

¹І.М. Алексеева, ¹Є.Г. Книш, ²М.С. Пономаренко, ³В.О. Шаповалова, ¹О.А. Рижов, ¹О.Г. Алексеев, ⁴Т.М. Краснянська, ⁵А.А. Бабський

ДО ПИТАННЯ УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

¹Запорізький державний медичний університет,

²Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, м. Київ,

³Харківський національний фармацевтичний університет,

⁴ВАТ "Фармак", м. Київ,

⁵"Гедеон Ріхтер Укрфарм", м. Київ

Ключові слова: законодавство, довідник, терміни, поняття, професійна термінологія, глосарій.

Ключевые слова: законодательство, Справочник, термины, понятия, профессиональная терминология, глоссарий.

Key words: legislation, Reference book, terms, notions, professional terminology, Glossary.

На основі аналізу чинного законодавства з охорони здоров'я, наукових публікацій щодо його удосконалення розроблено Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності і Тимчасовий глосарій базових термінів, понять з фармацевтичної діяльності (поглиблений порівняльний аналіз чинного законодавства з охорони здоров'я), як перший практичний крок із суцільного аналізу, групування, систематизації чинного законодавства з охорони здоров'я й сучасного понятійно-термінологічного апарату з організації та управління фармацевтичною діяльністю.

На основі аналізу діючого законодавства по охороні здоров'я та наукових публікацій стосовно його удосконалення розроблено Справочник законодавства України по охороні здоров'я та фармацевтичної діяльності і Временный глоссарий базовых терминов и понятий пофармацевтической деятельности (углубленный сравнительный анализ действующего законодательства по охороні здоров'я), как первый практический шаг по сплошному анализу, группированию и систематизации действующего законодательства по охороні здоров'я и современного понятийно-терминологического аппарата по вопросу организации и управления фармацевтической деятельностью.

Reference book on legislation of Public Health of Ukraine and pharmaceutical activity and Provisional glossary of basic terms and notions of pharmaceutical activity (in-depth comparative analysis of current public health legislation) have been worked out on the basis of analysis of current public health legislation and scientific publications concerning its improvement. It is a first practical step to total analysis, grouping and systematization of current public health legislation and modern conceptual terminological apparatus concerning the question of organization and management of pharmaceutical activity.

Інтеграція України до Європейського Союзу є пріоритетним напрямом української зовнішньої політики. Пріоритетною складовою даного процесу є адаптація законодавства України до законодавства ЄС.

Законом України "Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу" (2004), зокрема, визначено, що державна політика України щодо адаптації законодавства формується як складова частина правової реформи в Україні та спрямовується на забезпечення єдиних підходів до нормопроєктування, підготовки кваліфікованих спеціалістів, створення належних умов для науково-освітнього забезпечення процесу тощо.

Пріоритетними сферами визначена, зокрема, охорона здоров'я та життя людей.

На першому етапі виконання Програми передбачено, в тому числі:

-забезпечення розробки глосарію термінів (acquis communautaire) для адекватності їхнього розуміння та уніфікованого застосування у процесі адаптації;

-проведення порівняльно-правового дослідження відповідності законодавства України (acquis) до законодавств Європейського Союзу у пріоритетних сферах;

-створення ефективного загальнодержавного механізму адаптації законодавства, в тому числі щодо перевірки проектів законів України та інших нормативно-правових актів на предмет їх відповідності (acquis) до законодавств Європейського Союзу [1].

Як передбачено, вимоги цього нормативно-правового акту безпосередньо стосуються галузі охорони здоров'я населення.

В розвиток названого документа Указом Президента України:

- визначено ключові напрями державної політики, в числі яких реформування системи охорони здоров'я та приведення чинного законодавства України з питань охорони життя та здоров'я населення у відповідність зі стандартами ЄС [2].

- зобов'язано уряд розробити проект Плану дій з реформування системи охорони здоров'я населення, яким, зокрема, передбачити впровадження стандартів медичної допомоги та удосконалення системи управління галуззю [3].

Відповідно, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проект Національного плану дій щодо реформування охорони здоров'я, який значною мірою передбачає зміни до чинних законодавчих актів, розроблення нових законопроектів, а також загальнодержавних програм, типових положень та стандартів (2006) [4].

Передбачені ним зміни до Конституції та перелік законів, який пропонується для розробки, свідчать про наміри реформування фундаментальних правових основ з організації охорони здоров'я в цілому.

В той же час, звертає на себе увагу відсутність належного таким задачам системного аналізу нормативно-правової бази, якою галузь керується на поточний момент, та порівняння з наявним національним та міжнародним досвідом, незважаючи на постійно декларовані наміри про євроінтеграцію.

