

О. Г. Стрельченко

кандидат юридичних наук, доцент кафедри адміністративного права і процесу Національної академії внутрішніх справ

ДОКТРИНАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕТЕРМІНАНТИ «ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Анотація. Статтю присвячено дослідженню обігу лікарських засобів у євроінтеграційних та глобалізаційних процесах, що обумовлюють нові виклики та можливості у різних сферах життя держави та суспільства. Сучасні проблеми у цій сфері потребують новітніх підходів до їх вирішення. Наведено доктринальні авторські позиції щодо висвітлення сучасних тенденцій розвитку детермінант «обіг», «лікарський засіб», «обіг лікарських засобів» в умовах європейської інтеграції та глобалізації. З'ясовано, що «обіг лікарських засобів» є різновидом фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, ввезенні та вивезенні, використанні, реалізації та утилізації лікарських препаратів.

Ключові слова: сфера, обіг, лікарські засоби, охорона здоров'я, якість, безпека, виробництво, створення, ввезення, вивезення, реалізація, утилізація.

Анотация. Статья посвящена исследованию обращения лекарственных средств в евроинтеграционных и глобализационных процессах, обуславливающих новые вызовы и возможности в различных сферах жизни государства и общества. Современные проблемы в этой сфере требуют новых подходов к их решению. Приведены доктринальные авторские позиции по освещению современных тенденций развития детерминант «оборот», «лекарственное средство», «оборот лекарственных средств» в условиях европейской интеграции и глобализации. Выяснено, что «обращение лекарственных средств» является разновидностью фармацевтической деятельности, заключающейся в создании, производстве, ввозе и вывозе, использовании, реализации и утилизации лекарственных препаратов.

Ключевые слова: сфера, оборот, лекарственные средства, здравоохранение, качество, безопасность, производство, создание, ввоз, вывоз, реализация, утилизация.

Summary. The article is devoted to the study of the circulation of medicines in the European integration and globalization processes, which determine the new challenges and opportunities in various spheres of life of the state and society. Modern problems in this area require new approaches to their solution. The doctrinal authors' positions on the coverage of current trends in the development of determinants of "circulation", "medicinal product", "circulation of medicines" in the conditions of European integration and globalization are presented. It was clarified that "drug turnover" is a kind of pharmaceutical activity consisting in the creation, production, import and export, use, sale and disposal of medicinal products.

Key words: sphere, circulation, medicines, health care, quality, safety, production, creation, import, export, realization, utilization.

Постановка проблеми. Необхідно дослідити обіг лікарських засобів, які є одним із найбільш економічно привабливих товарів. Разом із тим необхідно розуміти те,

© Стрельченко О. Г., 2018

що лікарські засоби є не звичайним товаром, а важливим засобом забезпечення конституційних прав людини на здоров'я та на життя безпосередньо.

Аналіз дослідження та публікації. Доцільно зазначити, що в наукових колах постійно точаться дискусії щодо проблемних питань державної політики сфери обігу лікарських засобів, які досліджуються протягом багатьох років такими зарубіжними вченими, як Д. Е. Андерсон, С. В. Стевенс, Т. І. Дай, П. Б. Гай, П. К. Браун, Л. А. Пал тощо. Різноманітні аспекти формування державної політики у цій сфері досліджують і вітчизняні дослідники, такі як Б. А. Гаєвський, В. Г. Кремень, О. О. Кучеренко, В. В. Лісничий. Безпосередньо в Україні дану проблематику щодо державної політики досліджувала така когорта науковців, як В. Б. Авер'янов, І. В. Арістова, В. Д. Бакуменко, В. В. Баштаник, Ю. П. Битяк, З. С. Гладун, В. М. Гаращук, О. І. Кілієвич, Б. О. Кравченко, Т. О. Коломонець, В. К. Колпаков, О. В. Кузьменко, О. О. Кучеренко, В. А. Ребкало, В. В. Тертичко, Н. Р. Нижник, В. М. Олуйко, О. Г. Стрельченко [1; 2; 3; 4; 6] та ін. Разом із тим усі зміни щодо обігу цих засобів, що відбуваються, вимагають проведення доктринальних наукових пошуків у цьому напрямі.

Метою статті є доктринальне дослідження проблематики щодо обігу лікарських засобів за допомогою сучасних новітніх підходів до їх вирішення.

Виклад основного матеріалу. Належний рівень охорони здоров'я населення України великою мірою залежить від якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення. Відповідно, здоров'я та генофонд нації вимагають вироблення належного правового забезпечення обігу лікарських засобів та протидії їх незаконному виготовленню, перевезенню і використанню. Зазначені питання вимагають відповідного регулювання щодо забезпечення обігу лікарських засобів в Україні.

