

О. Г. Стрельченкокандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри адміністративного права і процесу
Національної академії внутрішніх справ

ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ ПРАВОВОЇ КАТЕГОРІЇ «ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» В УМОВАХ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНИХ І ГЛОБАЛІЗАЦІЙНИХ ПРОЦЕСІВ

Статтю присвячено дослідженню обігу лікарських засобів у євроінтеграційних і глобалізаційних процесах, що зумовлюють нові виклики та можливості в різних сферах життя держави та суспільства. Сучасні проблеми в цій сфері потребують новітніх підходів до їх вирішення. Наведені доктринальні авторські позиції щодо висвітлення сучасних тенденцій розвитку детермінантів «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 й утилізації лікарських препаратів.

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

Постановка проблеми. Необхідно дослідити обіг лікарських засобів, які є одним із найбільш економічно привабливих товарів. Але необхідно розуміти те, що лікарські засоби є не звичайним товаром, а важливим засобом забезпечення конституційних прав людини безпосередньо на здоров'я та на життя.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Доцільно відзначити, 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 в цій сфері досліджують і вітчизняні дослідники (Б.А. Гаєвський, В.Г. Кремень, О.О. Кучеренко, В.В. Лісничий). Безпосередньо в Україні цю проблематику щодо державної політики досліджували 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. Коломоєць, В.К. Колпаків, О.В. Кузьменко, О.О. Кучеренко, В.А. Ребало, В.В. Тертичко, Н.Р. Нижник, В.М. Олуйко, О.Г. Стрельченко [1; 2; 3; 4; 6] тощо. Проте всі зміни щодо обігу, які відбуваються, вимагають проведення доктринальних наукових пошуків у цьому напрямі.

Метою статі є доктринальне дослідження проблем 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 й виробів медичного призначення. Отже, здоров'я та генфонд нації вимагають вироблення належного правового забезпечення обігу лікарських засобів і протидії їх незаконному виготовленню, перевезенню й використанню. Зазначені питання вимагають відповідного регулювання щодо забезпечення обігу лікарських засобів в Україні.

Щоб потрапити в аптеку, майбутні ліки пройдуть довгий шлях. Від народження ідеї про створення нового лікарського засобу до його появи в аптеці здійснюється 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.

Так, із метою дослідження юридичних аспектів поняття й особливостей обігу лікарських засобів, на наш погляд, необхідно здійснити теоретичний пошук щодо визначення змісту базових правових категорій: «обіг», «лікарські засоби» й «обіг лікарських засобів».

Так, термін «обіг» виник на українському мовному ґрунті (із російської мови – «оборот», із білоруської – «абарачэнне») і утворений від здавна вживаного в українській мові дієслова «обігати», що має спільнослов'янський корінь і основу. *Обіг* визначається як використання, ужиток; характерний для товарного виробництва як форма обміну продуктів праці й інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу [7].

Обіг – це рух товарів та інших цінностей у суспільстві [8, с. 502].

Як бачимо, такі трактування характерні для товарного виробництва як форма обміну продуктів праці й інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу.

Обіг – це переміщення чи зберігання та будь-які дії, пов'язані з переходом права власності чи володіння, включаючи продаж, обмін або дарування.

Обіг – це реалізація та/або зберігання харчових продуктів для цілей реалізації, включаючи пропонування до реалізації та/або іншу форму передачі, реалізацію, розповсюдження чи будь-яку іншу форму передачі незалежно від її здійснення на платній чи безоплатній основі. Дії, пов'язані з направленням на перероблення (зміну призначеного використання), вилучення та/або відкликання, та/або утилізацію харчових продуктів, не вважаються обігом [9].

Обіг – 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, реалізація, придбання, використання, застосування, знищення відповідних фізичних об'єктів [11, с. 35]. Ми підтримуємо таку позицію науковця і вважаємо за доцільне охарактеризувати ці категорії в нашому дослідженні.