МЕТА ПУБЛІКАЦІЇ. Запропонувати на широке обговорення деякі практичні заходи з удосконалення нормативно-правової основи фармацевтичної діяльності, як підгалузі соціально-економічної галузі охорони здоров'я населення.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження проведено на базі синтезу та аналізу сукупності нормативно-правових, законодавчих чинників, робочих версій тлумачень сформульованих окремими вітчизняними та зарубіжними авторами. Аналіз результатів здійснено за надійними й валідними методами альтернативної статистики, ретроспекційні методи т.ін.

Позиція науковців та практиків галузі з даного питання.

Основна позиція провідних вчених і практиків полягає в тому, що зусилля державних органів, організаторів фармації й науковців повинні бути направлені на підвищення правових знань, правової культури і правосвідомості та юридичної відповідальності всіх учасників правовідносин в фармацевтичному, медичному секторах економіки України [5].

Медицина і фармація є саме тими галузями суспільного життя, які гостро потребують чіткого правового регулювання. Для цього необхідним є створення нової нормативно-правової бази з урахуванням стандартів Європейського Союзу, міжнародного гуманітарного права і стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я, створення медичного та фармацевтичного кодексів, які б кодифікували існуючі, розпоршені у різних законодавчих актах, норми права та промодійної етики [6].

Ідею створення медичного, фармацевтичного кодексу висловлюють та підтримують ряд вчених з певними відмінностями щодо його структури й змісту. Водночас, кодифіковані нормативно-правові акти пропонується звести й об'єднати під назвою "Кодекс законів про охорону здоров'я" [8-10].

Щодо техніки вирішення даного питання, вбачається актуальним систематизацію та уніфікацію нормативно-правових актів, а у подальшому розробку єдиної термінології, а також створення автоматизованої інформаційно-пошукової системи нормативно-правових актів, в якій був би акумульований словниковий матеріал, що відображає термінологію і лексику нормативних актів.

Зокрема, нами проводиться систематизація діючої нормативно-правової бази з охорони здоров'я з врахуванням проєктів Кодексів фармацевтичної етики та медичного Кодексу України, в яких повинні бути враховані основні юридичні поняття, котрі на сьогодні широко застосовуються, але по різному трактуються.

Розробка й прийняття Кодексу фармацевтичної етики та медичного Кодексу України і побудованих на його основі спеціальних законів, має стати засобом реформування владних, організаційних та фінансово-економічних механізмів державного управління національною системою охорони здоров'я. При його розробленні повинні бути законодавче закріплені системи категорійно-понятійного апарату при методологічно правильному визначенні низки дефініцій, які використовуються в галузі охорони здоров'я [11].

Деякі автори вбачають удосконалення чинного законодавства з охорони здоров'я в його кодифікації, тобто створенні нового, зведеного, систематизованого нормативно-правового акту, що досягається шляхом глибокої та

всебічної переробки чинного законодавства і внесення в нього нових суттєвих положень [12].

Разом з тим, Кодекс це лише технічна форма зовнішнього вираження законодавства. В значній мірі регулятивна ефективність нормативно-правового акту залежить від його змістовної частини та внутрішньої відпрацьованості згідно до вимог юридичної техніки.

Стає зрозумілим, що законодавство неможливо вдосконалити без забезпечення його правильного розуміння та термінологічного визначення. Умовами для однозначного розуміння та тлумачення, однакового дотримання, виконання і застосування законодавства є зрозумілість, точність і стислість його мови. Отже, при розробці нових та вдосконаленні чинних нормативно-правових актів необхідно повною мірою дотримуватись положень юридичної техніки, одним із базових елементів якої є термінологія [13].

Для успішної роботи фахівців у галузі наукової та практичної фармації стає необхідним вірно розуміти і використовувати професійну мову, яка відіграє важливу роль в обміні інформацією. Конкретне і однозначне визначення того чи іншого терміну наповнене відповідним смисловим змістом, забезпечує успішне застосування термінології у ролі посередника при взаємному обміні фахівців результатами своєї діяльності. Впорядкування фармацевтичної термінології є першочерговим завданням [14].

Кожний термін із фармації повинен мати абсолютно однозначний смисловий зміст та опиратися на матеріальний чи віртуальний денотат. Однак, розвиток інформаційного суспільства характеризується нерівномірністю формування лексичної бази професійної мови, яка знаходиться в основі уявлення та передачі знань, формування нормативно-правової бази суспільних відносин. Порівняльний аналіз термінологічної бази, що застосовується в сучасних документах, свідчить про розмитість смислового змісту професійних термінів, що застосовуються.

