

УДК 349.3

Л. М. Глущенко,
помічник ректора, здобувач,
Національний університет
державної податкової служби України,
м. Ірпінь Київської області

НЕОБХІДНІСТЬ ФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ЯК КОМПЛЕКСНОЇ ГАЛУЗІ ПРАВА

Розглядаються питання здійснення кодифікації законодавства в галузі охорони здоров'я. Виходячи з предмету правового регулювання, методу суспільних відносин, що виникають у сфері обігу лікарських засобів, розглядається пропозиція щодо формування фармацевтичного права як комплексної галузі права.

Ключові слова: кодифікація законодавства, предмет медичного права, правове визначення фармацевтичної діяльності, поняття фармацевтичної практики, формування фармацевтичного права як комплексної галузі права.

Рассматриваются вопросы осуществления кодификации законодательства в отрасли охраны здоровья. Исходя из предмета правового регулирования, метода общественных отношений, которые возникают в сфере обращения лекарственных средств, рассматривается предложение по формированию фармацевтического права как комплексной отрасли права.

Ключевые слова: кодификация законодательства, предмет медицинского права, правовое определение фармацевтической деятельности, понятие фармацевтической практики, формирование фармацевтического права как комплексной отрасли права.

The article deals with the questions of legislation codification in the sphere of health protection. Based on the subject of legal regulation, a method of social relations that arise in the drug market, a proposal to build a pharmaceutical law as a complex area of law.

Key words: codification of legislation, subject of medical law, legal determination of pharmaceutical activity, concept of pharmaceutical practice, development of pharmaceutical law as an integrated branch of law.

Однією із характерних рис для законодавства про охорону здоров'я та медикаментозного забезпечення є необхідність взаємної узгодженості між медичними правилами і нормами та головними акта-

ми законодавства, зокрема, нормами «Основ законодавства України про охорону здоров'я», іншими законодавчими актами. Медичні та фармацевтичні норми і правила є специфічними правовими нормами.

Наявність великої кількості розпорядчих, урядових, галузевих і відомчих нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я та медикаментозного забезпечення України призводить до того, що вони нерідко дублюють чи суперечать один одному, ускладнюють їх застосування і, як результат, не сприяють наступальному розвитку системи охорони здоров'я. Як один з можливих шляхів виходу із правової кризи, в якій опинилась система охорони здоров'я України, О. В. Любінець, І. Я. Сенюта [1, с. 5—9] та В. М. Третьяков, Е. Ю. Махмудов [2, с. 70] пропонують здійснити кодифікацію законодавства в галузі охорони здоров'я прийняттям Медичного кодексу і побудованих на його основі спеціальних законів, що стане свідченням завершення формування галузі медичного права в системі права України. Визначаючи загальні положення Медичного кодексу та його структури вони вказують на ті особливості, що повинні знайти відображення в ньому:

- наявність преамбули загальної та особливої частини;
- закріплення норм, які б врегулювали ключові питання медичної допомоги;
- пріоритет прав і свобод людини у процесі надання медичної допомоги;
- врахування міжнародних правових стандартів з прав людини і охорони здоров'я;
- деталізація основоположних конституційних принципів щодо надання медичної допомоги;
- узгодженість кодексу з нормативно-правовими актами інших галузей права;
- необхідність врахування розвитку науки і прогресу в медицині для того, щоб забезпечити довголіття кодексу;
- етична забарвленість більшості норм, що регламентують питання надання медичної допомоги.

На виконання необхідних законопроектних робіт у країні по розробці і прийняттю Кодексу про охорону здоров'я громадян України, наголошує В. Ф. Опришко [3, с. 8], розкриваючи загальні напрями розвитку національного законодавства, основні чинники, що впливають на його зміст, визначаючи принципи та механізми забезпечення його розвитку.

