

А. А. Котвицька, Л. В. Бардакова

## ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

УДК 342.95:615.2

А. А. Котвицкая, Л. В. Бардакова

### ИССЛЕДОВАНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ПРАВОВОГО РЕЖИМА ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

*Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина*

В статье проведен сравнительный анализ общего и специального правовых режимов оборота лекарственных средств, приведен сравнительный анализ особенностей правового режима оборота лекарственных средств. Сформулированы основные направления совершенствования правовых отношений, связанных с контролем за оборотом лекарственных средств. Государственная политика должна быть направлена на обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

**Ключевые слова:** оборот лекарственных средств, общий правовой режим, специальный правовой режим, контроль.

UDC 342.95:615.2

A. A. Kotvitska, L. V. Bardakova

### RESEARCH OF FEATURES OF THE LEGAL REGIME OF CIRCULATION OF MEDICINES IN UKRAINE

*The National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine*

The article deals with the comparative analysis of the general and special legal regimes of circulation of medicines. The comparative analysis of features of a legal regime of a turnover of medicine is provided. It is formulated the main directions of improvement of the legal relations connected with control of circulation of medicines. It is made a conclusion that the state policy on control of circulation of medicines has to be aimed at providing quality, safety and efficiency of medicines.

**Key words:** circulation of medicines, general legal regime, special legal regime, control.

#### Вступ

У сучасних умовах розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я застосування єдиного підходу до регламентації достатньо великої різноманітності правових відносин виявляє недосконалість правового регулювання, а в деяких випадках — просто відсутність системного підходу до норм чинного законодавства й можливості їх чіткого використання [1]. На жаль, обіг лікарських засобів (ЛЗ) не є виключенням, що створює необхідність змін у загальних правилах упорядкування адміністративно-правових відносин, пов'язаних з обігом ЛЗ, які спрямовані на досягнення ефективності правового регулювання.

**Метою** нашої статті стало дослідження особливостей правового режиму обігу лікарських засобів в Україні.

Відповідно до визначеної мети сформульовано основні завдання дослідження:

— проаналізувати особливості правового режиму обігу лікарських засобів;

— провести порівняльний аналіз загального і спеціального правових режимів обігу лікарських засобів;

— визначити основні напрями вдосконалення правових відносин, пов'язаних з контролем за обігом лікарських засобів.

#### Матеріали та методи дослідження

При дослідженні особливостей правового режиму ЛЗ

нами використовувалися системно-структурний, статистичний і порівняльно-правовий методи.

#### Результати дослідження та їх обговорення

Особливий порядок регулювання фармацевтичних відносин, що стосуються обігу ЛЗ, потребує комплексного підходу, який ґрунтується на загальних правилах і нормах та, разом із тим, має окремі свої особливості. Як відомо, найбільш ефективним елементом юридичної форми сучасного українського адміністративного законодавства є правовий режим, що упорядковує відносини, які найчастіше мають міжгалузевий характер, а також об'єднує різні правові методи регулювання [4].



**Специфіка адміністративно-правового режиму** полягає в особливому порядку виникнення й формування змісту прав та обов'язків учасників адміністративно-правових відносин та їх здійснення, наявності специфічних санкцій та особливих засобів їх реалізації, а також у дії загальних положень і єдиних принципів, які поширюються на ту чи іншу сукупність правових норм [2].

На думку професора В. Я. Настюка, **правовий режим**, який являє собою один з елементів правової дійсності, виражає комплексний засіб регулювання і, разом із тим, є самостійною складовою галузевих методів. Правовий режим застосовується на єдиних правових принципах і встановленій законодавством системі правових дій, яка використовує специфічні юридичні норми й методи впливу на суспільні відносини, що мають місце у кризових ситуаціях. У межах кожного правового режиму завжди беруть участь усі засоби правового регулювання. Разом із тим, для кожного режиму характерна присутність одного засобу, який, як правило, є домінантою та визначає весь комплекс засобів і створює специфічну спрямованість в упорядкуванні суспільних відносин, які служать підґрунтям класифікації первинних правових режимів [3].