Разом з тим, стосовно сфери фармацевтичної діяльності відзначається, що:

- фармацевтична термінологія недостатньо однорідна, що обумовлює слабкість її системи та складність оволодіння нею;
- має місце практика довільного створення термінів лікарських препаратів, а також зневажливе ставлення до фармацевтичної термінології;
- відсутність єдиних методологічних підходів щодо визначення термінів, а також відсутність визначень окремих понять в чинних підзаконних актах (нерідко виданих різними міністерствами) не сприяють оптимальному процесу формування цін на лікарські засоби;
- професіоналізм деяких авторів при підготовці підручників і посібників не завжди поєднується з розумінням важливості знань уже діючої професійної термінології, органічно пов'язаної з виробництвом;
- відзначається недостатній рівень знань щодо термінології спеціалістами, в тому числі керівною ланкою;
- слабка увага до цього питання при викладанні профільних дисциплін.

Отже, нами запропоновані розробки відносно впорядкування професійного понятійно-термінологічного апарату, як основи єдиної методологічної позиції правового аналізу,



нормотворчості та правозастосування в охороні здоров'я та фармацевтичній діяльності, більшість авторів толерантно ставляться до такої позиції, яка окреслює першочергові пріоритетні заходи, зокрема:

- напрацювання та нормативно-правове закріплення понятійно-термінологічного апарату з охорони здоров'я населення як першочергове завдання з удосконалення нормативно-правової бази галузі;

- зовнішньою (в значенні юридичної техніки) формою в групуванні та систематизації понятійно-термінологічного апарату може бути Глосарій, як тлумачний словник;

- за структурою Глосарій має відповідати організаційно-функціональній схемі державної галузі охорони здоров'я України та алгоритму фармацевтичної діяльності, що зумовлює його логічну відповідність та взаємозв'язок, а також зручність і ефективність у практичному користуванні;

- змістовно Глосарій повинен базуватися на чинних національних нормативно-правових актах, міжнародних нормативних актах, а також наукових напрацюваннях та містити посилання на відповідні джерела походження термінів та понять, що використані у Глосарію [17].

Необхідність уніфікації професійної лексики потребує розробки технології уніфікації та системи заходів щодо її стандартизації із застосуванням інформаційних технологій у середовищі єдиного інформаційного простору галузі.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

У якості практичного кроку з удосконалення нормативно-правової бази галузі охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності, нами запропоновано Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності (ББК 67я2+5 УДК 614.2:34(035) з грифом МОЗ України (лист від 22.04.2008 р. № 23-01-25/52), розроблений у співпраці кафедрами управління та економіки фармацевції Запорізького державного медичного університету та організації і економіки фармацевції Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, за участі ВАТ "Фармак" та інших учасників, як навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів лікувального та фармацевтичного напрямків [18]. Незважаючи на навчальне призначення цього видання, він з успіхом використовується в науковій та практичній діяльності. За своїм змістом та структурою це систематизований каталог чинного галузевого законодавства. Практичне значення та відмінність його в тому, що вперше у згрупованому вигляді, єдиним джерелом викладена вихідна інформація щодо всіх чинних офіційних документів, що регламентують охорону здоров'я населення та фармацевтичну діяльність в Україні. При цьому, вона систематизована в певному порядку: за формою документів (Закон, Указ, Постанова, Наказ тощо), їх повною офіційною назвою та всіма реквізитами державної реєстрації (порядковими номерами і датами видання та реєстрації в Міністерстві юстиції, а також датою останньої редакції документа). Це видання наочно демонструє користувачам загальні обсяги (множину) та структуру (різновид) нормативно-правової бази галузі охорони здоров'я. По-друге, забезпечує зручність користування, завдячуючи системному викладенню інформації. По-третє, створює основу для загально-статистичного аналізу чинного законодавства. По-

четверте, забезпечує ефективну пошукову роботу як відносно конкретних документів, так і їх видових груп.

З метою підвищення мобільності та ефективності даного Довідника-каталога, за участю кафедри медичної та фармацевтичної інформатики Запорізького державного медичного університету розроблено програмне забезпечення для його комп'ютерної версії, відповідно до якого створюється Автоматизована Інформаційно-пошукова Система з повнотекстовою базою нормативно-правових актів з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності.

З використанням Довідника, в систематизованому порядку проведено суцільний аналіз чинної нормативно-правової бази з охорони здоров'я з метою виявлення базових термінів і понять з фармацевтичної діяльності, промоційної етики та реклами лікарських засобів.

