

О. Г. Стрельченко

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри публічного управління та адміністрування
Національної академії внутрішніх справ

СПІВВІДНОШЕННЯ ПРАВОВИХ КАТЕГОРІЙ «СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» І «ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

У статті здійснено ґрунтовну характеристику співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів». Водночас автором досліджено й охарактеризовано стадії, етапи створення лікарських засобів від моменту обґрунтування ідеї щодо його створення до моменту реалізації відповідного лікарського засобу. Автором доведено те, що «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів» є родо-видовою категорією, де створення є родовою, а виробництво видовою категорією. Відповідно, сформульовано автором власні детермінанти зазначених правових категорій, а саме: «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів».

Ключові слова: стадія, етап, лікарський засіб, суб'єкт, створення, виробництво, категорія, повноваження, функції, реєстрація, створення, стандартизація, сертифікація, контроль.

Постановка проблеми. Сьогодні створення та виробництво лікарських засобів є досить важливою сферою публічного адміністрування, завдяки якій забезпечується здоров'я громадян України та всієї нації загалом. В Україні зареєстровано більше ніж 12 тисяч найменувань лікарських засобів. За статистичними даними, в останні 5 років Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн упаковок лікарських засобів неналежної якості із 2432 найменування неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих лікарських засобів на загальну суму близько 285 млн грн. Деретуляція і, як наслідок, послаблення державного контролю в галузях, які стосуються безпеки, життя та здоров'я громадян, призводять до негативних результатів. Відповідно, держава не здатна гарантувати споживачеві якість ліків на різних етапах їх створення. Тому питання вдосконалення суміжних правових категорій «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів» є актуальним з огляду на нинішню ситуацію у сфері обігу лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У правовій науці проблематику «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів» у сфері обігу лікарських засобів досліджували такі науковці, як Н.О. Ветютнева,

Н.В. Волк, С.Г. Убогов, О.В. Кузьменко, В.К. Колпаков, Г.Г. Пилипенко, А.П. Радченко, М.В. Римар, О.Г. Стрельченко, Л.О. Федорова тощо. Водночас проблемі співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів» приділено не досить уваги, що, у свою чергу, свідчить про своєчасність і важливість обраної теми наукової статті.

Метою статті є ґрунтовна характеристика співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів».

Виклад основного матеріалу. Публічне адміністрування у нашому випадку у сфері обігу лікарських засобів, на відміну від законодавчої діяльності та судочинства, може здійснюватися не лише органами виконавчої влади, у цей процес «залучені» також інші суб'єкти, наділені різними за змістом і обсягом адміністративними повноваженнями [1, с. 829].

Незважаючи на окремі суб'єктивні підходи щодо розгляду будь-якого об'єкта чи явища, істина залишається єдиною. І попри те, що окремі фахівці бажують позиціонувати лікарський засіб як надзвичайний товар, а стандарти, що стосуються його виробництва та обігу, як «найстандартніші», необхідно констатувати, що належні практики виробництва та обігу є також в інших сферах господарської діяльності, а

стандарт серії ДСТУ ISO 9001 є загальним для побудови та впровадження системи якості на підприємствах (без конкретизації їх діяльності). Відповідно, спеціалісти у фармацевтичній галузі не є якимись надзвичайними фахівцями, що створюють найдосконаліші системи управління якістю відповідного продукту, у нашому випадку такого, як лікарський засіб.

Досліджуючи суб'єктів створення лікарських засобів, на наш погляд, необхідно дослідити такі категорії, як «виробництво», «створення», «виробник», «суб'єкт створення», «суб'єкт створення лікарського засобу» тощо.

Джерелом існування, розвитку та підвищення життєвого рівня людини є виробнича діяльність. Виробнича діяльність спрямована на задоволення потреб. Засоби для задоволення потреб, тобто споживчі блага, створюються у виробництві. Інколи тлумачення слова «виробництво» зводиться до позначення ним масового випуску продукції, виготовлення матеріальних цінностей на численних підприємствах, що значно звужує зміст цього поняття. У широкому розумінні «виробництво» – це цілеспрямована діяльність зі створення будь-якого корисного продукту (товари, предмети, речі, послуги, інформація, знання тощо) [2].

Забезпечення життєдіяльності людей потребує вироблення величезної кількості видів кінцевої продукції. Така продукція має проміжні компоненти. Для виробництва будь-якої машини необхідні відповідне устаткування, метал, пластмаса та інші матеріали. У свою чергу, для виготовлення металу або пластмаси треба видобувати сировину, руду, енергію, розробляти і використовувати економічну технологію, опрацьовувати і реалізовувати проекти. Отже, сучасні кінцеві продукти створюються на різних, але взаємопов'язаних виробництвах, що й зумовлює широке розуміння поняття «виробництво» [2].

