

УДК 342.95

*О. Т. Зима**кандидат юридичних наук, доцент кафедри адміністративного права
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

РЕЦЕПТ НА ВІДПУСК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЮРИДИЧНА ПРИРОДА

Система охорони здоров'я в Україні має складну будову і її основними елементами є підсистеми медичної допомоги, санітарного контролю й обігу лікарських засобів. Оскільки у більшості випадків медична допомога надається з використанням ліків, то її якість значною мірою залежить від ефективності взаємодії фармацевтичної та власне медичної складових системи охорони здоров'я. Така взаємодія протікає різними каналами, центральне місце серед яких займає рецепт на відпуск лікарських засобів (надалі Рецепт). Його можна розглядати як документ, на підставі якого пацієнт забезпечується лікарським засобом, необхідним для надання йому медичної допомоги. Незважаючи на наведене легальне визначення, терміна «рецепт на відпуск лікарських засобів» відсутнє. Серйозні теоретичні дослідження його правової природи в Україні не проводились. Однак сам рецепт є об'єктом одних правових відносин та юридичним фактом, необхідним для виникнення інших, причому кількість таких відносин досить значна.

На наш погляд, відсутність єдиного підходу до такої важливої для охорони здоров'я категорії, як «рецепт» значно ускладнює практику правозастосування та вирішення конфліктів у цій сфері. У статті ми спробуємо дати юридичну оцінку рецептові і принаймні закласти підґрунтя для подальшого обговорення проблеми.

Розпочнемо з того, що законодавець досить мало уваги приділив рецепту. Перш за все варто згадати ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби» [1], ст. ст. 27 та 28 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» [2], а також ст. 42-4 КУпАП [3]. Про рецепт йдеться й у низці законів, які надають пільги певним категоріям громадян, однак там рецепт розглядається не з погляду охорони здоров'я, а як засіб реалізації соціальної гарантії на безкоштовне забезпечення ліками. Можна вказати й на інші закони, де згадується термін «рецепт», наприклад Закон України «Про рекламу» [4] чи Закон України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» [5]. Однак згадки про Рецепт є розрізненими і фрагментарними.

Їх аналіз дає змогу дійти висновку, що лікарські засоби в нашій державі поділяються на рецептурні та безрецептурні. Перші з них нада-

ються аптечними закладами лише за рецептом лікаря, а інші як за рецептом, так і без нього. Причому реалізація рецептурних препаратів без рецепта є адміністративним правопорушенням. Також важливо зазначити, що рецепти бувають різними. За одними з них виписуються звичайні ліки, інші ліки, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, треті дають змогу отримати ліки безкоштовно чи за пільговою ціною. Існують навіть рецепти на ветеринарні препарати (див. ст. ст. 69, 70 Закону України «Про ветеринарну медицину» [6]), однак, вони не входять до предмета нашого дослідження.

Як бачимо, в законах інформації про рецепт обмаль. Щодо підзаконних актів ситуація дещо інша. Рецепти на лікарські засоби згадуються не менше ніж у сотні з них. Чітко виокремлюється невеличка група документів, які регламентують загальні питання використання рецептів. У межах нашого дослідження треба згадати принаймні про три з них.

Наказ МОЗ «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів» № 185 від 17 травня 2001 р. не лише сприйняв ідею поділу ліків на рецептурні та безрецептурні, а й розділив рецептурні на три великі категорії (лікарські засоби, які відпускаються за разовими чи багаторазовими рецептами; лікарські засоби, які відпускаються за спеціальними рецептами; лікарські засоби, які відпускаються за рецептами і мають обмежену галузь застосування) і встановив умови, необхідні для включення препарату до кожної з них [7]. Також у п. 2.2. прямо вказано, що лікарські засоби відпускаються без рецепта, якщо вони не віднесені до рецептурних. Тобто рецептурні ліки – чітко визначений виняток.