Як результат, розроблено Тимчасовий глосарій базових термінів та понять з організації та управління фармацевтичною діяльністю, промоційною етикою, що зафіксовані чинним національним законодавством, міжнародними рекомендаціями і іншими офіційними документами, в тому числі стандартами GPP, GDP, GRP, WGRP, GMP, GLP, GCP та інших належних практик, Етичних деклараціях, Кодексів, що викладені у доступних наукових публікаціях та виданнях [18,19].

За структурою та змістом це систематизований тлумачний словник професійних термінів та понять, а за призначенням – науково-практичний інформаційний посібник з фармацевтичної діяльності. Слід звернути увагу, що в ньому використані тільки терміни та поняття, які опосередковують організацію і управління фармацевтичною діяльністю, як підгалуззю охорони здоров'я. Професійна термінологія, що стосується виробничо-технологічних процесів у фармацевції, у ньому мало задіяна, враховуючи що цей Глосарій більш спрямований на організаційне забезпечення заходів з удосконалення нормативно-правових актів стосовно соціально-економічних процесів.

Для зручності користування, Глосарій відтворює загальний алгоритм фармацевтичної діяльності та має розділи: загальні (вихідні) поняття, фармацевтична система, організація фармацевтичної діяльності, виробництво та реалізація, промоційна етика та реклама ліків, державний контроль в галузі фармацевції та інші.

З метою адаптації національного законодавства та практичної діяльності до міжнародних правил/стандартів, до нього включено терміни та поняття із міжнародних офіційних документів, що використовуються в фармацевтичній діяльності в Україні.

Технічно Глосарій виконано у вигляді порівняльної таблиці. Інформація щодо кожного терміну/поняття подається у відповідному порівнянні: значення за чинним національним законодавством, визначення за міжнародними офіційними документами та наявні наукові визначення.

Використані в ньому терміни та поняття супроводжуються посиланнями на джерела їх походження та авторів наукових публікацій/визначень.

Метою створення Глосарію є первісне накопичення у єдиній технічній формі та систематизованому порядку масиву організаційно-управлінської термінології з фармацевтичної діяльності, як організаційно-технічної

основи, для подальшого комплексного аналізу професійної термінології та розробки базового Глосарію термінів та понять з фармацевтичної діяльності.

Для суттєвого підвищення ефективності використання Глосарію, як накопичувального, пошукового та аналітично-порівняльного інструментарію, передбачається розробка програмного забезпечення для його комп'ютерної версії з відповідною пошуковою програмою.

ВИСНОВКИ

1. Удосконалення нормативно-правової бази фармацевтичної діяльності, як стратегічна задача, потребує попереднього здійснення ряду підготовчих організаційно-технічних заходів стосовно чинного законодавства та зафіксованої ним професійної термінології, спрямованих на забезпечення можливості їх системного аналізу та напрацювання пропозицій відносно удосконалення нормативно-правової бази з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності.

2. Аналіз та розробка професійної термінології, щодо фармацевтичної діяльності, здійснювався з дотриманням уже встановлених, напрацьованих вимог юридичної техніки з врахуванням інноваційних нормотворчих процесів.

3. Розроблений та виданий Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності є першим практичним кроком суцільного аналізу та систематизованого згрупування у єдиній технічній формі всього масиву чинних офіційних документів, які регламентують охорону здоров'я, в тому числі фармацевтичну діяльність, що забезпечує системність як у загальному вивченні, пізнанні галузевого законодавства, так і у відповідних науково-аналітичних дослідженнях.

4. Тимчасовий глосарій базових термінів та понять з фармацевтичної діяльності є попереднім, практичним (підготовчим) кроком щодо загального аналізу, групування та систематизації сучасного понятійно-термінологічного апарату із питань організації та управління фармацевтичною діяльністю – є основою, для наступного комплексного наукового аналізу, з метою напрацювання офіційного базового Глосарію професійної термінології з фармацевтичної діяльності.

5. Систематизований Глосарій понятійно-термінологічного апарату забезпечить можливість цілеспрямованої, предметної наукової та практичної роботи із аналізу чинного законодавства щодо коректності та відповідності використаних у ньому термінів та понять та наступної його кодифікації.

6. З метою підвищення ефективності пошукової, накопичувальної та аналітичної діяльності з удосконалення галузевого законодавства, визнана доцільність продовження розробки відповідного програмного забезпечення як Довідника, так і Глосарію та введення його в офіційне використання, навчальний процес, практичну діяльність, науково-дослідну роботу.