Виробництво можна охарактеризувати як систему, де здійснюється цілеспрямований процес перетворення вхідних елементів (сировини, матеріалів) у корисну продукцію. Інакше кажучи, виробництво являє собою певну технологію, відповідно до якої здійснюється трансформація вкладених ресурсів у кінцевий результат – продукцію (послуги) [2].

Загалом, виробництво є важливим компонентом функціонування будь-якої держави, тому що воно визначає її економічну безпеку, сталість фінансової системи та рівень життя людей [2].

Основна мета (місія) виробництва в ринкових умовах, згідно зі статутом підприємства, полягає в забезпеченні споживача необхідною йому продукцією (послугами) в певні строки, заданої якості та комплектації, з мінімальними витратами для виготовлювача (продуцента). Економічний результат діяльності підприємства, його фінансовий стан і майбутній розвиток залежать від того, наскільки раціонально організовано виробництво, чи відповідає воно сучасним вимогам оптимальності, гнучкості, мобільності, високої культури, екологічності, конкурентоспроможності тощо [2].

Якщо розглядати виробництво як систему взаємопов'язаних елементів, якими є робочі місця, їх групи, підрозділи та підприємство загалом, то постановка організаційних завдань взаємодії та узгодженості всіх складових залежить, передусім, від вимог до продукції, технології її виготовлення і самої виробничої системи. Але організаційні завдання можуть бути наперед визначені невикористаними резервами функціонування самої системи, наприклад, наявністю в ній внутрішньозмінних утрат, браку, неритмічного випуску продукції тощо [2].

Суб'єкти матеріального виробництва в ринкових умовах під впливом конкуренції змушені постійно пристосовуватись до вимог споживачів стосовно якості товарів (послуг), ціни, сервісного обслуговування тощо. Техніка та технологія виготовлення продукції і надання послуг мають розвиватися динамічно, ураховуючи зміни як у зовнішньому, так і у внутрішньому середовищі господарювання. Чим складніша продукція проектується і виготовляється, тим більша кількість найменувань сировини, матеріалів, напівфабрикатів, устаткування, інструменту, енергії, транспорту, виробничих і складських приміщень для її виробництва використовується. При цьому має залучатися виробничий персонал різної кваліфікації та спеціалізації, який повинен у межах повноважень доцільно і високоефективно об'єднати, організувати підпорядковані йому компоненти, щоб досягти основної мети – своєчасно виготовити якісну продукцію, задовольнити потреби споживачів і отримати прибуток для подальшого процесу відтворення [2].

Коли ми чуємо чи промовляємо слово «виробництво», то уявляємо різні підприємства, на яких створюються конкретні блага: продукти харчування, одяг, взуття, машини, верстати, літаки, побутова техніка, будинки та інші засоби, зокрема лікарські, тощо. Усе це є результатом

людської праці. Відповідно, виробництво – це процес створення продуктів для існування і розвитку людського суспільства [3].

На законодавчому рівні категорію «*виробництво*» (*виготовлення*) визначають як діяльність, що пов'язана з випуском продукції, яка включає всі стадії технологічного процесу, а також реалізацію продукції власного виробництва [4].

Вільна енциклопедія Вікіпедія під «*виробництвом*» визначає процес створення матеріальних і суспільних благ, необхідних для існування і розвитку. Створюючи певні блага люди вступають у зв'язки та взаємодію – виробничі відносини, тому виробництво є завжди суспільним [3].

Треба зазначити, що процес виробництва за своєю структурою складається з таких етапів, як власне виробництво, основне виробництво, виробнича інфраструктура, соціальна інфраструктура, розподіл, обмін і споживання [3].

«*Виробництво*», загалом, визначають як людську діяльність, спрямовану на створення матеріальних благ (засобів існування) тощо [5].

Також «*виробництво*» розуміють як спосіб поєднання ресурсів землі, праці, капіталу (матеріальних засобів виробництва) та їх узгодженого, цілеспрямованого використання. Результатом виробництва є товари і послуги [6].

Треба зазначити, що процес виробництва здійснюється не відокремленими суб'єктами, а в суспільстві, у системі суспільного поділу праці. Навіть окремий ремісник чи фермер, вважаючи, що він діє цілком незалежно, насправді пов'язаний тисячами господарських ланцюжків із іншими людьми.

Термін «*створення*» – це правове поняття господарського права, яке включає врегульовані правом умови фактичного виникнення та легітимації підприємства в статусі правового господарюючого суб'єкта, суб'єкта права.

