться добросовестно. В отличие от договорной, ответственность деликтная наступает в случаях, когда нарушитель не находится в договорных отношениях с потерпевшей стороной.

**Выводы.** Гражданско-правовая ответственность – одна из действенных мер обеспечения конституционного права граждан на доступные, безопасные и качественные лекарственные средства. Установление правового статуса фармацевтического работника как одной из центральных фигур в сфере охраны необходимо для правильного определения вида гражданско-правовой ответственности.

**Ключевые слова:** ответственность, правонарушения, провизор, фармацевтическая сфера.

**Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 251–258**

Класик цивілістики В. П. Грибанов наголошує на складнішому характері та змісті цивільно-правової відповідальності порівняно з іншими – кримінальною, адміністративною тощо. Передусім це пояснюється тим, що коло відносин, які регулюються цивільним правом, надзвичайно широке та різноманітне, і саме це створює чималу складність [1]. Дійсно, якщо розглядати саме фармацевтичну сферу, коло правовідносин, які врегульовані саме нормами цивільного законодавства, відрізняється і різноманітністю, і багатовекторністю. Власне визначення поняття фармація, що наводиться В. П. Чернихом та І. М. Перцевим у «Фармацевтичній енциклопедії» підкреслює нашу позицію, адже передбачає в основному цивільно-правовий вектор регулювання відносин, що виникають під час створення лікарських засобів (інтелектуальна власність), реалізації фармацевтичної продукції (договірне право), відносини між пацієнтом і фармацевтичним працівником, реклама лікарських засобів тощо. Такі різні за змістом групи правовідносин ще раз підкреслюють складність визначення змісту цивільно-правової відповідальності у фармацевтичній сфері.

Нині в науці цивільного права є два основні підходи до визначення цивільно-правової відповідальності. Передусім національне цивільне законодавство не містить легального визначення цього поняття. Тому аналіз змісту цього правового явища базується на наукових підходах до розуміння та сутності цивільно-правової відповідальності.

Одна група науковців (В. І. Микитин) визначають цивільно-правову відповідальність як форму державного

примусу [3]. Іншої думки дотримуються М. І. Брагінський, Ю. К. Толстой, які характеризують порушення зобов'язання як установлені законом засоби майнового впливу на боржника, який порушив зобов'язання [4].

Федорченко Н. В. визначає цивільно-правову відповідальність як передбачений нормами права обов'язок правопорушника зазнати певних несприятливих для нього наслідків [5]. Позиції Є. О. Харитоновна підтримує В. С. Деревнін, який визначає цивільно-правову відповідальність як покладання на правопорушника заснованих на законі невідгінних правових наслідків, що виявляються в позбавленні його певних прав або в заміні невиконаного обов'язку новим обов'язком, або у приєднанні до невиконаного обов'язку нового, додаткового [6].

У дослідженні І. С. Канзафарової обґрунтовано необхідність розмежування понять «цивільно-правова відповідальність» та «відповідальність за цивільним законодавством» як двох самостійних складових: по-перше, як відповідальність перед державою, що має публічно-правовий характер; по-друге, як відповідальність одного контрагента перед іншим, що має цивільно-правовий характер [7]. Майданик Р. А. визначає цивільно-правову відповідальність як застосування до правопорушника у випадку здійснення протиправних дій або бездіяльності передбачених договором чи законом заходів державного примусу у вигляді додаткових цивільно-правових обов'язків майнового характеру (санкцій) [8].

Аналізуючи підходи до визначення цивільно-правової відповідальності та проєктуючи їх на сферу охорони

здоров'я, І. Я. Сенюта пропонує власне визначення цього поняття як застосування до порушника або до особи, яка за законом несе відповідальність за його дії чи бездіяльність, заходів примусу, що визначені договором або законом і полягають у покладенні на нього додаткових обов'язків цивільно-правового характеру за вчинення ним протиправних дій або бездіяльності під час надання медичної допомоги [9].

Отже, вектор цього дослідження – цивільно-правова відповідальність у фармації – актуальний і потребує змістовного дослідження.

## Мета роботи

Характеристика цивільно-правової відповідальності як складової юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері.

## Матеріали і методи дослідження

Під час роботи використовували емпіричні (порівняння, вивчення документів), теоретичні (аналізу, синтезу) та методи міждисциплінарного дослідження (порівняльно-правовий).