Другий важливий документ – це наказ МОЗ «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» № 283 від 18 травня 2015 р. [8]. Цей документ має виключне практичне значення для усієї системи обігу лікарських засобів, а крім того, вже з його назви видно, що ідея Наказу № 185 не була в подальшому реалізована. Нині маємо ситуацію, коли винятком є не рецептурні, а безрецептурні ліки, адже саме їх перелік чітко визначений.

Третій, найцікавіший для нас документ, – це Наказ МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» № 360 від 19 липня 2005 р. [9]. У затверджених ним Правилах виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення кодифіковано приписи щодо форми, змісту, порядку засвідчення та використання рецептів. Загальний аналіз цього документа дозволяє стверджувати таке.

1. Рецепт виписується практикуючим лікарем, а в окремих випадках фельдшером, одноособово. Він фіксується на бланку визначеної форми, підписується лікарем та завіряється його власною печаткою.

2. Він містить інформацію про лікаря та пацієнта, про лікарські засоби, які приписуються останньому та про порядок їх застосування.

3. Чітко визначені вимоги як до форми, так і до змісту рецепта.

4. В окремих випадках встановлено посилені вимоги щодо забезпечення автентичності рецепта (використання спеціального бланка, засвідчення печаткою закладу охорони здоров'я).

5. Наявність рецепта є необхідною умовою для відпуску рецептурних ліків, а у визначених законодавством випадках і безрецептурних ліків.

6. Рецепт може бути визнаний недійсним.

7. Рецепт чинний впродовж певного строку (30 або 10 днів).

Незважаючи на незначний обсяг та відносну простоту оформлення, рецепт як юридичний чи технічний документ виконує дуже багато функцій.

З погляду лікаря рецепт – це: а) задокументована пропозиція щодо пропонованої хворому системи лікування; б) офіційна рекомендація щодо виду та кількості ліків, необхідних для лікування; в) засвідчення факту безпечності використання пацієнтом ліків у конкретній ситуації і взяття на себе відповідальності за наслідки їх використання; г) надання дозволу на відпуск конкретних ліків. Крім того, рецепт може виступати в ролі документа, за допомогою якого реалізується соціальна пільга на безоплатне забезпечення ліками та документа, який надає дозвіл на використання речовин, обіг яких обмежено.

Приймаючи рецепт, пацієнт: а) дає згоду на користування послугами саме цього лікаря; б) погоджується із запропонованою системою лікування; в) зобов'язується дотримуватися запропонованого дозування та порядку вживання

ліків. Відповідальність за невиконання цього зобов'язання не передбачена, однак, його порушення обмежує можливість звинуватити лікаря у негараздах пацієнта.

Звертаючись до аптеки із пропозицією укласти цивільно-правовий договір на купівлю-продаж ліків, пацієнт надає рецепт як підставу чи дозвіл на укладення такого договору.

Приймаючи рецепт, працівник аптеки: а) підтверджує його дійсність (або встановлює недійсність); б) дає згоду на укладення цивільно-правової угоди купівлі-продажу; в) підтверджує факт передачі пацієнтові ліків.

Крім того, рецепти форми ф-3 реєструються в аптечній установі спеціальним чином і зберігаються три роки з метою забезпечення повного та якісного обліку операцій з наркотичними засобами. Щодо звичайних рецептів, то передбачено їх збереження впродовж року, але воно має формальний характер.

Наведене дає змогу стверджувати, що рецепт є юридичним документом. Про це свідчить його формалізованість, необхідність належного завірення, обов'язковість для укладення договору купівлі-продажу ліків, можливість визнання недійсним (дійсність та чинність – характеристики суто юридичного документа). Водночас він містить технологічну інформацію щодо організації лікувального процесу. В Правилах виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення спеціально зазначається, що порядок застосування ліків має бути детально описаний, а застосування загальних формул щодо застосування, як то «зовнішньо» чи «внутрішньо», заборонено.

Спершу зупинимося на юридичній складовій.

