



Понятійно-категоріальний апарат законодавства, яким визначається юридична відповідальність у фармацевтичній діяльності

О. Г. Алексєєв *

Запорізький державний медичний університет, Україна

Мета роботи – дослідження понятійно-категоріального апарату законодавства України, яким визначається юридична відповідальність у фармацевтичній діяльності, для вдосконалення механізмів державного контролю за обігом лікарських засобів.

Матеріали та методи. Матеріал для дослідження – низка законодавчих терміносполучень, а також судова практика у справах притягнення до відповідальності порушників фармацевтичного законодавства. Протягом роботи використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

Результати. Фармацевтична діяльність – одна з галузей у сфері охорони здоров'я, що здійснюється шляхом провадження ліцензованої господарської діяльності суб'єктами господарювання та професійної діяльності не суб'єктами господарювання (фармацевтичними працівниками). Комплексний характер такої діяльності визначає встановлення державою на законодавчому рівні різних видів юридичної відповідальності: кримінальної, адміністративної, цивільно-правової та дисциплінарної.

Висновки. Юридичній відповідальності у фармацевтичній діяльності притаманна певна термінологічна неузгодженість і безсистемний характер, що визначають як відсутність тлумачення таких терміносполучень: фармацевтична діяльність (її види і напрями), фармацевтична допомога, фармацевтична опіка, фармацевтична послуга; суб'єкт фармацевтичної діяльності (з визначенням категорій осіб із відповідним правовим статусом). Понятійно-категоріальний апарат законодавства, що регулює фармацевтичну діяльність, потребує уніфікації, оскільки розбалансованість законодавчої термінології спричиняє недостатність і неузгодженість і в понятійному розумінні інституту юридичної відповідальності, і під час притягнення учасників фармацевтичної діяльності до визначеної законом юридичної відповідальності в разі вчинення останніми відповідних правопорушень.

Ключові слова: фармацевтичне законодавство, фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність, фармацевтична сфера, фармація, юридична відповідальність.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2022. Т. 15, № 2(39). С. 201–207

Conceptual and category apparatus of legislation, what determines legal responsibility in pharmaceutical activity

O. H. Aleksieiev

The aim of the work – is to study the conceptual and categorical apparatus of the legislation of Ukraine, which determines the legal responsibility in pharmaceutical activities.

Materials and methods. The study is based on a number of legislative terms and case law in cases of prosecuting violators of pharmaceutical legislation. During the work, we used methods of information retrieval, analysis, systematization, and generalization.

Results. It is established that pharmaceutical activity is one of the branches in the field of health care, which is carried out by conducting licensed economic activities by economic entities and professional activities by non-economic entities – pharmaceutical workers. The complex nature of such activities determines the establishment by the state at the legislative level of various types of legal liability: criminal, administrative, civil, and disciplinary.

Conclusions. Legal responsibility in pharmaceutical activity is characterized by a certain terminological inconsistency and unsystematic nature, which is manifested in the lack of disclosure of the meanings of such terms as pharmaceutical activity (its types and directions), pharmaceutical care, pharmaceutical service; subject of pharmaceutical activity (with the separation of categories of persons with appropriate legal status). The conceptual and categorical apparatus of legislation governing pharmaceutical activities needs urgent unification, as the imbalance of legislative terminology results in inadequacy and inconsistency both in the conceptual sense of the institution of legal responsibility and in bringing participants of pharmaceutical activity to legal responsibility for relevant offenses.

Key words: pharmacy legislation, pharmaceutical industry, pharmaceutical activity, pharmaceutical sector, pharmacy, legal liability.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2022; 15 (2), 201–207

ARTICLE INFO



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/255817>

UDC 340.113+340.132]:347.56:615.15:614.27

DOI: [10.14739/2409-2932.2022.2.255817](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2022.2.255817)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2022; 15 (2), 201–207

Key words: pharmacy legislation, pharmaceutical industry, pharmaceutical activity, pharmaceutical sector, pharmacy, legal liability.