## Результати

Сфера обігу лікарських засобів (ЛЗ) – багатогранний складний комплекс правовідносин, що регулюються нормами різних галузей права. До фармацевтичної діяльності належить не тільки реалізація фармацевтичної продукції, але й промислове виробництво ЛЗ, виробництво ЛЗ в умовах аптеки, гуртова торгівля ЛЗ, їх зберігання, перевезення, вивезення за кордон України, ввезення до України та/або роздрібна торгівля лікарськими препаратами, зберігання, транспортування, виготовлення ЛЗ [10]. Їхня спільна ознака – спрямованість на забезпечення населення доступними, безпечними, якісними ЛЗ. Наголошуємо, що це є конституційним правом громадян, адже передбачає складову, яка гарантована ст. 49 Основного закону, – права на охорону здоров'я. Відзначимо, що ці норми Конституції корелюють із відповідними статтями Цивільного кодексу України (ЦКУ), зокрема з тими, що викладені у главі 21 «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування фізичної особи». Передусім йдеться про ст. 283 (Право на охорону здоров'я); ст. 284 (Право на медичну допомогу) тощо.

Встановлюючи на законодавчому рівні права громадян, законодавець обов'язково передбачає механізми захисту від порушення цих прав. Один із найдієвіших засобів – юридична відповідальність. Оскільки названі права громадян є цивільними, актуальним є дослідження сутності та змісту цивільно-правової відповідальності у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я. Доречно це і в аспекті змісту статті 80 Основ законодавства України про охорону здоров'я, що передбачає: особи, винні в порушенні галузевого законодавства, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність.

На нашу думку, медична та фармацевтична діяльність – складові однієї галузі, а саме сфери охорони здоров'я. Це прямо підтверджує аналіз галузевої законодавчої бази, наприклад, Основ законодавства України про охорону здоров'я. Так, стаття 1 цього закону визначає його як складову законодавства України про охорону здоров'я. Багато інших статей регулюють правовідносини, що виникають у фармацевтичній або медичній діяльності як рівноправні системи. Наприклад, розділ 10 Основ має назву «Медична і фармацевтична діяльність, реабілітаційна допомога» та визначає основні вектори правового регулювання названих складових охорони здоров'я саме з позиції їхньої рівності.

## Обговорення

На підставі наведеного та аналізу різних науково-теоретичних підходів до загального змісту цивільно-правової відповідальності, синтезуючи наявні підходи до сутності цивільно-правової відповідальності у сфері охорони здоров'я, пропонуємо власне визначення цивільно-правової відповідальності під час здійснення фармацевтичної діяльності як передбачену договором чи законом міру державного примусу, котра застосовується для поновлення порушених прав учасника фармацевтичних правовідносин коштом порушника таких вимог.

У фармацевтичній сфері розрізняють види цивільно-правової відповідальності.

За таким критерієм, як джерело виникнення цивільних прав та обов'язків, розрізняють договірну та недоговірну відповідальність.

Договірна відповідальність – наслідок невиконання або неналежного виконання своїх обов'язків однією зі сторін договору. *Pacta sunt servanda* – принцип міжнародного права, згідно з ним договори є обов'язковими та мають виконуватися добросовісно. Названий принцип сформувався під час вироблення наприкінці XI ст. традиції *ius commune*, змістом якої була правова модель, заснована на джерелах римського та канонічного права. Саме ця традиція (а не поширена, але помилкова думка, що *Pacta sunt servanda* є постулатом Стародавнього Риму) в сучасному міжнародному праві є базовою нормою всієї системи міжнародного права.

Придбання ліків в аптечному закладі за змістом є договором роздрібною купівлі-продажу, порядок укладання якого визначено у статті 698 ЦКУ. Відповідно до цієї статті, продавець (фармацевтичний фахівець (ФФ)), який здійснює підприємницьку діяльність із продажу товару, зобов'язується передати покупцеві (споживачу ліків) товар, що зазвичай призначається для особистого, домашнього або іншого використання, не пов'язаного з підприємницькою діяльністю, а покупець зобов'язується прийняти товар та оплатити його. Частиною другою цієї статті визначається, що договір роздрібною торгівлі є публічним. Якщо екстраполювати нормативні джерела цивільно-договірних відносин на аптечну діяльність, зокрема на питання безпосередньої взаємодії ФФ і паці-

ентів (клієнтів, споживачів), передусім слід назвати статтю 633 ЦКУ, що надає визначення публічному договору як договору, в якому одна сторона-підприємець взяла на себе обов'язок здійснювати продаж товарів, виконання робіт або надання послуг кожному, хто до неї звернеться [11]. Цією статтею підприємцеві забороняється надавати переваги одному споживачеві перед іншими, а також відмовитися від укладання публічного договору за умови наявності в нього можливостей. У разі необґрунтованої відмови підприємця від укладення публічного договору він має відшкодувати збитки, завдані споживачеві такою відмовою.