На користь того, щоб розглядати рецепт як цивільно-правовий документ, односторонній правочин, попередню згоду на вчинення юридично вагомих дій, говорять такі обставини. З одного боку, рецепт оформлюється в процесі надання медичних послуг у формі медичної допомоги, які можна розглядати як предмет цивільно-правового договору, а з іншого – рецепт є передумовою, підставою для укладення цивільно-правового договору. Однак суперечить цьому та обставина, що саме рецепт дозволяє подолати встановлені державою обмеження на обіг окремого виду товарів, тобто виконує дозвільну функцію, є свого роду одноразовою ліцензією.

На користь публічно-правової природи рецепта вказує те, що йому притаманні майже всі ознаки індивідуального акта державного управління. Це офіційний припис, який підписується компетентним лікарем та завіряється печаткою (кількома печатками) встановленого зразка. Він оснований на законі, передусім на ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби». Рецепт ухвалю-

ється в порядку одностороннього волевиявлення і лікар несе відповідальність за його зміст. Він оформлюється спеціальним чином, а до його заповнення встановлено низку вимог, порушення яких може привести до визнання рецепта недійсним. Очевидно, що використання рецепта тягне за собою юридичні наслідки. Він є підставою для укладення договору купівлі-продажу, а в окремих випадках надає особі право не просто придбати лікарських засіб, а отримати його безкоштовно чи на пільгових умовах.

Однак рецепт виписується не суб'єктом владних повноважень, а компетентним фахівцем і його виконання не забезпечується державою.

Наведене штовхає нас до висновку, що рецепт має змішану природу і на кшталт адміністративного договору поєднує у собі риси, притаманні цивільно-правовим правочинам та актам державного управління, причому співвідношення у рецепті змінюється залежно від його виду. Так, звичайний рецепт має набагато менше спільного з актом державного управління, ніж рецепт на ліки, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини.

Щодо технічної складової рецепта, то її варто оцінювати в динаміці. Юридичне життя рецепта можна розділити на три етапи. Оформлення та видача рецепта; пред'явлення рецепта до фармацевтичної установи; зберігання рецепта.

На першому етапі технологічна складова рецепта є основною. Пацієнт розглядає його як викладену у письмовій формі методику (процедуру) лікування, яка корелюється із записами в історії хвороби та медичній картці. Цілком можливо, що рецепт не буде використаний для придбання ліків, а лікування здійснюватиметься препаратами, які вже є у хворого (придбані раніше чи отримані іншим чином). Ми зазначили, що, виписуючи рецепт, лікар засвідчує згоду хворого лікуватись у нього і за запропонованою схемою, однак, порядок реалізації права пацієнта на вибір лікаря та на інформовану згоду законом не визначений. Пацієнт може в будь-який момент відмовитись від обраного лікаря та схеми лікування, і тоді вже виписаний рецепт буде просто невиконаною технічною інструкцією. Це приводить до постановки питання, а чи взагалі набуває рецепт статусу юридичного документа з моменту його оформлення? Чи, можливо, на цьому етапі він є документом суто технічного характеру?

На другому етапі рецепт виступає як юридичний факт підстави для укладення договору. Тут його технічна складова відходить на задній план, однак, не зникає повністю. Вона чітко проявляється у ситуації, коли фармацевт пропонує замінити відсутній препарат на аналог, який містить ту саму діючу речовину і має схожі фармакологічні властивості.

На третьому етапі технологічна складова рецепта повністю втрачається. Він використовується як обліковий документ із метою забезпечення здійснення контролю за операціями з ліками та державним фінансами (у випадку оформлення пільгових чи безоплатних рецептів).

Таким чином, ми доходимо висновку, що рецепт на лікарські засоби – це юридичний документ змішаної (приватно-адміністративної) природи, який містить вагому технічну складову. За його допомогою реалізується значне коло завдань і функцій, у тому числі втілюється в життя низка прав пацієнта, зафіксованих в Основах законодавства України про охорону здоров'я. При цьому у законодавстві, навіть на підзаконному рівні, відсутнє будь-яке легальне визначення цього документа. Нині, з огляду на зростаючу кількість юридичних конфліктів у царині охорони здоров'я, таке визначення необхідне. Потрібно пропонувати визначити рецепт на відпуск лікарських засобів як належним чином оформлений юридичний документ, у якому лікар фіксує запропоновану ним схему лікування та надає дозвіл на укладення пацієнтом договору купівлі-продажу ліків, необхідних для її реалізації.