Цей термін мало досліджений в енциклопедичних і тлумачних словниках української мови. З проведеного дослідження наукових і навчальних джерел ми бачимо, що поняття «*створення*» використовується здебільшого в господарському праві з метою створення підприємств та інших юридичних осіб. Відповідно, на наш погляд, категорія «*створення*» є набагато ширшою за «*виробництво*», і саме воно є складовою частиною «*створення*». Сам процес створення лікарських засобів є законодавчо врегульованим у Законі України «Про лікарські засоби», але саме визначення цього процесу відсутнє.

У зв'язку з удосконаленням законодавства, на нашу думку, доцільно запропонувати детермінанту «*створення*» як процес виготовлення фізичною або юридичною особою будь-якого предмета (товару, засобу та інших суспільних благ і послуг) та його легітимації відповідно до технічних умов або інших передбачуваних настанов.

Відповідно, **створення лікарських засобів** – це відповідний підготовчий процес до фактичного виготовлення фізичною (громадянами), юридичною особою (підприємствами, установами та організаціями) або спільною та творчою працею кваліфікованих працівників лікарського засобу та його легітимації відповідно до технологічного регламенту з додержанням фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов і міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів тощо.

Досліджуючи поняття «*виробництво*», ми помітили, що «*створення*» породжує в собі таку видову категорію, як «*виготовлення*», де родовою категорією є створення, а видовою – виробництво. Саме тому пропонуємо співвідносити категорії «*створення*» та «*виробництво*» як родо-видові поняття.

Водночас під категорією «**виробництво**» треба розуміти процес виготовлення виробником матеріальних і соціальних благ, які виникають унаслідок суспільних виробничих відносин.

Поряд із тим «**виробництво лікарських засобів**» – це безпосередній процес виготовлення виробником лікарських засобів відповідно до технологічного регламенту з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Відповідно, з метою вдосконалення чинного законодавства пропонуємо ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» доповнити такими авторськими детермінантами: «створення лікарських засобів» і «виробництво лікарських засобів».

Із вищевизначеного вважаємо за доцільне виокремити особливості створення та виробництва лікарських засобів.

Зокрема, етапами створення лікарських засобів є такі: доклінічне вивчення, клінічні випробування, державна реєстрація.

Етапами виробництва лікарських засобів є такі: ліцензування підприємницької діяльно-

сті щодо виробництва дозволених лікарських засобів, безпосереднє виробництво лікарських засобів відповідно до чинного законодавства, маркування лікарських засобів тощо.

Відповідно до зазначеного, виникає потреба в дослідженні терміна «виробник» як суб'єкта створення лікарського засобу.

Чинне українське законодавство містить такі визначення терміна «виробник»:

– як юридична або фізична особа у ролі суб'єкта підприємницької діяльності, відповідальна за проектування, виготовлення, пакування та маркування продукції незалежно від того, виконуються зазначені операції самою цією особою чи від її імені [7];

– будь-яка фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент України), яка виготовляє продукцію або доручає її розроблення чи виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою [7];

– як суб'єкт господарювання, який виробляє товар або заявляє про себе як про виробника товару чи про виготовлення такого товару на замовлення, розміщуючи на товарі та/або на упаковці чи супровідних документах, що разом із товаром передаються споживачеві, своє найменування (ім'я), торговельну марку або інший елемент, який ідентифікує такого суб'єкта господарювання; або імпортує товар [8; 9];

– як фізична або юридична особа (її філії, відділення, інші відокремлені підрозділи, представництва), що здійснює господарську діяльність із виробництва харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок, допоміжних матеріалів для переробки та допоміжних засобів і матеріалів для виробництва з метою введення їх в обіг, а також обіг [10].

Треба зазначити, що ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби» визначає категорію «виробник» як фізичну чи юридичну особу, яка здійснює виробництво лікарських засобів на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому чинним законодавством [11].

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами визначають, що виробник лікарських засобів є суб'єктом господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів і має ліцензію на виробництво лікарських засобів [12].

Відповідно, «виробник лікарських засобів» є одним із суб'єктів створення лікарсько-

го засобу (фізичною та юридичною особою), який здійснює виробничу діяльність одного з етапів створення лікарського засобу на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої у належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Саме тому виникає необхідність у характеристиці «суб'єктів створення лікарських засобів».

Створення нових лікарських засобів є досить трудомістким і довготривалим процесом, який можливий лише на основі досягнень у галузі органічної та фармацевтичної хімії, використання фізико-хімічних методів, проведення технологічних, біотехнологічних та інших досліджень синтетичних і природних сполук. Загальноприйнятим фундаментом створення теорії цілеспрямованих пошуків тих чи інших груп лікарських засобів є встановлення зв'язків між фармакологічною дією та фізичними особливостями [13, с. 54]. Над створенням лікарських засобів працюють спеціалісти на підприємствах, в установах, організаціях та окремі громадяни.