Статтею 699 ЦКУ визначені форми публічної пропозиції укладення договору роздрібною купівлі-продажу – пропозиція товару в рекламі, каталогах, а також інших описах товару, звернених до невизначеного кола осіб, а також виставлення товару, демонстрація його зразків або надання відомостей про товар (описів, каталогів, фотознімків тощо) у місцях його продажу.

Отже, враховуючи, що придбання в роздріб покупцем фармацевтичної продукції в аптечному закладі є різновидом саме цивільного договору, то забезпечення сторонам договору захисту їхніх прав здійснюється за допомогою норм не тільки ЦКУ, але і законодавства про захист прав споживачів, зокрема Закону України «Про захист прав споживачів» (Закон № 1023-ХІІ) [12], а покупець, відповідно, набуває статусу споживача.

Підставою відповідальності завжди є невиконання однією зі сторін договору своїх обов'язків, тому вважаємо за потрібне проаналізувати саме правовий статус сторін договору роздрібною купівлі-продажу ЛЗ в аптечному закладі з позицій комплексного підходу до цивільного законодавства й законодавства про захист прав споживачів. Розрізняємо такі обов'язки покупця (споживача) у договорі роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів:

- прийняти та оплатити товар (ст. 698 ЦКУ);
- повідомити ФФ, який продає ЛЗ, про порушення умов договору купівлі-продажу щодо кількості, асортименту, якості, комплектності, тари та (або) упаковки товару у строк, встановлений договором або актами цивільного законодавства, а якщо такий строк не встановлений, – в розумний строк після того, як порушення могло бути виявлене відповідно до характеру і призначення товару (ст. 688 ЦКУ);
- перед початком вживання ЛЗ уважно ознайомитися з анотацією на ЛЗ (ст. 4 Закону № 1023-ХІІ);
- в разі необхідності роз'яснення умов та правил вживання та застосування фармацевтичної продукції – до початку використання звернутися за роз'ясненнями до продавця (виробника, виконавця) або до іншої особи, що виконує їх функції (ст. 4 Закону № 1023-ХІІ);
- користуватися товаром згідно з його цільовим призначенням і дотримуватися умов (вимог, норм, правил), встановлених виробником товару (виконавцем) в анотації (ст. 4 Закону № 1023-ХІІ);
- для запобігання негативним для споживача наслідкам використання товару – застосовувати передбачені

виробником в товарі засоби безпеки з дотриманням передбачених анотацією спеціальних правил, а в разі відсутності таких правил у документації – дотримуватися звичайних розумних заходів безпеки, встановлених для товарів такого роду (ст. 4 Закону № 1023-ХІІ) [12].

Обов'язки ФФ як сторони роздрібною купівлі-продажу ЛЗ:

- передати споживачеві продукцію належної якості, а також надати інформацію про цю продукцію (ст. 4 Закону № 1023-ХІІ);

- надати покупцеві необхідну і достовірну інформацію про товар, що пропонується до продажу (ст. 700 ЦКУ, ст. 15 Закону № 1023-ХІІ);

- на вимогу споживача надати йому документи, які підтверджують належну якість продукції (ст. 6 Закону № 1023-ХІІ);

- попереджати споживача про встановлений строк придатності товару, обов'язкові умови його використання та можливі наслідки в разі їх невиконання, а також про необхідні дії після закінчення цього строку (ст. 14 Закону № 1023-ХІІ);

- надати споживачеві достовірну і доступну інформацію про найменування, належність та режим роботи свого підприємства (ст. 17 Закону № 1023-ХІІ);

- дотримуватися спеціальних правил зберігання, транспортування та утилізації ЛЗ, а також реалізовувати фармацевтичну продукцію з дотриманням таких вимог (ст. 14 Закону № 1023-ХІІ).

Виходячи з комплексного характеру правового регулювання договору роздрібною купівлі-продажу, спробуємо класифікувати види відповідальності за його невиконання або неналежне виконання.

Так, згідно з Законом № 1023-ХІІ, передбачені такі види відповідальності продавця (в нашому випадку – аптечного закладу) за порушення вимог договору роздрібною купівлі-продажу ЛЗ:

- за виготовлення або реалізацію продукції, що не відповідає вимогам нормативно-правових актів стосовно безпеки для життя, здоров'я та майна споживачів і навколишнього природного середовища – у розмірі 300 % вартості виготовленої або одержаної для реалізації партії товару;

- за реалізацію продукції, забороненої відповідним державним органом для виготовлення та реалізації (виконання, надання), – у розмірі 500 % вартості одержаної для реалізації партії товару;

- за реалізацію товару, строк придатності якого минув, – у розмірі 200 % вартості залишку одержаної для реалізації партії товару, але не менше ніж 5 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Відповідальність за порушення умов договору роздрібною купівлі-продажу передбачена статтею 711 Цивільного кодексу України, яка за свою природою є відсильною, оскільки встановлює, що шкода, завдана майну покупця, та шкода, завдана каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю у зв'язку з придбанням товару, що має недолік, відшкодовується відповідно до положень глави 82 ЦКУ.