*E-mail: agagroup@ukr.net

Received: 08.05.2022 // Revised: 06.06.2022 // Accepted: 13.06.2022

Наукове пізнання правових явищ на теоретичному рівні юридична наука здійснює за допомогою різних форм абстрактного мислення. Правова дійсність обчислюється загальною теорією права як фундаментальною, методологічною та абстрактною наукою за допомогою понятійно-категоріального апарату з використанням світоглядних (філософських), загальнонаукових методів, методу юридичної науки та спеціальнонаукових юридичних методів. Специфіка наукового підходу, що використаний під час дослідження, відрізняється від загальноприйнятої філософсько-правової традиції вітчизняної юридичної науки, а отже потребує певних роз'яснень методологічного характеру.

Класичний формально-логічний підхід ґрунтується на дворівневому розумінні права: на рівні мови – юридичних термінів; на рівні логіки – дефініцій (значень) юридичних термінів. Розроблення цього підходу призвело до формування наукового напрямку – юридичної техніки як розділу теорії права, що займається вивченням правил побудови нормативно-правових актів і їхньої реалізації. Юридичне поняття ми розуміємо в єдності терміну та дефініції (означення), тобто так, що останні виступають елементами поняття як цілого. При цьому розрізняємо філософські категорії та наукові поняття юридичної науки за рівнем теоретичного узагальнення явищ, що вони позначають.

Для подання або роз'яснення відомих наукових знань, якими окреслюються властивості та надаються характеристики певних правових явищ, замість загальноживаного латинського терміну «дефініція» використовуємо питома український термін «означення». Його вживання зумовлене семантичним зв'язком із лексемою «ознака»: означення поняття дається на основі та з використанням його ознак. Ми не застосовуємо традиційний термін «визначення», оскільки він позначає також процес здобуття нових знань під час наукового пошуку.

Представники юридичної та фармацевтичної наук, як от О. Г. Алексєєв, С. В. Васильєв, Є. Г. Книш, Г. Л. Панфілова, О. В. Паровишник, І. М. Перцев, О. А. Рубан, В. І. Теремецький, О. С. Ховпун [1–8] тощо, у тому числі під час досліджень інституту юридичної відповідальності аналізували терміносполучення: фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтична сфера, – а також термін фармація. Разом із тим, майже всі автори наголошують на недостатньо ефективній сучасній понятійно-термінологічній базі національної фармації, а це, своєю чергою, призводить до проявів порушень конституційного права громадян на забезпечення якісними, доступними та безпечними лікарськими засобами.

Усе це обґрунтовує мету і доцільність нашого дослідження.

Мета роботи

Дослідження понятійно-категоріального апарату законодавства України, яким визначається юридична відповідальність у фармацевтичній діяльності, для вдо-

сконалення механізмів державного контролю за обігом лікарських засобів.

Матеріали та методи дослідження

Матеріал дослідження – низка законодавчих терміносполучень, а також судова практика у справах притягнення до відповідальності порушників фармацевтичного законодавства. Протягом роботи використовували методи інформаційного пошуку, аналізу, систематизації та узагальнення.

Результати

Система правових понять і категорій, що несуть власний зміст у сфері юридичного знання, належить до основ методології юридичної науки. Узгоджені та взаємопов'язані системою поняття і категорії, необхідні для теоретичного дослідження явищ держави і права, О. Ф. Скакун називає «категоріально-понятійним апаратом». При цьому категорії правові (к. п.) визначає як «універсальні правові поняття, які є вищим рівнем наукового узагальнення як у галузевих юридичних науках, так і в юриспруденції загалом... К. п. – форма логічного мислення, в якій розкриваються внутрішні суттєві сторони і відношення правових явищ, об'єднуються поняття та юридичні ситуації, виходячи із загальних рис елементів, які їх складають» [9]. Ю. С. Шемшученко категорії права (к. п.) визначає як «...найзагальніші типові поняття, що вживаються у праві. Є засобами конструювання і розуміння права як системного утворення для регулювання суспільних відносин. До к. п. належать, зокрема, саме право, його галузі та інститути, поняття «закон», «законність», «законодавство», «правовий режим», «правовий статус», «правовідносини», «правосвідомість», «юридична відповідальність» тощо. Вони взаємопов'язані у межах системи права. К. п. як усталені поняття широко використовуються у нормотворчій діяльності і законодавстві. Через закони та інші нормативні акти правові категорії реалізуються у суспільній практиці. Вони є предметом вивчення загальної теорії права та галузевих юридичних наук» [10].