В Україні назріла об'єктивна необхідність виділення медичного права в окрему галузь і доцільність підготовки єдиного законодавчого акта, який би комплексно врегулював усю сферу відносин, що становлять предмет медичного права, вказує Н. Б. Болотіна. На думку науковця, таким законом міг бути Медичний кодекс України, який став би формою (джерелом) для таких правових інститутів: медико-санітарна допомога; медична допомога матері і дитині та планування сім'ї; забезпечення громадян лікарськими і протезними засобами; правовий статус пацієнта; етико-правовий статус медичного працівника; медико-дослідницьке право; медична експертиза [4, с. 20].

С. Г. Стеценко наголошує, що Медичний кодекс повинен включати норми, які регулювали б суспільні відносини у сфері надання медичної допомоги, а всі інші відносини у сфері охорони здоров'я регламентуються в інших нормативно-правових актах. Кодекс має містити норми, що регулюють найбільш важливі та істотні питання організації і здійснення такої допомоги [5, с. 93—94].

Виходячи з цього, великий сегмент нормативно-правового масиву складають законодавчі акти, що регулюють фармацевтичну діяльність і є правовою основою регулювання цілої галузі. Останнім часом це законодавство приводиться у відповідність загальновизнаним нормам міжнародного права, проходить його адаптація до європейського законодавства (перехід фармацевтичного сектору охорони здоров'я на стандарти належної виробничої, лабораторної та клінічної практик, а також належної практики дистрибуції, гармонізованих з відповідними директивами ЄС і ВОЗ). Запроваджується комплексний підхід до покращення законодавства з метою забезпечення його внутрішньої упорядкованості, певної послідовності у законотворчому процесі, взаємозв'язку законодавчих актів, органічного поєднання функціонального і галузевого методів нормативно-правового регулювання.

Слід зазначити, що на сьогоднішній день ще немає нормативно-правового визначення фармацевтичної діяльності як галузі, не конкретизоване у правовому розумінні поняття фармацевтичної практики, не врегульований правовий захист пацієнтів, медичних і фармацевтичних працівників.

Та незважаючи на це, виходячи з предмету правового регулювання, методу суспільних відносин, що виникають у сфері обігу

лікарських засобів, можна зробити висновок про формування фармацевтичного права як комплексної галузі права.

Термін «фармацевтичне право» не є офіційно узаконеним, але широко використовується спеціалістами. Вперше термін «фармацевтичне право» було введено співробітниками кафедри судової фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету в 1998 році, які вказують, що фармацевтичне право — це система загальнообов'язкових правових норм (сукупності взаємоузгоджених міжнародних і національних міжгалузевих чи тільки галузевих підзаконних актів, настанов, директив, кодексів фармацевтичної етики і деонтології), які регулюють правовідносини учасників світового чи тільки регіонального фармацевтичного ринку [6].

На нашу думку, фармацевтичне право — це комплексна галузь права, що охоплює сукупність правових норм, які регулюють відносини, що складаються у сфері обігу лікарських засобів і пов'язаної з нею фармацевтичної діяльності, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій, фармацевтичних працівників і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Фармацевтичне право характеризується властивим їй предметом правового регулювання. Таким специфічним предметом є правовідносини, які, по-перше, впливають зі спеціального правового статусу суб'єктів фармацевтичного права, зі специфіки їх завдань і предмета діяльності; по-друге, складаються у сфері розробки, доклінічних і клінічних досліджень, реєстрації, виробництва, зберігання, реалізації та застосування лікарського засобу, забезпечення захисту життя та здоров'я громадян, а також їх прав як споживачів суб'єктами фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні правовідносини як предмет фармацевтичного права являють собою взаємопов'язані інтегровані відносини майнового, інтелектуального, членського, учасницького, корпоративного, управлінського і трудового характеру в усій багатогранності їх прояву в процесі здійснення завдань суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Суспільні відносини, що становлять предмет фармацевтичного права, являють собою складний комплекс відносин як за складом суб'єктів (громадян, які беруть участь і є членами чи акціонерами або учасниками суб'єктів фармацевтичного підприємства

чи аптечного закладу), так і за своїм предметом і змістом. До предмета фармацевтичного права належать також трудові відносини, які складаються у сфері організації праці, виробничого циклу, оплати праці тощо.