Враховуючи підвищений рівень небезпеки для здоров'я та життя споживача в разі купівлі ним неякісної фармацевтичної продукції (фальсифікованої, термін придатності добіг кінця, зберігалась або транспортувалась із порушенням встановлених правил та норм тощо), настання шкідливих наслідків, як-от каліцтва, інші ушкодження здоров'я або смерть від вживання таких ліків, цілком імовірно, тому актуальний і необхідний аналіз основних положень глави 82 ЦКУ в разі порушення умов договору роздрібної купівлі-продажу ЛЗ.

Основні положення цього розділу:

– фізична або юридична особа, яка завдала шкоди каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я фізичній особі, зобов'язана відшкодувати потерпілому заробіток (дохід), втрачений ним внаслідок втрати чи зменшення професійної або загальної працездатності, а також відшкодувати додаткові витрати, викликані необхідністю посиленого харчування, санаторно-курортного лікування, придбання ліків, протезування, стороннього догляду тощо;

– шкода, завдана каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи під час виконання нею договірних зобов'язань (договір перевезення тощо), підлягає відшкодуванню на підставах, встановлених статтями 1166 і 1187 ЦКУ;

– Стаття 1166. Загальні підстави відповідальності за завдану майнову шкоду. Майнова шкода, завдана неправомірними рішеннями, діями чи бездіяльністю особистим немайновим правам фізичної або юридичної особи, а також шкода, завдана майну фізичної або юридичної особи, відшкодовується в повному обсязі особою, яка її завдала;

– Стаття 1187. Відшкодування шкоди, завданої джерелом підвищеної небезпеки. Джерелом підвищеної небезпеки є діяльність, пов'язана з використанням, зберіганням або утриманням транспортних засобів, механізмів та обладнання, використанням, зберіганням хімічних, радіоактивних, вибухо- і вогнебезпечних та інших речовин, утриманням диких звірів, службових собак та собак бійцівських порід тощо, що створює підвищену небезпеку для особи, яка цю діяльність здійснює, та інших осіб.

Отже, санкції за порушення умов цивільного договору роздрібної купівлі-продажу ЛЗ можуть передбачати стягнення фіксованих (розмір яких визначений у договорі або законі) грошових сум (штрафів) або відшкодування збитків, котрі заподіяні іншій стороні договору внаслідок порушення нею умов договору або норм чинного законодавства. Крім того, на підставі аналізу констатуємо можливість поєднання в рамках договору роздрібної купівлі-продажу ЛЗ договірної та недоговірної відповідальності. Тому актуальним є з'ясування теоретичних аспектів співвідношення договірної та деліктної відповідальності у фармацевтичній сфері.

**Позадоговірна (деліктна) відповідальність у фармацевтичній сфері.** На відміну від договірної, відповідальність деліктна настає у випадках, коли порушник не перебуває в договірних відносинах із потерпілою

стороною. Але на практиці доволі часто виникають ситуації, коли договірна та деліктна відповідальності поєднуються. У дослідженні І. Я. Сенюти описано механізм співвідношення договірної та позадоговірної відповідальності в рамках договору надання медичної допомоги [13]. Авторка доводить: якщо внаслідок ненадання чи неналежного надання медичної допомоги пацієнтові була завдана шкода каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я та мав місце укладений договір про надання медичних послуг, договірна та деліктна відповідальність поєднуються. Коли відповідний договір не укладено, а шкода каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я потерпілому завдана, настає тільки деліктна відповідальність.

Яскравий приклад недоговірних відносин між аптечним закладом в особі ФФ і пацієнтом – відносини, що виникають на етапах здійснення фармацевтичної опіки. За визначенням І. А. Зупанця, фармацевтична опіка – це комплексна програма взаємодії провізора та пацієнта (провізора та лікаря) протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з моменту відпуску ліків до повного припинення їх дії [14].