Терміни юриспруденції (т. ю.) О. Ф. Скакун визначає як «...слова або словосполучення, що мають конкретну сферу смислового використання та є найменуваннями певних юридичних понять. Т. ю. є ніби представниками юридичної науки та практики, оскільки утворюються з урахуванням їхніх досягнень. Вони слугують символами у нормотвірній діяльності, допомагаючи диференціювати поняття і категорії» [9].

Відповідальність юридичну (в. ю.) Ю. С. Шемшученко тлумачить як «вид соціальної відповідальності, сутність якої полягає в застосуванні до правопорушників (фізичних та юридичних осіб) передбачених законодавством санкцій, що забезпечуються у примусовому порядку державою. В. ю. є правовідносини між державою в особі її органів (суду, спеціальних інспекцій тощо) і правопорушником, до якого застосовують юридичні санкції з

негативними для нього наслідками (позбавлення волі, штраф, відшкодування шкоди тощо)» [10].

Треба мати на увазі, що юридична відповідальність – не лише явище, це й правовий інститут, а правовий інститут, своєю чергою, – не тільки сукупність, але й система норм, між якими є органічний зв'язок чи взаємодія.

Отже, вивчаючи норму як частину та інтегруючи досліджені норми в єдине ціле, отримуємо нові знання про юридичну відповідальність у законодавстві тієї чи іншої держави.

Обговорення

На актуальності дослідження юридичної відповідальності у фармацевтичній діяльності на понятійному та термінологічному рівнях вже наголошували: «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» [11].

В Енциклопедичному тлумачному словнику фармацевтичних термінів фармацевтична діяльність тлумачиться як «узагальнене поняття науково-практичної діяльності системи охорони здоров'я, що охоплює лікознавство: освіту, управління, створення, вивчення, реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, реалізацію, застосування фармацевтичних препаратів, розроблення обладнання тощо у сфері обігу на фармацевтичному ринку; керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами, надання фармацевтичних послуг» [12].

Із 25 досліджених чинних кодифікованих законодавчих актів України на позначення поняття «фармацевтична діяльність» лише у частині 1 статті 507 Цивільного кодексу України закріплено терміносполучення «діяльність, пов'язана з фармацевтичними продуктами». Також розділ X закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», викладений у редакції закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» від 3 грудня 2020 року № 1053-ІХ, який набрав чинності 31 грудня 2020 року та введений у дію 30 червня 2021 року, тепер має назву «Медична і фармацевтична діяльність, реабілітаційна допомога». Ще стаття 74, пункт «а» частини 1 статті 77 названого закону містять терміносполучення «фармацевтична діяльність», проте його значення не розкривається. У пункті «г» частини 1 статті 77 цього законодавчого акта також закріплене терміносполучення «фармацевтична наука і практика».

Статтею 78-1 названого закону для фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності встановлюється низка заборон. Так, фармацевтичні працівники не мають права:

1. Одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засо-

бів, медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації, їх представників неправомірну вигоду;

2. Одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації, їх представників зразки лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації);

3. Рекламувати лікарські засоби, медичні вироби (вироби медичного призначення), технічні та інші засоби реабілітації, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельні марки);

4. На вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.

Стаття 80 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлює, що особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з законодавством.

Також терміносполучення «фармацевтична діяльність» міститься у підпункті 10 пункту 4 «Положення про Міністерство охорони здоров'я України», що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90). Згідно з ним, МОЗ затверджує єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної та фармацевтичної діяльності.

У законі України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, який є основним нормативно-правовим актом, що регулює відносини в фармацевтичній діяльності, для позначення правовідносин, пов'язаних зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, прав та обов'язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноважень органів виконавчої влади та посадових осіб, використовують термін «сфера». Статтею 27 цього закону наведені види юридичної відповідальності, що несуть, згідно з законодавством, особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби: дисциплінарна, адміністративна, цивільно-правова та кримінальна. Стратегія зовнішньоекономічної діяльності України, затверджена

указом Президента України від 26 серпня 2021 року № 448/2021, містить терміносполучення «фармацевтична сфера» (пункт 127), «сфера фармацевтики» (пункт 128), але їхнє значення не розкривається.

У Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 № 769 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2013 року № 242), використані такі терміносполучення: фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України, фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтична практика, фармацевтична сфера, фармацевтичний ринок. Крім того, у цьому документі наголошено на необхідності встановлення на законодавчому рівні таких понять: фармацевтична практика, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтичне обслуговування. Позитивний елемент Концепції – пропозиція щодо розроблення електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії як довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою системою. У Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, використовують терміносполучення фармацевтичний ринок.

Частиною 1 ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачено здійснення заходів з охорони здоров'я як шляхом провадження певними суб'єктами господарської діяльності, так і професійної діяльності фармацевтичними працівниками. Статтею 17 цього закону встановлено, що провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я, яка, згідно з законом, потребує ліцензування, дозволяється лише за наявності ліцензії. Відповідно до пункту 10 частини 1 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, діяльність із виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є видом господарської діяльності. Отже, особливість фармацевтичної діяльності полягає у тому, що вона поєднує ознаки і соціально-орієнтованої, і господарської діяльності.

Згідно з КВЕД ДК 009:2010, що затверджений наказом Держспоживстандарту України від 11 жовтня 2010 року № 457 (зі змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства № 306 від 24 лютого 2020 року), видами економічної діяльності є:

1. Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів (матеріалів) (клас 21);

2. Оптова торгівля фармацевтичними товарами (клас 46.46);

3. Роздрібна торгівля фармацевтичними товарами в спеціалізованих магазинах (клас 47.73).

Відповідно до частин 4, 5 статті 14-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я розробляє і затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, що регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Так, у Стандарті фармацевтичної допомоги «Коронавірусна хвороба» (COVID-19)», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2020 року № 961, застосовано термін «фармацевтична допомога». У названому стандарті встановлено, що він поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їхньої організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Отже, комплексний аналіз чинних законодавчих актів України, що регулюють суспільні відносини з охорони здоров'я, дає підстави зробити висновок, що фармацевтична діяльність – одна з галузей у сфері охорони здоров'я, що здійснюється шляхом провадження: а) ліцензованої господарської діяльності суб'єктами господарювання; б) професійної діяльності не суб'єктами господарювання – фармацевтичними працівниками.

Відносини фармацевтичної діяльності мають комплексний характер і регулюються законодавчими нормами різної галузевої належності, зокрема й інституту юридичної відповідальності. У разі порушення встановлених законодавчими актами правил і стандартів здійснення фармацевтичної діяльності уповноважені державою органи й особи застосовують до правопорушників відповідні заходи відповідальності. Фармацевтична діяльність охоплює широке коло правовідносин, де вчиняються правопорушення, що зумовлює встановлення державою на законодавчому рівні різних видів юридичної відповідальності. Зазначимо, що кожний вид юридичної відповідальності має індивідуальний характер. У пункті 1.1. частини 1 резолютивної частини рішення Конституційного Суду України від 30 травня 2001 року № 7-рп/2001 у справі № 1-22/2001 зазначено, що положення пункту 22 частини першої статті 92 Конституції України треба розуміти так, що ним безпосередньо не встановлюються види юридичної відповідальності. За цим положенням, виключно закони України визначають засади цивільно-правової відповідальності, а також діяння, що є злочинами, адміністративними або дисциплінарними правопорушеннями, як підстави кримінальної, адміністративної, дисциплінарної відповідальності та відповідальність за такі діяння. Ці питання не можуть

бути предметом регулювання підзаконними нормативно-правовими актами.

Аналіз норм Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП), що закріплені в статтях 164 (про порушення порядку провадження господарської діяльності); 167 (про введення в обіг або реалізацію продукції, яка не відповідає вимогам стандартів); 170 (про недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів); 188-9 (про невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, метрології та метрологічної діяльності і технічного регулювання); 188-10 (про невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів); 188-11 (невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а також інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби, якими встановлюється адміністративна відповідальність за вчинення правопорушень у фармацевтичній діяльності), свідчить про суттєві законодавчі прогалини у визначенні спеціальних суб'єктів названих адміністративних правопорушень, зокрема вчинених у фармацевтичній діяльності. Необхідність конкретизації у КУпАП на термінологічному рівні спеціальних суб'єктів адміністративних правопорушень (посадових осіб, фізичних осіб-підприємців) зумовлена тим, що суб'єктний склад у цих статтях кодексу не збігається.