Самостійним видом фармацевтичних відносин, як різновиду фармацевтичного права, є організаційно-управлінські відносини, які поділяються на внутрішні і зовнішні. Внутрішні організаційно-управлінські відносини створюються між структурними підрозділами суб'єкта фармацевтичного виробництва та його органами щодо організації та здійснення фармацевтичного виробництва. Зовнішні організаційно-управлінські відносини створюються між суб'єктами фармацевтичного виробництва, аптечних закладів, фармацевтичного ринку та державними органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування щодо регулювання їх діяльності.

Метод фармацевтичного права — це сукупність прийомів і способів впливу на правовідносини у сфері фармацевтичної діяльності. Комплексний характер фармацевтичних правовідносин, які поєднують у собі організаційні, інтелектуальні та майнові відносини, зумовлює складний характер методу правового регулювання.

Майнові відносини регулюються нормами цивільного права, тому стосовно цих відносин застосовується диспозитивний метод. Організаційні відносини, що базуються на підпорядкуванні однієї сторони іншій, здебільшого регулюються нормами публічного права, тому стосовно цих відносин застосовується метод владних приписів, який виходить з того, що суб'єкти фармацевтичного підприємництва зобов'язані підпорядковувати свою діяльність моделям правовідносин, які зазначені законодавством. Означений метод застосовують при ліцензуванні фармацевтичної діяльності, стандартизації, сертифікації тощо.

У фармацевтичному праві застосовують також метод рекомендацій, згідно з яким держава в особі уповноважених органів виконавчої влади регулює діяльність суб'єктів фармацевтичної діяльності, пропонуючи зразкові форми договорів (наприклад, договору оренди майна), статутних документів (типовий статут акціонерного товариства тощо).

Принципами фармацевтичного права є основоположні засади, ідеї, які закріплені в правових нормах і відображають закономірності певної галузі права, загальну спрямованість правового ре-

гулювання. У них розкриваються системні особливості галузі права, що зумовлюють її галузеву сутність. Принципи фармацевтичного права ґрунтуються на загально-правових принципах, які мають своєю основою положення Конституції України. Основними правовими принципами, що закріплені в чинному національному законодавстві є:

- принцип справедливості;
- пріоритетності та захисту прав людини;
- рівноправності;
- законності;
- правосуддя;
- системного формування та побудови національного права й окремих його галузей.

Системою фармацевтичного права слід вважати сукупність взаємопов'язаних, розміщених у певній логічній послідовності норм і правових інститутів, які регулюються правовідносини суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Інститутом фармацевтичного права є інститут права членства в юридичних особах. Правові норми, що утворюють цей інститут, регулюються організаційно-правові відносини, пов'язані з умовами і порядком утворення та організації фармацевтичних підприємств, аптечних закладів. Провідним інститутом фармацевтичного права є інститут права власності на аптечні заклади та фармацевтичні підприємства, земельні ділянки, на яких вони розташовані, виникнення фармацевтичних товаровиробників, заснованих на різних формах власності.

Важливу роль відіграє інститут оренди як організаційно-виробничої форми фармацевтичного господарювання. Норми цього інституту регулюють відносини щодо порядку й умов надання в оренду виробничих, складських приміщень і для аптечних закладів. Провідним інститутом фармацевтичного права є інститут корпоративного права. Правові норми, що регулюють цей інститут, пов'язані з умовами та порядком заснування господарських товариств у результаті приватизації державних фармацевтичних підприємств і закладів через створення відкритих акціонерних товариств або товариств з обмеженою відповідальністю.