ФФ – одна з центральних фігур у сфері охорони здоров'я. Реалії сьогодення свідчать про багатовекторність його діяльності та компетенцій, що не обмежуються відпуском фармацевтичної продукції або виготовленням ЛЗ. Як зазначено в Належній аптечній практиці (НАП), професія фармацевта нині розвивається чималими темпами, нові ролі пропонуються, проголошуються не тільки власне професією, але й іншими медичними професіоналами та національними, міжнародними органами й установами [15]. Головна вимога НАП – допомога пацієнтам щодо найкращого та ефективного застосування ЛЗ. Одним із головних напрямів щодо досягнення цієї мети є надання відповідної інформації та консультації пацієнтам, введення ліків – за потреби, моніторинг ефекту лікарських засобів. Відомо, що не завжди спілкування провізора та пацієнта завершується реалізацією того чи іншого лікарського засобу. Навпаки, кожен із протоколів провізора (фармацевта), що затверджені наказом МОЗ від 11.10.2013 р. № 875, передбачає чіткий алгоритм фармацевтичної опіки в рамках якого за певних обставин реалізація ЛЗ виключена, а пацієнта направляють до лікаря для уточнення діагнозу. В аспекті нормативно-правового регулювання такі дії ФФ – його професійні обов'язки. Отже, для відносин ФФ і пацієнта (або особи, яка представляє його інтереси) характерні і договірні, і недоговірні правовідносини. Під час і тих, і інших трапляються випадки неналежного виконання сторонами своїх обов'язків, неправомірної поведінки тощо.

З теорії цивільного права відомо, що правовідношення, яке виникає з підстав, що не передбачені договором, в якому одна сторона (боржник) зобов'язана вчинити на користь другої сторони (кредитора) певну дію або утриматися від такої дії, а кредитор має право вимагати від боржника виконання його обов'язку, називається недоговірним [16]. Отже, відносини між ФФ і пацієнтом

під час виконання алгоритму фармацевтичної опіки до етапу реалізації ЛЗ в аспекті зору цивільного права мають характер недоговірних. Тому протиправне заподіяння шкоди пацієнту (споживачу) в таких відносинах спричиняє деліктну відповідальність.

Правовою базою деліктної відповідальності є глава 82 ЦКУ. Згідно зі статтею 1166, для притягнення до відповідальності порушника необхідна сукупність ознак: наявність шкоди, протиправність дій і причинно-наслідковий зв'язок між протиправними діями та шкодою. В контексті цього дослідження виникає питання про те, чи можливе заподіяння шкоди життю та здоров'ю пацієнта (споживача) під час здійснення ФФ фармацевтичної опіки. Розглянемо це на прикладі протоколу провізора (фармацевта) під час відпуску безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування алергії.

Так, п. 6 Протоколу містить вичерпний перелік інформації, яку ФФ зобов'язаний надати пацієнтові (його представникові). Ненадання такої інформації або надання її в неповному обсязі несе загрозу заподіяння шкоди здоров'ю чи навіть життю людини. Наприклад, ФФ зобов'язаний проінформувати пацієнта/представника пацієнта, що антигістамінні препарати I покоління не застосовують в осіб, діяльність яких потребує швидкої реакції, координації рухів і посиленої уваги (водії, оператори тощо), бо очевидно, що може спричинити нехтування такою інформацією – ДТП, виробничі аварії, травми. Ігнорування інформації про те, що масляні розчини назальних крапель не застосовують у дітей до 2 років може призвести до розвитку пневмонії. Летальні наслідки може спричинити неповідомлення пацієнта про те, що симпатоміметики не призначають особам, які мають порушення мозкового кровообігу, серцевого ритму, при вираженому атеросклерозі. Отже, неналежне виконання ФФ вимог протоколів провізора (фармацевта) та алгоритму фармацевтичної опіки під час лікування захворювань завдає прямої загрози здоров'ю та життю пацієнта. А в контексті наведених прикладів і з погляду цивільно-правової характеристики відповідальність за заподіяну шкоду буде саме деліктною (позадовірною) в фармацевтичній практиці.

Досліджуючи питання обов'язкового виконання вимог протоколів, випадків порушення цих вимог або взагалі невиконання алгоритму фармацевтичної опіки, на нашу думку, слід визначитися з правовим статусом цього документа та характеристикою його норм в аспекті обов'язкового виконання аптечними закладами та їхніми працівниками.

З теорії права відомо, що за методом правового регулювання розрізняють імперативні та диспозитивні норми права. Імперативні норми передбачають категоричні розпорядження, коли суб'єкти не мають права відступати від визначеної поведінки та не мають права змінювати такі приписи. Приклад імперативної норми у фармацевтичному праві – частина перша статті 10 Закону України «Про лікарські засоби», що дозволяє виробництво ЛЗ фізичними або юридичними особами тільки на підставі ліцензії,

що видається в порядку, встановленому законодавством. Відповідно, порушення імперативних норм спричиняє юридичну відповідальність.

Диспозитивною є норма, що вказує певний варіант поведінки, але дає змогу суб'єкту самому обрати бажаний варіант дій. Такі норми мають рекомендаційний характер, адже демонструють варіанти бажаної з боку держави поведінки суб'єктів. Вибір тієї чи іншої моделі поведінки в цьому випадку є правом суб'єкта та не спричиняє відповідальність.