Законодавче регулювання кримінальної відповідальності за злочини, вчинені у фармацевтичній діяльності, встановлено у статтях Особливої частини Кримінального кодексу України (далі – КК): ст. 131 (Неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби); ст. 132 (Розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби); ст. 140 (Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником); ст. 141 (Порушення прав пацієнта); ст. 227 (Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції); ст. 305–327 (про неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби; злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, інші злочини проти здоров'я населення (контрабанда, незаконний обіг і використання коштів від таких дій, незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання, збут, незаконне введення в організм, схиляння до вживання, порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, фальсифікація лікарських засобів); ст. 366 (Складання, видача службовою особою завідомо неправдивих офіційних документів, внесення до офіцій-

них документів завідомо неправдивих відомостей, інше підроблення офіційних документів); ст. 369 (пропозиція, обіцянка або надання неправомірної вигоди службовій особі). Аналіз наведених складів злочинів показав, що учасники відносин у фармацевтичній діяльності виступають спеціальними суб'єктами, і вони не розмежовуються, виходячи з їхнього правового статусу [14].

Аналіз статей 305 і 321-1 КК України показує, що предметом злочину у них є фальсифіковані лікарські засоби, до яких належать і контрафактні лікарські засоби. Ба більше, у Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, що схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 301-р., поняття «фальсифікована продукція» та «контрафактна продукція» різняться. Відповідно до частини 1 статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», терміносполучення «фальсифікований лікарський засіб» визначається як такий, що умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України; а також лікарський засіб, що умисно підроблений в інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі щодо складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Згідно з Національним стандартом № 4 «Оцінка майнових прав інтелектуальної власності», що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2007 року № 1185, терміносполучення «контрафактна продукція» визначається як продукція або примірник, які випускаються, відтворюються, публікуються, розповсюджуються, реалізуються тощо з порушенням майнових прав інтелектуальної власності. Отже, контрафактним є лікарський засіб, про який надана недостовірна інформація щодо комерційного (фірмового) найменування, торговельної марки (знаків для товарів і послуг) (стаття 420 Цивільного кодексу України). Серед останніх досліджень, у яких ґрунтовно проаналізовано поняття «фальсифікований лікарський засіб» та його термінологічне закріплення у вітчизняному законодавстві, необхідно назвати роботу І. А. Коваленка «Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів» (2017 р.) [13].

За джерелом виникнення цивільних прав та обов'язків розрізняють договірну та недоговірну цивільно-правову відповідальність. Договірна відповідальність настає за невиконання чи неналежне виконання стороною договору своїх обов'язків. Недоговірна (деліктна) відповідальність настає у випадках завдання шкоди, коли сторони не перебувають між собою у договірних відносинах. Підстави недоговірної відповідальності, порядок відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи визначаються Главою 82 Цивільного кодексу України (далі – ЦК). Недоговірна відповідальність, на відміну від договірної, характеризується:

1) відходом у певних випадках від персоналізації відповідальності (відшкодування юридичною або фізичною

особою шкоди, завданої їхнім працівником чи іншою особою – стаття 1172 ЦК);

2) можливістю настання відповідальності без вини особи, яка її завдала (відшкодування шкоди, завданої сильнодіючими лікарськими засобами як джерелом підвищеної небезпеки – стаття 1187 ЦК);

3) імперативним характером законодавчих норм у частині визначення змісту та обсягу відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи (стаття 1195 ЦК).

У фармацевтичній діяльності недоговірна відповідальність настає, наприклад, при порушенні здійснення фармацевтичної опіки над пацієнтом з боку фармацевтичного працівника (провізора, фармацевта). Так, розділом «Професіонали в галузі фармації» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (Випуск 78) «Охорона здоров'я», що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117 та погоджений Міністерством праці та соціальної політики України, встановлено обов'язок провізора забезпечувати належну фармацевтичну опіку хворих під час відпуску безрецептурних лікарських препаратів, а розділом «Фахівці» визначено обов'язок фармацевта приймати і реалізовувати лікарські засоби, що, згідно з чинним законодавством, відпускаються без рецептів.