Щоб потрапити в аптеку майбутні ліки проходять довгий шлях. Від народження ідеї про створення нового лікарського засобу до його появи в аптеці проходить багаторічний пошук, у якому беруть участь спеціалісти різного профілю: провізори, хіміки-синтетики, фармакологи, лікарі, технологи, маркетингологи тощо. На кожному етапі створення, виробництва чи реалізації лікарського засобу діють нормативні положення, які регулюють діяльність спеціалістів того чи іншого профілю.

Із метою дослідження юридичних аспектів поняття та особливостей обігу лікарських засобів, на наш погляд, необхідно провести теоретичний пошук щодо визначення змісту базових правових категорій, таких як «обіг», «лікарські засоби» та «обіг лікарських засобів».

Так, термін «обіг» виник на українському мовному ґрунті (у російській мові «оборот», у білоруській – «абарачэнне») та утворене від здавна вживаного в українській мові «обігати», що має спільнослов'янський корінь та основу.

Термін «обіг» визначається як використання, вжиток; характерна для товарного виробництва як форма обміну продуктів праці та інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу [7]; це рух товарів та інших цінностей у суспільстві [8, с. 502].

Як бачимо, дані трактування характерні для товарного виробництва як форми обміну продуктів праці та інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу. У цьому сенсі «обіг» розглядається як переміщення або зберігання та будь-які дії, пов'язані з переходом права власності чи володіння, включаючи продаж, обмін або дарування.

Також це поняття визначається як реалізація та/або зберігання харчових продуктів для цілей реалізації, включаючи пропонування до реалізації та/або іншої форми передачі, реалізації, розповсюдження або будь-яку іншу форму передачі незалежно від її здійснення на платній чи безоплатній основі. Дії, пов'язані з направленням на переробку (зміну призначеного використання), вилучення та/або відкликання, та/або утилізацію харчових продуктів, не вважаються обігом [9]. Це форма товарного обміну різноманітних об'єктів власності: товарів, грошей, цінних паперів, інтелектуальної власності тощо [10].

В. А. Волков до поняття «обіг» відносить такі види діяльності, як виробництво, зберігання, транспортування, пересилання, реалізацію, придбання, використання, застосування, знищення відповідних фізичних об'єктів [11, с. 35]. Ми підтримуємо позицію науковця і вважаємо за доцільне охарактеризувати дані категорії відповідно до нашого дослідження.

Із проведеного аналізу детермінанти «обіг» ми бачимо, що категорія визначається з економічної точки зору. Саме тому вважаємо за доцільне запропонувати власне трактування категорії із правової позиції «обіг», під яким слід розуміти діяльність, яка полягає у створенні, виробництві, ввезенні/вивезенні та реалізації відповідних об'єктів.

У зв'язку з появою і розвитком ринку фармацевтичних послуг пацієнти все частіше заявляють свої претензії з приводу неякісного надання послуг у сфері обігу лікарських засобів, що заподіює шкоду здоров'ю або життю громадян, у зв'язку із неякісними лікарськими засобами та проведенням ними тих чи інших маніпуляцій. Несприятливі побічні реакції від цих лікарських засобів сьогодні стають не лише серйозною медичною та фармацевтичною проблемою, а й правовою проблемою в Україні.

Саме тому з метою забезпечення якості, безпеки та ефективності обігу лікарських засобів, на наш погляд, необхідно дослідити поняття «лікарські засоби».

Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначає «лікарський засіб» як будь-яку речовину або комбінацію речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [12].

Вільна енциклопедія Вікіпедія тлумачить поняття «лікарські засоби» як речовини або суміші речовин, що вживають для профілактики, діагностики, лікування захворювань, запобігання вагітності, усунення болю; отримані з крові, плазми крові, органів і тканин людини або тварин, рослин, мінералів, хімічного синтезу (фармацевтичні засоби, ліки або медикаменти) або із застосуванням біотехнологій (вакцини).

Фармацевтична енциклопедія визначає «лікарський засіб» як продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, певну лікарську форму, упаковку, термін придатності. Він призначається хворій людині з метою діагностики, лікування чи полегшення симптомів захворювання або зміни стану фізіологічних функцій орга-

нізму, а також профілактики, наприклад контрацептивні засоби, стрес-препарати тощо. До лікарських засобів висуваються суворі вимоги (терапевтична ефективність, безпечність, точність дозування діючих речовин, стабільність тощо), і вони дозволяються до застосування в медичній практиці лише після державної реєстрації [10].

Вчені-фармакологи пропонують більш формалізоване та юридиризоване визначення лікарського засобу.

І. С. Чекман вважає, що лікарський засіб – це фармакологічний засіб природного, синтетичного чи напівсинтетичного походження, що має властивість попереджати виникнення патологічного процесу або викликати лікувальний ефект при захворюваннях та офіційно дозволений до застосування для лікування хворих офіційним органом держави [13, с. 31].