Алгоритм здійснення фармацевтичної опіки під час симптоматичного лікування захворювань зафіксований у відповідних протоколах, що затверджені наказом МОЗ від 11.10.2013 р. № 875 [17]. Пунктом другим наказу керівникам аптечних закладів рекомендовано використовувати у практичній діяльності протоколи провізора (фармацевта) як інформаційний посібник. Термін «рекомендувати» (синоніми – радити, пропонувати [18]) за змістом не несе імперативного припису, обов'язкової вимоги держави щодо підконтрольного суб'єкта. Навпаки, такий термін робить легальною поведінку при обох варіантах поведінки, яку обере суб'єкт, – прийняти рекомендації чи не враховувати. Отже, з погляду формальної логіки, відповідальність до аптечних закладів, які не дотримались рекомендацій, що містяться у п. 2. наказу № 875, не застосовується.

Один зі спеціальних принципів нормотворчості – системна погодженість, тобто узгодження ухваленого нормативно-правового акта з чинними, зокрема з міжнародно-правовими актами. Із цих позицій редакція п. 2 наказу № 875 є не зовсім коректною.

Так, 29 березня 2002 р. підписано наказ МОЗ № 117, яким затверджено Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників – Випуск 78, «Охорона здоров'я». Довідник – нормативний документ, обов'язковий із питань управління персоналом на підприємствах, в установах, організаціях усіх форм власності та видів економічної діяльності. Довідник є основою для розроблення посадових інструкцій працівникам, які закріплюють їхні обов'язки, права та відповідальність. Отже, в аспекті трудового права положення, що містяться в довіднику, обов'язкові для виконання роботодавцями та працівниками. У розділі «Професіонали в галузі фармації» Довідника № 78 одним з основних обов'язків провізора визначено забезпечення належної фармацевтичної опіки хворих під час відпуску безрецептурних лікарських препаратів.

Щодо фармацевта, то в розділі «Фахівці» Довідника № 78 обов'язком визначено прийняття та реалізацію ЛЗ, що підлягають відпуску без рецептів згідно з чинним законодавством. Безумовно, до чинного законодавства у цьому випадку належить наказ № 785, а тому його вимоги також обов'язкові для виконання фармацевтами.

Отже, вимоги наказу № 875, яким встановлено алгоритм фармацевтичної опіки, обов'язковий для виконання ФФ, а в разі неналежного виконання або невиконання вимог цього наказу, які потягли за собою шкоду для життя

та/або здоров'я пацієнта, для порушників настає деліктна цивільно-правова відповідальність. До особливостей деліктної цивільно-правової відповідальності у фармацевтичному секторі належить передусім імперативність норм, за якими відшкодується заподіяна шкода та неможливість відійти від положень названих норм (на відміну від договірної відповідальності). Так, ст. 1195 містить імперативні приписи щодо обсягу та змісту відшкодування особою, яка завдала шкоди каліцтвом або іншим ушкодженням здоров'я потерпілій особі. Друга особливість деліктної цивільно-правової відповідальності у фармацевтичному секторі – відхід від принципу персоналізації юридичної відповідальності, адже за ст. 1172 ЦКУ, юридична або фізична особа відшкодує шкоду, завдану їхнім працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків. Третя особливість деліктної відповідальності у фармацевтичному секторі – можливість настання відповідальності без вини особи, яка заподіяла шкоди. У цьому випадку з позицій цивільного права наголошуємо на визначенні окремих груп ЛЗ як джерела підвищеної небезпеки, відповідно, відшкодування такої шкоди відбувається за ст. 1177 ЦКУ.

Слід зазначити: питання щодо визначення ЛЗ як джерела підвищеної небезпеки є доволі суперечливим, тому потрібне продовження дискусії з цієї проблеми. Виходимо з того, що ЦКУ у ст. 1187 передбачений невичерпний перелік видів діяльності, що є джерелом підвищеної небезпеки. Позиція законодавця цілком зрозуміла, адже реалії технологічного та науково-промислового сьогодення свідчать про появу нових об'єктів і надскладних технологій, взаємодія з якими, виробництво та реалізація котрих можуть мати потенційну загрозу заподіяння шкоди для споживача, навіть у разі дотримання всіх передбачених норм безпеки. Чи стосується це сфери обігу ЛЗ? Безумовно, так. Ми підтримуємо погляд таких авторів, як С. Б. Булеца, яка відзначає, що шкода, заподіяна сильнодіючими ЛЗ (морфій, кокаїн тощо), відповідно до ст. 1187 ЦК відшкодується незалежно від вини [17]; С. В. Антонов, який як джерела підвищеної небезпеки у сфері медичної діяльності визначає сильнодіючі лікарські препарати [18]. Враховуючи, що порушена проблематика виходить за межі мети цієї статті, питання щодо цивільно-правового оцінювання ЛЗ як джерела підвищеної небезпеки будуть висвітлені в наступних публікаціях.