Терміносполучення «фармацевтична опіка» закріплено також у Галузевій програмі стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, що затверджена наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 597. Одним з її основних завдань є створення системи фармацевтичної опіки на долікарському етапі та первинному рівні медичної допомоги. Проте значення терміносполучення «фармацевтична опіка» у чинному законодавстві України не розкрито.

Висновки

1. Здійснене дослідження понятійно-категоріального апарату законодавства, яким визначається юридична відповідальність у фармацевтичній діяльності, свідчить про його термінологічну неузгодженість та безсистемний характер, що проявляється у відсутності тлумачення таких терміносполучень: фармацевтична діяльність (її види та напрями), фармацевтична допомога, фармацевтична опіка, фармацевтична послуга; суб'єкт фармацевтичної діяльності (з виокремленням категорій осіб із відповідним правовим статусом).

2. Понятійно-категоріальний апарат законодавства, що регулює фармацевтичну діяльність, потребує уніфікації, оскільки розбалансованість законодавчої термінології спричиняє недостатність і неузгодженість і в понятійному розумінні інституту юридичної відповідальності, і під час притягнення учасників фармацевтичної діяльності до визначеної законом юридичної відповідальності в разі вчинення останніми відповідних правопорушень.

Перспективи подальших досліджень. У статті розглянуто лише частину проблематики юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері. Продовження вивчення потре-

бує питання щодо імплементації норм міжнародного законодавства з питань запобігання порушенню правил обігу лікарських засобів у національне законодавство для належного забезпечення прав громадян на доступні та якісні лікарські засоби.

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:

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

Список літератури

- [1] Алексеев О. Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13, № 1. С. 115-121. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185>
- [2] Алексеев О. Г. Цивільна відповідальність у фармацевтичній сфері. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2021. Т. 14, № 2. С. 251-258. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.2.234301>
- [3] Васильев С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2011. № 4. С. 14-20.
- [4] Книш Є. Г., Алексеев О. Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. *Запорізький медичний журнал*. 2013. № 5. С. 109-111.
- [5] Панфілова Г. Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2014. № 2. С. 89-97.
- [6] Паровишник О. Г. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія Право*. 2018. Вип. 49, т. 2. С. 69-72.
- [7] Перцев І. М., Рубан О. М. Стан фармацевтичної термінології та правомірність статусу терміну «фармацевтичний препарат». *Фармацевтичний журнал*. 2011. № 4. С. 18-23.
- [8] Теремецький І. В., Ховпун О. С. Сучасні понятійні інтерпретації терміна «фармація» як адміністративно-правової категорії. *Правокарпатський юридичний вісник*. 2020. Вип. 2. С. 121-124. [https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2\(31\).578](https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2(31).578)
- [9] Юридический научно-практический словарь-справочник: основные термины и понятия / авт.-сост. О. Ф. Скаку, Д. А. Бондаренко. Харьков: Эспада, 2007. 488 с.
- [10] Великий енциклопедичний юридичний словник / за ред. Ю. С. Шемшученка. Київ: ТОВ «Видавництво «Юридична думка», 2007. 992 с.
- [11] Алексеев О. Г. Суб'єкти та підстави юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері України. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 3. С. 346-349. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.3.145258>
- [12] Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів: українсько-латинсько-російсько-англійський / за ред. проф. В. П. Черниха. Вінниця: Нова книга, 2014. 824 с.
- [13] Коваленко І. А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.08. Одеса, 2017. 257 с. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/handle/11300/7802>

- [14] Кримінальний Кодекс України : закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/go/2341-14>