Література

1. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відом. Верх. Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15 лютого 1995 р. // Відом. Верх. Ради України. – 1995. – № 10. – Ст. 60.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1984. – Додаток до № 51. – Ст. 1122.
4. Про рекламу : Закон України від 3 липня 1996 р. // Відом. Верх. Ради України. – 1996. – № 39. – Ст. 181.
5. Про протидію захворюванню на туберкульоз : Закон України від 5 липня 2001 р. // Відом. Верх. Ради України. – 2001. – № 49. – Ст. 258.
6. Про ветеринарну медицину : Закон України від 5 лютого 1992 р. // Відом. Верх. Ради України. – 1992. – № 36. – Ст. 531.
7. Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 17 травня 2001 р. № 185 // Офіційний вісник України. – 2001. – № 23. – Ст. 1040.
8. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : Наказ МОЗ України від 18 травня 2015 р. № 283 // Офіційний вісник України. – 2015. – № 55. – Ст. 1818.
9. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 29. – Ст. 1745.

Анотація

Зима О. Т. Рецепт на відпуск лікарських засобів: юридична природа. – Стаття.

У статті проаналізовано роль та значення рецепта на відпуск лікарських засобів у системі охорони здоров'я України. Аналіз чинного законодавства дав змогу виявити, що порядок використання рецептів на відпуск лікарських засобів врегульований слабо, особливо на рівні закону. Також було встановлено специфічні риси рецепта та основні завдання і функції, які реалізують за його допомогою різні учасники правовідносин. Система рецепта не дає можливості віднести його до числа документів приватного права чи до індивідуальних актів державного управління. Рецепт є юридичним документом змішаної, приватно-адміністративної природи, на кшталт адміністративного договору. Відзначено важливу роль технічної складової рецепта. За результатами дослідження автор пропонує визначення терміна «рецепт на відпуск лікарських засобів» та наполягає на необхідності нормативного закріплення такого визначення.

Ключові слова: лікарські засоби, рецепт, договір, акт державного управління, охорона здоров'я.

Аннотация

Зима А. Т. Рецепт на отпуск лекарственных средств: юридическая природа. – Статья.

В статье анализируется роль и значение рецепта на отпуск лекарственных средств в системе здравоохранения Украины. Анализ действующего законодательства дал возможность установить, что порядок использования рецепта на отпуск лекарственных средств урегулирован слабо, особенно на уровне закона. Установлено специфические черты рецепта, а также основные зада-

ния и функции, которые реализуются при его помощи. Характерные признаки рецепта не позволяют отнести его к числу документов частного права или индивидуальных актов государственного управления. Рецепт является юридическим документом смешанной, частно-административной природы, сродни административному договору. Отмечена важная роль технической составной документа. По итогам исследования автор предлагает определение термина «рецепт на отпуск лекарственных средств» и настаивает на необходимости юридического закрепления такого определения.

Ключевые слова: лекарственные средства, рецепт, договор, акт государственного управления, охрана здоровья.

Summary

Zyma A. T. The prescription for drugs: legal essence. – Article.

The author analyzes the role and importance prescription for drugs in the health care system in Ukraine in the article. Analysis of the current legislation has revealed that the procedure used for dispensing prescription drugs poorly regulated, especially in law. It was also found specific features recipe and the basic tasks and functions that implement it by using various stakeholders relations. The prescription's components does not allow it to the private law document or to individual acts of state administration. The author argues that the recipe is a legal document mixed, public-administrative nature, such as the administrative agreement. There is an important role of the technical component of the recipe. The study author suggests a definition of "prescription for drugs" and insists on the need to consolidate the regulatory definition of such determination.

Key words: medicinal products, prescription, contract, health care system, act of government.