М. І. Яблучанський та В. М. Савченко під «лікарським засобом» розуміють фармакологічний засіб, який у встановленому порядку дозволений уповноваженим органом для використання в цілях лікування, профілактики або діагностики патологічних станів (захворювань і клінічних синдромів) у медичній та ветеринарній практиці [14, с. 7].

Із даного визначення ми бачимо, що саме тут наголошується на тому, що ліки мають бути юридично дозволеним (у нашому випадку – внесеними до Державного реєстру лікарських засобів) для використання у відповідних цілях, але не визначено реальних лікувальних властивостей, що ці засоби призначені для використання людиною.

Слід зазначити, що запропоноване обмеження визначених лікарських засобів із внесенням до Державного реєстру лікарських засобів ставить у скрутне становище суб'єктів господарювання, які займаються фармацевтичною діяльністю. Особливо це відображається на розробниках нових лікарських засобів та особах, які просувають на ринок ліків новий, сучасний препарат, адже не зрозуміло, що є предметом їх діяльності. З метою розв'язання посталої проблеми фармацевтів лікарський засіб протиставляється нелікарському. У різних роботах він називається фармакологічним препаратом, лікарською речовиною, лікарською сполукою, фармакологічним засобом, клінічним зразком тощо. Основна його відмінність від лікарського засобу полягає в тому, що він не внесений до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, недозволений для використання в Україні. До числа фармакологічних (нелікарських) препаратів потрапляють ліки, які перебувають у процесі розробки, перевірки та випробування, іноземні лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні не надано, лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні було надано раніше, але нині він відсутній (скасований або строк його дії скінчився) тощо [15, с. 233].

Г. Р. Дзвонів, Н. І. Махонько під «лікарськими засобами» розуміють речовини, що застосовуються для профілактики, діагностики, лікування хвороби, запобігання вагітності, отримання з крові плазми крові, а також органів, тканин людини або тварини, рослин, мінералів методами синтезу або із застосуванням біологічних технологій [16].

Із визначених детермінант слід зазначити, що терміносполука «лікарські засоби» потребує уточнення через значне її перевантаження. Саме тому вважаємо за доцільне запропонувати власну детермінанту «лікарського засобу» як речовини або комп-

лексу речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) та неорганічного (наприклад, кисень і одроген) походження із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань та запобігання небажаної вагітності.

Доречно виділити ознаки лікарського засобу: є речовинами, комплексом речовин органічного та неорганічного походження; є матеріальними речовинами (а також нематеріальними способами медичного впливу на організм людини: електрофорез, променева та лазерна терапія; масаж тощо); призначені для профілактики, діагностики та лікування, а також для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій, у них завжди визначена чітка мета, що відрізняє ліки від продуктів дієтичного харчування, столових мінеральних вод, вітамінів, біологічних добавок, які також можуть спрямовувати на організм корисний вплив, але їх дія направлена на весь організм з метою його загального оздоровлення та зміцнення, а не зосереджена на розв'язанні конкретного лікувального, діагностичного чи іншого завдання; корисний вплив на організм досягається шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії на організм (перелік форм дії лікарських засобів на організм людини чітко визначений законодавством та є вичерпним, а якщо дія на організм чиниться іншим чином, то це не належить до лікарського засобу).

Наступною категорією для дослідження є детермінанта «обіг лікарських засобів».

Обіг лікарських засобів має гарантувати їх якість, безпеку та ефективність, що, у свою чергу, є запорукою здоров'я кожної нації. Водночас лікарські засоби мають бути потенційно небезпечними для пацієнтів.

Фармакологічна енциклопедія «обіг лікарських засобів» трактує як вид діяльності, що формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських засобів [10].

О. В. Пасечник під «обігом лікарських засобів» розуміє правові відносини, що виникають від початку створення хімічної формули майбутнього лікарського засобу через виробництво до одержання його споживачем у вигляді готової фармацевтичної продукції [17, с. 5].

В. М. Пашков «обіг лікарських засобів» визначає як специфічний вид правових відносин, що потребує, щоб переважали владно-організаційні, примусові заходи, що виходять з державних та суспільних інтересів. Автор зазначає, що у правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна розмежувати на три основні види: реєстрація лікарських засобів, виробництво або ввезення їх, реалізація [18].

Як зазначив Г. Р. Дзвонів, Н. І. Махонько, «обіг лікарських засобів» є узагальненим поняттям діяльності, що включає розробку, дослідження, виробництво, виготовлення, зберігання, упаковку, перевезення, державну реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, продаж, маркування, рекламу, застосування лікарських засобів, знищення лікарських засобів, що прийшли в непридатність, або лікарських засобів з вичерпаним терміном придатності та інші дії у сфері обігу лікарських засобів [16].