Необхідно зазначити, що упорядкування адміністративно-правових відносин, пов'язаних з обігом ЛЗ, виявляється достатньо складним процесом, з урахуванням особливого, цільового їх призначення, зокрема застосування в медицині й фармації, профілактиці, діагностиці, а також на підставі обов'язкового дотримання спеціальних правил їх обігу.

Враховуючи те, що аптека, окрім соціальної, виробничої, інформаційної функції, займається також відпуском ЛЗ населенню та закладам охорони здоров'я (ЗОЗ), ліки в деяких випадках розглядаються як товар. Однак таке твердження досить дискусійне і навіть проблематичне, враховуючи соціальну значущість і специфічні особливості ЛЗ.

Як показує аналіз вітчизняних нормативно-правових актів щодо поняття «товар», в його тлумачення вкладається неоднаковий зміст. У найбільш загальному вигляді товар можна визначити як те, що має вартісний характер, цінову визначеність і знаходиться в обігу.

З юридичної точки зору, ЛЗ як особливий об'єкт майнових прав також виступають у ролі товару, тобто самостійного предмета деяких угод, пов'язаних з його збутом [5]. Особливості ліків як товару полягають у високій біологічній активності, постійному підтриманні стандартів і контролі якості кожного лікарського препарату на всіх етапах його руху, достатньому асортименті ЛЗ, специфіці їх використання в лікувальному і профілактичному процесах з урахуванням рекомендацій і призначень, у здійсненні державного контролю за цінами на ліки тощо. Саме зазначені особливості надають ЛЗ специфічної соціальної значущості, що зумовлює також специфіку правового режиму їх обігу. До адміністративно-правової площини також належить і діяльність з виробництва й реалізації лікарських препаратів, яка в Україні регулюється відповідними нормативно-правовими актами. Стосовно виготовлення ЛЗ, їх реалізації й контролю за якістю, загальні норми щодо правовідносин містяться в Законі

України «Про лікарські засоби» [7].

Враховуючи вищевикладене, можна стверджувати, що досить важливим є розрізнити **загальний правовий режим обігу лікарських засобів** як товару і **спеціальний правовий режим** у сфері їх обігу. Спеціальний правовий режим має свою специфіку, об'єднану з об'єктом регулювання лікарських препаратів, способом їх збуту у відповідній правовій сфері та ін.

Загальний правовий режим обігу ЛЗ, що складається з окремих регуляторів, В. Пашков визначає як установлений у стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, оптової й роздрібною реалізації, придбання й застосування [5].

Особливості правового режиму звичайних товарів можуть бути пов'язані з їх споживчими властивостями, або не бути такими, тобто можуть залежати від інших чинників. Обіг ЛЗ характеризується специфікою споживчих якостей товару, зокрема впливом на організм людини, можливістю виступати джерелом підвищеної небезпеки.

Правовий режим товарів іноді пояснюється своєрідністю його виробництва і збуту. Стосовно ЛЗ, їх правовий режим передбачає спеціальні умови виробництва й обігу, відповідно до розділу III Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ визначено спеціальні вимоги до виробництва лікарських препаратів (п. 3.1), оптової й роздрібною торгівлі ними (пп. 3.4, 3.5). Розділом IV Ліцензійних умов передбачаються кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, який за-



ймається виробництвом ЛЗ (в умовах аптеки), оптовою й роздрібною торгівлею ними, а в розділі V визначено особливості провадження діяльності аптечних кіосків [6].

Спеціальний правовий режим певних груп ЛЗ передбачає особливий порядок правової регламентації відповідних суспільних відносин, що встановлюється стосовно конкретного кола об'єктів, зокрема наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Так, Постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. за № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» закріплюється спеціальний правовий режим, який відрізняється від загального обмежувальною спрямованістю регулювання, зумовленою публічним інтересом, що виявляється в усіх елементах його механізму, у тому числі через обмеження, заборону й додаткові підстави юридичної відповідальності [8]. У такому випадку можна стверджувати про обмежувальний спеціальний правовий режим, який є більш імперативним порівняно із загальним.