7. Формування інформаційного простору стає необхідним для застосування автоматизованої процеду-

ри стандартизації термінологічного базису фармацевтичної діяльності, розроблення баз даних нормативно-правової документації, баз даних навчально-методичної літератури з питань фармацевтичної діяльності та баз знань, для застосування в автоматизованих навчальних системах. В якості основного інструменту початкової концептуалізації знань застосувати метод побудови онтологій.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон, Програма// Офіційний вісник України.-2004.-№15.-С.30.
2. Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського союзу: Указ Президента України//Офіційний вісник України.-1998.-№24.-С.3.
3. Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення: Указ// Офіційний вісник України.-2005.-№49.-С.35.
4. Національний план дій на виконання Указу Президента України "Про невідкладні заходи щодо запобігання та протидії легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом у фармацевтичному секторі економіки/ В.В.Шаповалов, О.В.Данілюк, В.О.Шаповалова // Ліки України.-2004.-№3.-С.87-89.
5. Гладун З.С. Законодавство України про охорону здоров'я: поняття, зміст, проблеми і перспективи/ З.С.Гладун// Законодавство України про охорону здоров'я : Збірник нормативних актів.-К.-Юрінком Інтер, 2000.-С. 8-12
6. Кодекс поведінки Фармацевтичної асоціації України // Фармац. журн. – 2000. - № 1. – С. 53-58.
7. Черних В.П. Проект фармацевтичного етичного кодексу України/ В.П.Черних // Ежендельник АПТЕКА. – 2007. - № 21. – С. 92-93.
8. Черних В.П. Концептуальні аспекти реформування фармацевтичної галузі/ В.П.Черних// Вісник фармац. – 2005. - № 4. – С. 3 – 8.
9. Вороненко Ю.В. Медичне право в системі права України: стан і перспективи розвитку/ Ю.В.Вороненко, Я.Ф.Радиш// Український медичний часопис.-2006.-№5.-С.5-10.
10. Хропанюк В.Н. Теория государства и права/ В.Н.Хропанюк.- М., 1999.-С.247.
11. Алексеева І.М., Понятійно-термінологічний апарат: основа єдиної методології правового аналізу, нормотворчості та правозастосування в охороні здоров'я// Запорізький медичний журнал/ І.М.Алексеева.- №3, -2007, -С.119-123.
12. Перцев І.М. Про значення фармацевтичних термінів в сьогоденні/ І.М.Перцев// Вісник фармації.-1993.-№1-2.-С.23-27.
13. Перцев І.М. Роздуми про фармацевтичну термінологію/ І.М.Перцев//Провізор.-2004.-С.30-32.
14. Блавацька О.Б. Правові проблеми запровадження фармацевтичної опіки в Україні/ О.Б.Блавацька//Фармацевтичний журнал.-2004.-№3.-С.38-42.
15. Алексеева І.М. Понятійно-термінологічний апарат: основа єдиної методології правового аналізу, нормотворчості та правозастосування в охороні здоров'я/ І.М.Алексеева// Запорізький медичний журнал.-2007.-№3.-С.170-174.
16. Про фармацевтичну діяльність. Проект закону України/ Розр. М.С.Пономаренко, В.Г.Варченко, А.А.Бабський [та ін.]. – К., 2001. – 46 с.
17. Етична декларація поведінки фахівців зайнятих у сфері створення, виробництва, обігу, промоції та реклами лікарських засобів/ О.М.Гриценко, М.С.Пономаренко, Т.М.Краснянська [та ін.]. – К.: Прінт Квік, 2007. – 12 с.

Відомості про авторів:

- Алексеева І.М., ас. кафедри УЕФ ЗДМУ.
Книш С.Г., д. фарм. н., професор, зав.каф. УЕФ ЗДМУ.
Шаповалова В.О., д. фарм. н., професор, зав.каф. фарм.права НФаУ.
Пономаренко М.С., д. фарм. н., професор, зав.каф. ОЕФ НМАПО ім. П.Л. Шупика.
Рижов О.А., к. біол.н., доц.,зав. каф. мед. і фарм. інформатики ЗДМУ.
Алексеев О.Г.,ас. каф. патанатомії та судової медицини з основами права ЗДМУ.
Краснянська Т.М.,к. фарм.н., ВАТ "Фармак. Бабський А.А., к. фарм.н., "Гедеон Ріхтер Укрфарм".
Адреса для листування: Алексеева Ірина Миколаївна, 69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, ЗДМУ, кафедра управління та організації економіки фармації. Тел.: (061) 236-22-48