## Висновки

1. Цивільно-правова відповідальність – один із дієвих заходів забезпечення конституційного права громадян на доступні, безпечні та якісні ЛЗ.

2. З позицій цивільного права розрізняють договірну та недоговірну (деліктну) відповідальність у фармацевтичній сфері.

3. Визначення правового статусу ФФ як однієї з центральних фігур у сфері охорони необхідне для правильно-го визначення виду цивільно-правової відповідальності.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

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

## Відомості про автора:

Алексеев О. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права, Запорізький державний медичний університет, Україна. ORCID ID: [0000-0003-4947-4998](https://orcid.org/0000-0003-4947-4998)

## Information about author:

Aleksieiev O. H., PhD, Associate Professor, Head of the Department of Social Medicine, Public Health, Medical and Pharmaceutical Law, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

## Сведения об авторе:

Алексеев А. Г., канд. фарм. наук, доцент, зав. каф. социальной медицины, общественного здоровья, медицинского и фармацевтического права, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

## Список літератури

- [1] Грибанов В. П. Осуществление и защита гражданских прав. Москва : Статут, 2000. – 411 с.
- [2] Гражданское право : учебник. В 2 т. Т. 1 / под ред. Е. А. Суханова. Москва : БЕК, 1993. С. 172-173.
- [3] Микитин В. І. Теоретичні аспекти цивільно-правової відповідальності та підстави її виникнення. *Юриспруденція – актуальні проблеми і пути совершенствования* : монографія / [авт. кол. : Г. С. Заровнева, А. М. Иванов, А. Г. Корчагин и др.]. Одеса : КУПРИЕНКО СВ, 2013. С. 37-57.
- [4] Федорченко Н. В. Особливості цивільно-правової відповідальності сторін за порушення договірних зобов'язань з надання послуг. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2015. № 5. С. 94-101.
- [5] Деревнін В. С. Цивільно-правова відповідальність: теоретичні аспекти. *Актуальні проблеми держави і права*. 2009. Вип. 51. С. 70-75.
- [6] Кантафарова І. С. Теоретичні основи цивільно-правової відповідальності в Україні : автореф. дис. д-ра юрид. наук: 12.00.03 / Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України. Київ, 2007. 36 с.
- [7] Майданик Р. А. Цивільно-правова відповідальність. *Юридична відповідальність: проблеми виключення та звільнення* / відп. ред. Ю. В. Баулін. Донецьк: ПП «ВД «Кальміус», 2013. С. 124.
- [8] Сенюта І. Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги: питання теорії і практики : монографія. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. 640 с.
- [9] Васильев С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління в сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 7-14.
- [10] Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15?lang=en#Text>
- [11] Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/go/1023-12>
- [12] Сенюта І. Я. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичної допомоги: окремі аспекти. *Офіційний бюлетень Національної асоціації адвокатів України*. 2019. № 7-8. С. 56-62.
- [13] Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. 3-те вид., переробл. і доповн. Київ : МОПІОН, 2016. 1952 с.
- [14] *Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг* (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) : Міжнародний документ від 01.01.2011. URL : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text)
- [15] Подвірна О. Проблемні питання визначення поняття та класифікації недоговірних зобов'язань у цивільному праві. *Юридичний вісник*. 2020. № 3. С. 226-232. <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i3.1945>
- [16] Про затвердження протоколів провізора (фармацевта) : Наказ МОЗ України від 11.10.2013 № 875. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/go/v0875282-13>
- [17] Булеца С. Д. Місце джерела підвищеної небезпеки при здійсненні медичної діяльності. *Адвокат*. 2012. № 3. С. 19-23.

[18] Антонов С. В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Ін-т держави і права ім. Кофевського НАН України. Київ, 2006. 20 с.

dys. kand. yuryd. nauk [Civil liability for harm to health in the provision of paid medical services (Candidate's thesis)]. V. M. Koretsky Institute of State and Law of National Academy of Science of Ukraine. Kyiv. [in Ukrainian].