Прикладом спеціального правового режиму у сфері обігу ЛЗ можуть бути, зокрема, правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках і контролю за їх якістю, який має свою специфіку, що пояснюється місцем виробництва лікарських препаратів [6].

Загалом, **правовий режим** — це система умов, методи і процедури здійснення правового регулювання, визначений розпорядок правових дій, який необхідний для оптимального досягнення відповідних цілей і який повинен постійно вдосконалюватися.

Про недосконалість правового режиму у сфері обігу ЛЗ свідчать численні випадки непослідовного прийняття тих чи інших нормативно-правових актів, неузгодженість їх положень, а також непоодинокі випадки протиріч нормативних документів. Так, наприклад, 1 липня 2014 р. Верховна Рада України ухвалила Закон «Про внесення змін до Податкового кодексу України» [9]. Зміни стосуються в основному спеціальних засобів індивідуального захисту й ЛЗ. Згідно із цим Законом, звільнено від оподаткування податком на додану вартість операції із ввезення на митну територію України спеціальних засобів індивідуального захисту й ліків згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, що пов'язано з проведенням антитерористичної операції на Сході країни.

Підрозділ 2 розділу XX Закону («Прикінцеві положення») доповнено новим підпунктом, у якому, зокрема, вказано, що відповідно до пп. «в» п. 193.1 ст. 193 Податкового кодексу, тимчасово (на період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства) звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції із ввезення на митну територію України й постачання на її митній території ЛЗ і медичних виробів, які призначені для використання ЗОЗ, з метою надання медичної допомоги фізичним особам, які в період проведення антитерористичної операції зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я.

Разом із тим, необхідно зазначити, що сьогодні є чинними ухвалені закони, на виконання яких МОЗ України було

розроблено й затверджено низку нормативно-правових актів, якими передбачено здійснення закупівлі ЛЗ, медичних виробів і створення у 2016 р. міжнародними організаціями закупівельного агентства, що займатиметься супроводом цих процедур. Таким чином, з наступного року МОЗ України не буде займатися державними закупівлями ЛЗ, оскільки в країні запроваджено в 2016 р. механізм здійснення державних закупівель ліків і виробів медичного призначення через міжнародні організації.

Стосовно закупівель медичних препаратів, у 2016 р., за даними МОЗ України, за результатами тендерів здійснено їх оплату на суму понад 115 млн грн й розподіляються вони між територіальними органами з охорони здоров'я згідно з урахуванням потреби, зазначеної в заявках, наданих регіонами [9].

Приклад, що наведений, є не одиничним в аналізі законодавчих ініціатив щодо обігу ЛЗ і свідчить, що у чинному законодавстві бракує узгодженості законодавчих норм та послідовності прийняття нормативно-правових актів. Як результат — в Україні виникають суттєві проблеми із забезпеченням населення необхідними ліками.

Останні законопроекти щодо напрямів державної політики у сфері обігу ЛЗ, свідчать, що в країні немає реальної програми з відновлення ефективного управління в галузі охорони здоров'я взагалі й у фармацевтичному секторі зокрема. На нашу думку, невизначеність держави щодо подальшого належного розвитку фармацевтичного сектора пов'язані з браком національної політики щодо лікар-



ських препаратів, яка одночасно має бути засобом для досягнення відповідних цілей і керівництвом до дії.

### Висновок

Досліджено особливості правового режиму обігу ЛЗ. У результаті аналізу встановлено недосконалість правового регулювання, а в деяких випадках і взагалі відсутність системного підходу до норм чинного законодавства, що регулює обіг ЛЗ.