В умовах ринкових відносин важливе значення має інститут фармацевтично-договірних відносин, норми якого забезпечують створення майнових, фінансових та інших передумов для ефективної господарської діяльності форм виробників, дистриб'юторів, аптечних закладів.

На нашу думку, система фармацевтичного права як навчальної дисципліни повинна складатися з двох частин — Загальної та Особливої.

До Загальної частини повинні належати такі загальнотеоретичні теми, як предмет фармацевтичного права, його принципи і системи; джерела фармацевтичного права; правовідносини у сфері обігу лікарських засобів; правовий статус суб'єктів фармацевтичної діяльності; державне регулювання фармацевтичного сектору економіки.

Особлива частина повинна містити матеріали про правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів, особливості правового режиму в цій сфері діяльності з урахуванням євроінтеграційних процесів, взаємодію і правове співвідношення Європейської і Американської Фармакопеї, організаційне і правове забезпечення системи державного контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, державної реєстрації, законодавче забезпечення введення в дію стандартів у сфері обігу лікарських засобів: належні лабораторну (GLP), клінічну (GCP), виробничу (GMP), дистриб'юторську (GDP) практики лікарських засобів, які гармонізовані із відповідними документами ЄС і рекомендаціями ВООЗ, відповідальність за порушення законодавства України в сфері обігу лікарських засобів, виробництво та розповсюдження неякісних і фальсифікованих лікарських засобів.

Література

1. Любінець О. В., Сенюта І. Я. Медичний кодекс як основа в реформуванні охорони здоров'я України / О. Любінець // Український медичний часопис — № 3. — 2006. — С. 53.
2. Третьяков В. М., Махмудов Е. Ю. Нормотворча діяльність ВООЗ і формування в Україні галузі медичного права та її правових інститутів / В. Третьяков // Економіка та держава. — № 3. — 2006. — С. 69—70.
3. Опришко В. Ф. та ін. Концепція розвитку законодавства України на 1997—2005 роки. Наукове видання АТ «Книга» / В. Ф. Опришко. — К., 2006. — 22 с.
4. Болотіна Н. Б. Медичне право у системі права України / Н. Болотіна // Право України. — 1999. — № 7.
5. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: Підручник. — К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність». — 2008. — 507 с.

6. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Абросимов О. С. та ін. Фармацевтичне право та судова фармація: словник термінів / В. Шаповалова / Ліки України. — 2005. — № 9.

Стаття надійшла до друку 12 жовтня 2011 року.

УДК 342.9

Н. С. Гонтаренко, аспірантка кафедри конституційного та адміністративного права ДВНЗ «КНЕУ імені В. Гетьмана»

СУТНІСТЬ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ВИКОРИСТАННЯ ТА РОЗПОРЯДЖЕННЯ НЕРУХОМИМ МАЙНОМ

У статті розглянуто широке та вузьке розуміння державного управління, запропоновано перелік адміністративно-правових відносин, за допомогою яких найбільш повно можна розкрити сутність державного управління у сфері використання та розпорядження нерухомим майном, запропоновано визначення державного управління у сфері використання та розпорядження нерухомим майном.

Ключові слова: державне управління, приватизація, сутність державного управління у сфері використання та розпорядження нерухомим майном.

В статье было рассмотрено широкое и узкое понимание государственного управления, предложено перечислить административно-правовых отношений с помощью которых наиболее полно можно раскрыть сущность государственного управления в сфере использования и распоряжения недвижимым имуществом, предложено определение государственного управления в сфере использования и распоряжения недвижимым имуществом.

Ключевые слова: государственное управление, приватизация, сущность государственного управления в сфере использования и распоряжения недвижимым имуществом.

In the article it was overlooked the wide and narrow sense of State control, proposed the list of law-administrative relations with the help of which the sense of State control in the sphere of utilization and disposal of the real estate can be fully opened, the definition of State control in the sphere of utilization and disposal of the real estate was proposed.