

Н. С. БОГДАН, А. О. ПАЛАМАР, О. М. ГОРОШКО, О. Я. ВАСИЛИНЧУК,
З. Я. ГУЦУЛЯК, О. С. ШПИЧАК¹

ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет»

¹ Національний фармацевтичний університет

ОСНОВНИ АСПЕКТИ АДМІНІСТРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПРАЦІВНИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

Адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі є особливо важливою, оскільки допускаються порушення під час забезпечення населення лікарськими засобами.

Метою роботи є проведення аналізу чинного нормативно-правового забезпечення діяльності у фармацевтичній сфері, пов'язаній з основними аспектами адміністративної відповідальності.

Результати. Проведено аналіз нормативно-правової документації, яка регламентує норми законодавства про лікарські засоби, дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність, а також функціональні обов'язки виконавчих органів, що забезпечують контроль за дотриманням законодавства, виділені порушення, які найчастіше допускаються фармацевтичними працівниками в процесі професійної діяльності.

Висновки. Чинне нормативно-правове забезпечення діяльності органів державного контролю лікарських засобів у галузі боротьби з правопорушеннями в фармацевтичній сфері в Україні є таким, що відповідає сучасним реаліям та охоплює широкий масив не вирішених проблем. Однак виконання нормативних положень залежить від кваліфікованості та гуманності спеціалістів.

Ключові слова: адміністративна відповідальність; фармацевтична галузь; нормативно-правова база

N. S. BOGDAN, A. O. PALAMAR, O. M. GOROSHKO, O. YA. VASYLYNCHUK,
Z. YA. HUTSULIAK, O. S. SHPYCHAK

MAIN ASPECTS OF ADMINISTRATIVE LIABILITY OF THE STAFF EMPLOYED IN THE FIELD OF PHARMACY IN UKRAINE

Administrative liability of the staff employed in the field of pharmacy at its contemporary development stage is of particular importance, as there are violations committed during pharmaceutical servicing.

Aim. To analyze acting legal norms applied in the field of pharmacy and related to the main aspects of administrative liability.

Results. Analysis of normative legal documents which establish legislative requirements related to medicines, disciplinary, administrative, civil law and/or criminal liability has been performed; functional duties of executive bodies which control compliance with the legislation have also been studied, the most frequent violations committed by the staff employed in the field of pharmacy during their professional activities have been determined.

Conclusions. The acting normative legal acts aimed at state control of the medicines in the field of fight against infringement of laws regulating pharmaceutical activities in Ukraine correspond to actual contemporary needs and involve a wide range of unsolved problems. However, compliance to legal norms depends on qualification levels and good faith of the staff involved.

Key words: administrative liability; pharmacy; normative legal documents

Н. С. БОГДАН, А. А. ПАЛАМАР, А. М. ГОРОШКО, О. Я. ВАСИЛИНЧУК,
З. Я. ГУЦУЛЯК, О. С. ШПИЧАК

ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ РАБОТНИКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В УКРАИНЕ

Административная ответственность фармацевтических работников на современном этапе развития фармацевтической отрасли особенно актуальна, поскольку допускаются нарушения при обеспечении населения лекарственными средствами.

Целью работы является проведение анализа действующего нормативно-правового обеспечения деятельности в фармацевтической сфере, связанной с основными аспектами административной ответственности.

Результаты. Проведен анализ нормативно-правовой документации, которая регламентирует нормы законодательства о лекарственных средствах, дисциплинарную, административную, гражданско-правовую или уголовную ответственность, а также функциональные обязанности исполнительных органов, обеспечивающих контроль за соблюдением законодательства, выделены нарушения, чаще всего допускаемые фармацевтическими работниками в процессе профессиональной деятельности.

Выводы. Действующее нормативно-правовое обеспечение деятельности органов государственного контроля лекарственных средств в области борьбы с правонарушениями в фармацевтической сфере в Украине соответствует современным реалиям и охватывает широкий массив не решенных проблем. Однако выполнение нормативных положений зависит от квалификации и гуманности специалистов.

Ключевые слова: административная ответственность; фармацевтическая отрасль; нормативно-правовая база

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У сучасних умовах спостерігається стійка тенденція до збільшення кількості правопорушень, які вчиняються працівниками фармацевтичної сфери, що створює безпосередню загрозу здоров'ю нації, національній безпеці країни та погіршує правопорядок [1]. Адміністративні правопорушення у фармацевтичній галузі України відбуваються на всіх етапах життєвого циклу препарату – від «народження» до «смерті», тобто з моменту наукових досліджень, розробки, розподілу та стимулювання збуту до спаду чи зняття з виробництва. На наше переконання, нормальний розвиток фармацевтичної індустрії є неможливим без налагодженої системи юридичної відповідальності. Важливим фактором у створенні надійних засад регулювання галузі, пов'язаної з виробництвом та реалізацією лікарських засобів, є функціонування всіх видів юридичної відповідальності, особливо важливе місце в цій сфері посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є попередження та недопущення заподіяння значної шкоди захищеним законом цінностям і, перш за все, здоров'ю людини. Відмінною рисою цього виду юридичної відповідальності є оперативність реагування на правопорушення, що виявляється надзвичайно важливим саме у фармацевтичній сфері.