Установлено, що *спеціальний правовий режим* має свою специфіку, об'єднану з об'єктом регулювання лікарських препаратів, способом їх збуту у відповідній правовій сфері, *загальний правовий режим* обігу ЛЗ визначається як установленний у стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, оптової й роздрібною реалізації, придбання й застосування.

Визначено, що розвиток і вдосконалення правових відносин, пов'язаних з контролем за обігом ЛЗ, перш за все, залежать від стабільності загального і спеціальних режимів, а також від ситуації в країні, яка може відчутно впливати на цю ситуацію.

Сформульовано положення про те, що державна політика з контролю за обігом ЛЗ повинна бути спрямована на гарантоване забезпечення якості, безпеки й ефективності медикаментів, що знаходяться в обігу на ринку країни, на однаковий доступ населення до основних ліків при їх оптимальній вартості й на раціональне застосування.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Коссе Д. Д. Значення та сутність правового режиму в правовій системі України / Д. Д. Коссе // Часо-

пис Київ. ун-ту права. – 2010. – № 2. – С. 25–29.

2. Адміністративне право : підручник / Ю. П. Битяк (кер. авт. кол.), В. М. Гарашчук, В. В. Богуцький [та ін.]. – Х. : Право, 2010. – 624 с.

3. Настюк В. Я. Адміністративно-правові режими в Україні : монографія / В. Я. Настюк, В. В. Белевцева. – Х. : Право, 2009. – 128 с.

4. Матузов Н. И. Правовые режими: вопросы теории и практики / Н. И. Матузов, А. В. Малько // Правоведение. – 1996. – № 4. – С. 15.

5. Пашков В. Питання відповідальності обігу лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори [Електронний ресурс] / В. Пашков // Аптека.ua. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/194245>

6. Фармацевтичне законодавство України : збірник нормативно-правових актів (станом на 1 вересня 2013 р.). У 2-х т. Т. 2 / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева [та ін.]. – Х. : НФаУ, 2013.

7. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

8. Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів України щодо забезпечення збалансованості бюджетних надходжень у 2016 році : Закон України від 24.12.2015 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/909-19>

9. «Щотижневик АПТЕКА» № 50 (1021) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/35558>

### REFERENCES

1. Kosse D.D. Value and an essence of a legal regime in legal system of Ukraine. *Chasopys Kyivskogo universytetu prava* 2010; 2: 25-29.

2. Bityak Yu.P., Garashchuk V.M., Bogutsky V.V. et al. Administrative law: textbook. Kharkiv, Pravo, 2010. 624 p.

3. Nastyuk V.Ya., Belevtseva V.V. Administrative and legal regimes in Ukraine. Monografiya. Kharkiv, Law, 2009. 128 p.

4. Matuzov N.I., Malko A.V. *Pravovyye rezhimy. Voprosy teorii i praktiki*. [Legal regimes: questions of the theory and practice]. *Yurisprudentsiya* 1996; 4: 15.

5. Pashkov V. Questions of responsibility of circulation of medicines which contain drugs, psychotropic substances and prekursoriy [Electronic resource]. Access mode: <http://www.apteka.ua/article/194245>

6. Kotvitska A.A., Surikov O.O., Kubareva I.V., et al. Pharmaceutical legislation of Ukraine: a set of standard legal acts (for September, 1, 2013). In 2 volumes. Vol. 2. Kharkiv, NFAU, 2013.

7. About medicines: The law of Ukraine dated 04.04.1996 [Electronic resource]. Access mode: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

8. About modification of the Tax code of Ukraine and some acts of Ukraine concerning providing balance of the budgetary money in 2016: The law of Ukraine from 12.24.2015 [Electronic resource]. Access mode: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/909-19>.

9. *Shchotyzhnevyyk Apteka*: N 50 (1021) [Electronic resource]. Access mode: [www.apteka.ua/article/35558](http://www.apteka.ua/article/35558)

Надійшла 6.06.2016

Рецензент доц. Л. М. Унгурян