Із проведеного аналізу детермінанта «обіг» випливає, що ця категорія визначається з економічного погляду. Саме тому вважаємо за доцільне запропонувати власне трактування категорії «*обіг*» з правової позиції: *під обігом слід розуміти діяльність, яка полягає у створенні, виробництві, ввезенні/вивезенні та реалізації відповідних об'єктів.*

У зв'язку з появою й 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 чи життю громадян, у зв'язку з неякісними лікарськими засобами

та проведенням ними тих чи інших маніпуляцій. Несприятливі побічні реакції від цих лікарських засобів нині стають не лише серйозною медичною та фармацевтичною проблемою, а й правовою проблемою в Україні. Саме тому з метою забезпечення якості, безпеки й ефективності обігу лікарських засобів, на наш погляд, необхідно дослідити поняття «лікарські засоби».

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

Вільна енциклопедія «Вікіпедія» тлумачить поняття «*лікарські засоби*» як речовини або суміші речовин, що вживаються для профілактики, діагностики, лікування захворювань, запобігання вагітності, усунення болю; отримані з крові, плазми крові, органів і тканин людини чи тварин, рослин, мінералів, шляхом хімічного синтезу (фармацевтичні засоби, ліки чи 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 чи зміни стану фізіологічних функцій організму, а також для 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].

Учені-фармакологи пропонують більш формалізоване та юридизоване 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 чи викликати лікувальний ефект

при захворюваннях і офіційно дозволений до застосування для лікування хворих офіційним органом держави [13, с. 31].

М.І. Яблунчанський і В.М. Савченко під лікарським засобом розуміють фармакологічний засіб, який у встановленому порядку дозволений уповноваженим органом для використання з метою лікування, профілактики чи діагностики патологічних станів (захворювань і клінічних синдромів) у медичній і ветеринарній практиці [14, с. 7].

Із цього визначення випливає, що саме тут робиться наголос на тому, що ліки мають бути юридично дозволеними (тобто внесеними до Державного реєстру лікарських засобів) для використання у відповідних цілях, але не визначені реальні лікувальні властивості, а також те, що ці засоби призначені для використання людиною.

Слід відзначити, 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 дається взнаки розробникам нових лікарських засобів і особам, які просувають на ринок ліків новий, сучасний препарат, адже незрозуміло, що є предметом їхньої діяльності. Із метою розв'язання цієї проблеми 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 фармакологічних (нелікарських) препаратів потрапляють ліки, які перебувають у процесі розроблення, перевірки та випробування, іноземні лікарські засоби, дозвіл на використання яких в Україні не наданий, 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, отримані з плазми крові, а також органів, тканин людини чи тварини, рослин, мінералів методами синтезу чи із застосуванням біологічних технологій [16].

Із визначених детермінантів слід відзначити те, що лексема «лікарські засоби» потребує уточнення через значне її переван-

таження. Саме тому вважаємо за доцільне запропонувати власний детермінант *лікарського засобу як речовини чи комплексу речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) і неорганічного (наприклад, кисень і одроген) походження із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань і для запобігання небажаної вагітності.*

Доречно виділити ознаки лікарського засобу: це речовини, комплекс 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 здійснювати корисний вплив на організм, але їхня дія спрямована на весь організм із 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 чи метаболічної дії (перелік форм дії лікарських засобів на організм людини чітко визначений законодавством і є вичерпним, а якщо дія на організм чиниться іншим способом, то цей засіб не є лікарським).

Наступною категорією для дослідження є детермінант «*обіг лікарських засобів*».

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

Фармакологічна енциклопедія трактує *обіг лікарських засобів* як вид діяльності, що формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу й споживання, тобто це діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реаліза-

цією, застосуванням, утилізацією чи 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, який потребує, щоб переважали владно-організаційні, примусові заходи, що виходять із державних і суспільних інтересів. Автор відзначає, що в правовому аспекті питання забезпечення обігу лікарських засобів можна розмежувати на три основних види: реєстрація лікарських засобів, виробництво чи ввезення їх, реалізація [18].