References

- [1] Aleksieiev, O. H. (2020). Farmatsevtichniy sektor Ukrainy: suchasnyi stan pravovoho rehuliuвання [Ukraine pharmaceutical sector: current state of legal regulation]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, 13(1), 115-121. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185>
- [2] Aleksieiev, O. H. (2021). Tsyvilna vidpovidalnist u farmatsevtichnii sferi [Civil liability in pharmacy]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, 14(2), 251-258. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.2.234301>
- [3] Vasyliev, S. V. (2011). Zakonodavche zakriplennia poniattia «farmatsevtichna diialnist» yak peredumova pidvyschennia efektyvnosti derzhavnogo upravlinnia u 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), 14-20. [in Ukrainian].
- [4] Knysh, E. G., & Alekseev, O. G. (2013). Napriamy udoskonalennia terminologichnykh pidkhodiv do vyznachennia "farmatsevtichna sfera" u konteksti yurydychnoi vidpovidalnosti uchasnykiv pravovidnosyn, shcho vynykayut pid chas obihu likarskykh zasobiv [The directions of improvement of terminological approaches to definition "the pharmaceutical sphere" in a context of legal responsibility of participants of legal relationship who arise during a turn of medicines]. *Zaporozhye medical journal*, (5), 109-111. [in Ukrainian].
- [5] Panfilova, H. L. (2014). Farmatsevtichna dopomoha yak istorychna, normatyvno-pravova ta sotsialno-ekonomichna katehoriia v systemi okhorony zdorovia i farmatsevtichnomu zabezpechenni naselennia [Pharmaceutical care as a historical, normative-legal and socio-economic category in the health care system and pharmaceutical provision of the population]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, (2), 89-97. [in Ukrainian].
- [6] Parovyshnyk, O. H. (2018). Do pytannia pravovoho rehuliuвання farmatsevtichnoi diialnosti v Ukraini [On the issue of legal regulation of pharmaceutical activity in Ukraine]. *Naukovyi visnyk Uzhhorodskoho natsionalnoho universytetu. Seriya Pravo*, 49(2), 69-72. [in Ukrainian].
- [7] Percev, I. M., & Ruban, O. M. (2011). Stan farmatsevtichnoi terminologii ta pravomirnist statusu terminu "farmatsevtichniy preparat" [The state of pharmaceutical terminology and the legitimacy of the status of the term "pharmaceutical drug"]. *Farmatsevtichniy zhurnal*, (4), 18-23. [in Ukrainian].
- [8] Teremetskyi, V. I., Khovpun, O. S. (2020). Suchasni poniatiini interpretatsii termina «farmatsiia» yak administratyvno-pravovoi katehorii [Modern conceptual interpretations of the term « Pharmacia » as an administrative and legal category]. *Prykarpatskyi yurydychnyi visnyk*, (2), 121-124. [in Ukrainian]. [https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2\(31\).578](https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i2(31).578)
- [9] Skakun, O. F., & Bondarenko, D. A. (2007). *Yuridicheskii nauchno-prakticheskii slovar-spravochnik : osnovnye terminy i ponyatiya* [Legal scientific and practical dictionary-reference book : basic terms and concepts]. Kharkov : Espada. [in Russian].
- [10] Shemshuchenko, Yu. S. (Ed.). (2007). *Velykyi entsyklopedychnyi yurydychnyi slovnyk* [Large encyclopedic legal dictionary]. Kyiv : Vydavnytstvo "Yurydychna dumka". [in Ukrainian].
- [11] Aleksieiev, O. H. (2018) Subiekty ta pidstavy yurydychnoi vidpovidalnosti u farmatsevtichnii sferi Ukrainy [Subjects and basis of legal responsibility in the pharmaceutical sphere of Ukraine]. *Current issues in pharmacy and medicine: science and practice*, 11(3), 346-349. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.3.145258>
- [12] Chernykh, V. P. (Ed.). (2014). *Entsyklopedychnyi tлумachnyi slovnyk farmatsevtichnykh terminiv: ukrainsko-latynsko-rosiisko-anhliiskyi* [Encyclopedic explanatory dictionary of pharmaceutical terms: Ukrainian-Latin-Russian-English]. Vinnytsia : Nova knyha. [in Ukrainian].
- [13] Kovalenko, I. A. (2017). *Kryminalna vidpovidalnist za falsyfikatsiiu ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* (Dys. kand. yuryd. nauk) [Criminal liability for falsification and circulation of falsified medicines (PhD Dissertation)]. Natsionalnyi universytet "Odeska yurydychna akademiiia" Odesa. [in Ukrainian]. <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/7802>
- [14] Verkhovna Rada of Ukraine. (2001, April 5). *Kryminalnyi Kodeks Ukrainy* [The Criminal Code of Ukraine (No. 2341-III)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>