Законодавець визначає, що лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. Відповідно, автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має (-ють) право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Також автор (співавтори) може (-уть) подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності. Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням і виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

Висновки і пропозиції. На наш погляд, категорія «суб'єкт створення лікарських засобів» є набагато ширшою за категорію «виробник лікарського засобу». Відповідно, до суб'єктів створення лікарських засобів входять декілька виробників лікарських засобів.

Вважаємо за доцільне запропонувати власну детермінанту «створення лікарських

засобів», під яким необхідно розуміти діяльність суб'єктів, що займаються випуском лікарських засобів від етапу розроблення нових лікарських засобів до їх реєстрації на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої у належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Створення лікарського засобу може бути двох видів: серійно-промислове та внутрішньо-аптечне.

Серійно-промислове створення лікарських засобів – це діяльність суб'єктів господарювання, яка пов'язана з випуском лікарських засобів визначеної серії, що включає в себе всі етапи технологічного процесу, контролю якості, видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої у належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Відповідно, **внутрішньо-аптечне створення лікарських засобів** – це діяльність суб'єктів господарювання, яка пов'язана з індивідуальним виготовленням лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів і виготовлення внутрішньо-аптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас.

Список використаної літератури:

1. Курс адміністративного права України: підручник / За заг. ред. О.В. Кузьменко. Київ: «Юрінком Інтер», 2018. 904 с.
2. Організація виробництва (2003) Сутність і суспільне значення виробництва. URL: <http://library.if.ua/book/106/7117.html>.
3. Виробництво. Вільна енциклопедія Вікіпедія. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B1>.
4. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 1 червня 2000 р. № 1775-III (зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України № 2473-VIII від 21 червня 2018 р.). *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 30. Ст. 239.
5. Виробництво та його роль у житті суспільства. Продуктивні сили та виробничі відносини. URL: <https://buklib.net/books/22740>.
6. Співвідношення та взаємозв'язок понять «виробництво», «організація», «організація виробництва», «управління виробництвом», «операційний менеджмент», «виробничий менеджмент». URL: <https://buklib.net/books/22293>.
7. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 червня 2015 р. № 124-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 14. Ст. 96.
8. Про захист прав споживачів: Закон України від 12 травня 1991 р. № 1023-XII (зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України № 2628-VIII від 23 листопада 2018 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 49. Ст. 399.
9. Про загальну безпечність нехарчової продукції: Закон України від 2 грудня 2010 р. № 2736-VI (зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України № 124-VIII від 15 січня 2015 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 14. Ст. 96.
10. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР (зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України № 2264-VIII від 21 грудня 2017 р.). *Відомості Верховної Ради України*. 1998. № 19. Ст. 98.
11. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (зі змінами та доповненнями, внесеними Законом України від 31 травня 2016 р. № 1396-VII). *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
12. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. № 723. URL: <https://www.apteka.ua/article/115194?print>.
13. Кукес В.Г., Стародубцева О.К. Фармакологія та фармакотерапія. М.: «ГЕОТАР-МЕД», 2004. 632 с.

Стрельченко О. Г. Соотношение правовых категорий «создание лекарственных средств» и «производство лекарственных средств»

В статье осуществлена основательная характеристика соотношения правовых категорий «создание лекарственных средств» и «производство лекарственных средств». В то же время автором исследованы и охарактеризованы стадии, этапы создания лекарственных средств с момента обоснования идеи по его созданию до момента реализации соответствующего лекарственного средства. Автором доказано, что «создание лекарственных средств» и «производство лекарственных средств» является родо-видовой категорией, где создание является родовой, а производство – видовой категорией. Таким образом, сформулированы автором собственные детерминанты указанных правовых категорий, а именно: «создание лекарственных средств» и «производство лекарственных средств».

Ключевые слова: *стадия, этап, лекарственное средство, субъект, создание, производство, категория, полномочия, функции, регистрация, создание, стандартизация, сертификация, контроль.*

Strelchenko O. H. The ratio of the legal categories “the creation of medicinal products” and “the production of medicines”

The article provides a thorough description of the relation between the legal categories of “creation of medicinal products” and “production of medicines”. At the same time, the author has researched and characterized the stages, stages of the creation of drugs from the moment of substantiation of the idea of its creation until the time of implementation of the appropriate medicinal product. The author proved that “the creation of medicinal products” and “the production of medicines” is an generic type, where the creation is generic, and the production of a species category. Accordingly, the author formulates their own determinants of the specified legal categories, namely: “the creation of medicinal products” and “the production of medicines”.

Key words: *stage, medicinal product, subject, creation, production, category, powers, functions, registration, creation, standardization, certification, control.*