Г.Р. Дзвонів, Н.І. Махонько зазначають, що *обіг лікарських засобів* є узагальненим поняттям діяльності, що включає розроблення, дослідження, виробництво, виготовлення, зберігання, упаковку, перевезення, державну реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, продаж, маркування, рекламу, застосування лікарських засобів, знищення лікарських засобів, що стали непридатними, або лікарських засобів із вичерпаним терміном придатності, а також інші дії у сфері обігу лікарських засобів [16].

Науковці досить широко визначають лексему «обіг лікарських засобів», що переобтяжує цю категорію. Тому до категорії створення лікарського засобу, на нашу думку, входить розроблення та дослідження; у виробництво включається поняття виготовлення; у використанні входять такі категорії, як зберігання, упаковка, перевезення, продаж, маркування, реклама; в утилізацію – знищення лікарських засобів, що стали непридатними, або лікарських засобів із вичерпаним терміном придатності тощо. І знову ж таки, стандартизація та контроль якості належать до засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів як інструмента правового регулювання.

О.М. Шевчук *обіг лікарських засобів* як один вид діяльності визначає як діяльність, що пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізацією, застосуванням і знищенням лікарських засобів [19, с. 150]; як заборону

обігу лікарського засобу, заборону 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].

Висновки і пропозиції. Із зазначених визначень із метою вдосконалення трактування дефініції **«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 й утилізації лікарських препаратів.**

Список використаної літератури:

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. Буття людини у сучасному світі: творча спадщина В.І. Шинкарука та сьогоднішня: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції 24 квітня 2012 р. / Київський національний університет ім. Т.Г. Шевченка. К.: «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 Міжнародної науково-практичної конференції (20 квітня 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. Гарашук, В.В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю.П. Битяка, В.М. Гарашука, В.В. Зуй. 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.
7. Оберт, обіг, зворот і оборот. URL: <http://onlinescorrector.com.ua/оберт-обіг-зворот/>.
8. Словник української мови: в 11 томах. Том 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>.
11. Волков В.А. Сфери обігу лікарських і наркотичних засобів як об'єкти адміністративно-правового регулювання. Право і безпека. 2016. № 4 (63) 35.
12. Про лікарські засоби: Закон України від 04 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. Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. Фармакологія: підручник для студентів медичних факультетів. Вінниця: Нова Книга, 2011. 784 с.
14. Абдуєва Ф.М., Бичкова О.Ю., Бондаренко І.О. Клінічна фармакологія: підручник для студентів і лікарів / за загальною редакцією М.І. Яблучанського та В.М. Савченка. Х.: ХНУ імені В.Н. Каразіна, 2011. 405 с.
15. Зима О.Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. Порівняльно-аналітичне право. № 4. 2015. С. 232–234.
16. Дзвонів Г.Р., Махонько Н.І. Медичне право: навчальний посібник. URL: [2009http://yport.inf.ua/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html](http://yport.inf.ua/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html).
17. Dzvoniiv H.R., Makhonko N.I. Medychne pravo: navchalnyi posibnyk. URL: [2009http://yport.inf.ua/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html](http://yport.inf.ua/meditsinskoe-pravo-uchebnoe.html).
18. Пасечник О.В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у європейському союзі: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. Одеса, 2015. 20 с.
19. Пашков В.М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. Аптека. 2002. № 25 (346).
20. 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.
21. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів: Наказ М-ва охорони здоров'я України від 24 квіт. 2015 р. № 242. БД «Законодавство України». ВР України. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15> (дата звернення: 11.12.2016).

Стрельченко О. Г. Тенденции развития правовой категории «обращение лекарственных средств» в условиях евроинтеграционных и глобализационных процессов

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.

Strelchenko O. H. Trends of the development of the legal category of “biggs of medicinal products” in the conditions of euro-integration and globalization processes

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.