#### References

- [1] Gribanov, V. P. (2000). *Osushchestvleniye i zashchita grazhdanskikh prav* [Exercise and protection of civil rights]. Moscow: Statut. [in Russian].
- [2] Sukhanov, E. A. (Ed.). (2000). *Grazhdanskoye parvo*. T. 1 [Civil law (Vol. 1, pp. 172-173)]. Moscow: BEK. [in Russian].
- [3] Mykytyn, V. I. (2013). Teoretychni aspekty tsyvilno-pravovoi vidpovidalnosti ta pidstavy yii vynyknennia. In *Jurisprudence – actual problems and ways of improvement*: monograph (pp. 37-57). Odessa: Kuprienko SV. [in Ukrainian].
- [4] Fedorchenko, N. V. (2015). Osoblyvosti tsyvilno-pravovoi vidpovidalnosti storin za porushennia dohovirnykh zoboviazan z nadannia posluh [Features civil liability parties for breach of contractual obligations to provide services]. *Biuletyn Ministerstva yustytzii Ukrainy*, (5), 94-101. [in Ukrainian].
- [5] Derevnin, V. S. (2009). Tsyvilno-pravova vidpovidalnist: teoretychni aspekty [Civil Responsibility: Theoretical Aspects]. *Aktualni problemy derzhavy i prava*, 51, 70-75. [in Ukrainian].
- [6] Kanzarova I. S. (2007). *Teoretychni osnovy tsyvilno-pravovoi vidpovidalnosti v Ukraini*: avtoref. dys. d-ra yuryd. nauk [Theoretical fundamentals of civil responsibility in Ukraine (Doctorals thesis)]. V. M. Koretsky Institute of State and Law of National Academy of Science of Ukraine. Kyiv. [in Ukrainian].
- [7] Maydanyk, R. A. (2013). Tsyvilno-pravova vidpovidalnist [Civil liability]. In Yu. V. Baulin (Ed.), *Legal liability: problems of exclusion and dismissal* (p. 124). Donetsk: PP «VD «Kalmius». [in Ukrainian].
- [8] Seniuta I. Ya. (2018). *Tsyvilno-pravove rehuliuвання vidnosyn u sferi nadannia medychnoi dopomohy: pytannia teorii i praktyky*: monohrafiya [Civil law regulation of relations in the field of medical care: questions of theory and practice]. Lviv: Medytsyna i pravo. [in Ukrainian].
- [9] Vasyliiev, S. V. (2011). Zakonodavche zakriplennia ponyattia «farmatsevtichna diialnist» yak peredumova pidvyshchennia efektyvnosti derzhavnoho upravlinnia v sferi obihu likarskykh zasobiv [Legislative consolidation of the concept of «pharmaceutical activity» as a prerequisite for improving the efficiency of public administration in the field of medicines]. *Visnyk Kharkivskoho natsionalnoho universytetu vnutrishnikh sprav*, (4), 7-14. [in Ukrainian].
- [10] Verkhovna Rada of Ukraine. (2003, January 16). *Tsyvilnyi kodeks Ukrainy* [The Civil Code of Ukraine (No. 435-IV)]. [in Ukrainian]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>
- [11] Verkhovna Rada of Ukraine. (1991, May 12). *Pro zakhyst prav spozhyvachiv*. Nakaz vid 12.05.1991 No1023-XII [On Consumer Rights Protection (No1023-XII)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>
- [12] Senyuta, I. Ya. (2019). Tsyvilno-pravova vidpovidalnist u sferi nadannia medychnoi dopomohy: okremi aspekty [Civil liability in the field of medical care: some aspects]. *Ofitsiyni biuletyn Natsionalnoi asotsiatsii advokativ Ukrainy*, (7-8), 56-62. [in Ukrainian].
- [13] Chernykh, V. P. (Ed.). (2016). *Farmatsevtichna entsyklopediia* [Pharmaceutical encyclopedia (3rd ed.)]. Kyiv: MORION. [in Ukrainian].
- [14] Verkhovna Rada of Ukraine. (2011, January 1). *Nalezha aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh* (Spilna nastanova MFF/VOOZ z NAP) [Good pharmacy practice: Quality standards for pharmacy services]. [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text)
- [15] Podvirna, O. (2020). Problemni pytannia vyznachennya poniattia ta klasyfikatsii nedohovirnykh zoboviazan u tsyvilnomu prav [Problems of definition of the concept and classification of non-contractual obligations in civil law]. *Yurydychnyi visnyk*, (3), 226-232. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i3.1945>
- [16] Ministry of Health of Ukraine. (2013, October 11). *Pro zatverdzhennia protokoliv provizora (farmatsevt)* : Nakaz MOZ Ukrainy vid 11.10.2013 No. 875 [About the statement of protocols of the pharmacist (pharmacist) (No. 875)]. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0875282-13?lang=en#Text>
- [17] Bouletsa, C. (2012). Mistse dzherela pidvyshchenoi nebezpeky pry zdiisnenni medychnoi diialnosti [Place of a source of promoted danger during the conducting of medical activity]. *Advokat*, (3), 19-23. [in Ukrainian].
- [18] Antonov S. V. (2006). *Tsyvilno-pravova vidpovidalnist za zapodiyannya shkody zdoroviu pry nadanni platnykh medychnykh posluh*. Avtoref.