Науковці досить широко визначають «обіг лікарських засобів», що переобтяжує категорію. Відповідно, до категорії створення лікарського засобу, на нашу думку, входить розробка та дослідження; у виробництво включається поняття виготовлення; у використання входять такі категорії, як зберігання, упаковка, перевезення, продаж, маркування, реклама; в утилізацію – знищення лікарських засобів, що прийшли в непридатність, або лікарських засобів з вичерпаним терміном придатності тощо. І знову ж таки стандартизація та контроль якості належать до засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів як інструменту правового регулювання.

О. М. Шевчук «обіг лікарських засобів» як один вид діяльності визначає діяльність, яка пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізацією, застосуванням і знищенням лікарських засобів [19, с. 150]. Заборона обігу лікарського засобу заборона на виробництво, ввезення на митну територію України, зберігання, транспортування, реалізацію та використання лікарського засобу.

Обіг лікарських засобів визначено як вид діяльності, пов'язаний із виробництвом, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, ввезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням лікарських засобів [20].

Висновок. Із зазначених визначень з метою удосконалення трактування «обіг лікарських засобів» доцільно сформулювати власне визначення вказаної категорії, яку слід розуміти як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, ввезенні та вивезенні, використанні, реалізації та утилізації лікарських препаратів.

Список використаних джерел

1. Стрельченко О. Г. Природа надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. *Вісник Запорізького національного університету*. 2012. № 2. С. 127–132.
2. Стрельченко О. Г. Сутність детермінації адміністративної послуги в сфері охорони здоров'я. *Будтя людини у сучасному світі: творча спадщина В. І. Шинкарука та сьогодення* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. 24 квіт. 2012 р. Київ : Знання, 2012. С. 85–87.
3. Стрельченко О. Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану. *Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб* : матеріали II Міжнар. наук.-практ. конф. (20 квіт. 2018 р., м. Ужгород) / Ужгородський національний університет ; за заг. ред. О. Я. Рогача, Я. В. Лазура, М. В. Менджул. Ужгород, 2018. С. 93–95.
4. Адміністративне право : підручник / Ю. П. Битяк (кер. авт. кол.), В. М. Гаращук, В. В. Богущкий. 3-тє вид. Харків : Право, 2010. 624 с.
5. Гладун З. С. Концептуальні засади державно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку* : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф., 19–20 квіт. 2007 р., м. Львів / упоряд.: І. Я. Сенюта, Х. Я. Терешко. Львів : Медицина і право, 2007. С. 73–79.
6. Іванійчук Т. Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів, як складова його правового режиму. *Форум права*. 2014. № 2. С. 149–153. URL: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/FP_index.htm_2014_2_27.pdf (дата звернення: 01.11.2018).
7. Оберт, обіг, зворот і оборот. URL: <http://onlinecorrector.com.ua/оберт-обіг-зворот> (дата звернення: 01.11.2018).
8. Словник української мови : в 11 томах. Т. 5, 1974. 2502 с.

9. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23 груд. 1997 р. № 771/97-ВР (Зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України від 21 груд. 2017 р. № 2264-VIII). *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 19. Ст. 98.
10. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 01.11.2018).
11. Волков В. А. Сфери обігу лікарських і наркотичних засобів як об'єкти адміністративно-правового регулювання. *Право і безпека*. 2016. № 4 (63). С. 34–40.
12. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР (Зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України від 31 трав. 2016 р. № 1396-VII). *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
13. Фармакологія : підруч. для студентів мед. ф-тів / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, Л. І. Казак та ін. 2-ге вид. Вінниця : Нова Книга, 2011. 784 с.
14. Абдуєва Ф. М., Бичкова О. Ю., Бондаренко І. О. Клінічна фармакологія : підруч. для студентів і лікарів ; за загальною редакцією М. І. Яблучанського та В. М. Савченка. Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2011. 405 с.
15. Зима О. Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. *Порівняльно-аналітичне право*. 2015. № 4. С. 232–234.
16. Дзвонів Г. Р., Махонько Н. І. Медичне право : навч. посіб. URL: yport.inf.ua/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html (дата звернення: 01.11.2018).
17. Пасечник О. В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у Європейському союзі : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11. Одеса, 2015. 20 с.
18. Пашков В. М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. *Аптека*. 2002. № 25 (346). URL: <https://www.apteka.ua/article/13108> (дата звернення: 01.11.2018).
19. Шевчук О. М. Державний фінансовий контроль у сфері обігу наркотиків: сутність та значення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2015. Вип. 31, т. 3. С. 41–44.
20. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів : наказ М-ва охорони здоров'я України від 24 квіт. 2015 р. № 242. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15> (дата звернення: 01.11.2018).