Зважаючи на те, що адміністративна відповідальність характеризується надзвичайно широким правовим аспектом регульованих суспільних відносин, саме за допомогою адміністративно-правових норм впорядковуються відносини у багатьох галузях суспільного життя, зокрема, й у фармацевтичній сфері як складовій галузі охорони здоров'я [2].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Ця проблема розглядалась вітчизняними та зарубіжними вченими у різних напрямках. Так вивченню історичного вітчизняного досвіду правового регулювання питань відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері

присвячена робота О. Алексеева. Принципи державного регулювання у галузі охорони здоров'я в умовах ринкових відносин викладені у працях вітчизняних науковців О. Андреева, В. Герасимчука, Н. Ветютневої, Д. Карамішева, Т. Буднікової та ін., в рамках медичного страхування – Г. Панфілової [3, 4]. Аналіз зарубіжного досвіду боротьби з правопорушеннями у фармацевтичній сфері на основі нормативно-правового забезпечення діяльності органів державного контролю лікарських засобів проводив О. Алексеев, проблеми державного регулювання у галузі охорони здоров'я європейської та міжнародної нормативно-правової та нормативно-технічної бази розглянуті у працях зарубіжних вчених Д. Брунтлада, А. Вебера, Д. Кемберленда, С. Шортела та ін. [5]. Доведена важливість і необхідність впровадження дієвих підходів до управління фармацевтичною галуззю в цілому та її окремих елементів з врахуванням змін в соціальному, економічному та політичному середовищі країни у роботах О. Шумаєва [6].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Викладене свідчить про актуальність питання адміністративної відповідальності у фармацевтичній галузі України в умовах сьогодення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи стало проведення аналізу чинного нормативно-правового забезпечення діяльності, пов'язаної з основними аспектами адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Матеріали та методи. Для проведення аналізу та постановки проблеми використовували наукові праці вчених організаторів фармацевтичної справи в Україні Б. П. Громовика, А. А. Котвіцької, В. М. Толочка, Є. Г. Книша та інших науковців, Закон України «Про лікарські засоби», який регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, Закон України «Основи законодавства України про охорону

здоров'я» [7, 8] (частина 1 ст. 16), що класифікує аптеки як заклад охорони здоров'я і є ще одним доказом того, що фармацевтична сфера є частиною охорони здоров'я на законодавчому рівні.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Щоб реалізувати права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування ліків за медичним призначенням. Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади здійснює державну політику в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організовує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства стосовно лікарських засобів. Основним нормативно-правовим актом з питання забезпечення населення якісними лікарськими засобами є Закон «Про лікарські засоби», який регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб. У даному Законі передбачено «Повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів», а також визначено, що особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність відповідно до законодавства. На наш погляд, він є достатньо адаптованим до сучасних вимог боротьби з правопорушеннями в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Центральним органом з контролю за дотриманням вимог фармацевтичного законодавства є Департамент організації державного контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Департамент). До його компетенції відносяться питання розробки та реалізації державної політики, удосконалення законодавства України у сферах фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів тощо.

Відповідно до Положення Департамент бере участь у розробці та обговоренні проектів нормативно-правових актів з питань, що відносяться до його компетенції; готує розпорядження про зупинення виробництва, реалізації, зберігання та застосування лікарських засобів, що

не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, зокрема тих, на які надійшли повідомлення про непередбачувані побічні реакції до розслідування їх причин, розглядає скарги, запити на отримання публічної інформації, звернення громадян, суб'єктів господарювання, виробників, представництв іноземних фірм в Україні; забезпечує обмін інформацією з правоохоронними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину; у разі встановлення ознак адміністративних правопорушень під час проведення перевірок суб'єктів господарювання складає протоколи та накладає адміністративні стягнення.

Іншим державним органом України, до компетенції якого входить боротьба з правопорушеннями в фармацевтичній сфері, є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – уповноважена МОЗ України спеціалізована експертна установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) у межах, визначених Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармакологічного нагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

Слід зазначити, що ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні здійснюється в порядку, затвердженому постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», яка містить перелік вимог та умов, невиконання або недотримання яких є одним з основних видів порушень фармацевтичного законодавства, та градацію порушень ліцензійних умов на прості та грубі, що є кваліфікуючими підставами за складом адміністративного правопорушення, передбаченого даним нормативним актом.

Не менш важливим документом є Кодекс України про адміністративні правопорушення (КУпАП) (ст. 14), в якому зазначено, що недотримання встановлених правил у цій сфері

щодо виконання службових обов'язків посадовими особами несе за собою адміністративну відповідальність. Визначаючи межі адміністративної відповідальності за правопорушення в фармацевтичній сфері, українське законодавство виходить з того, що діяльність основних суб'єктів фармацевтичного ринку є, перш за все, підприємницькою діяльністю. Відповідальність за правопорушення в цій сфері передбачена окремою главою 5 розділу II Особливої частини КУпАП «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення» і включає положення про притягнення до адміністративної відповідальності зокрема за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4), порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44-2). Відомо, що у фармацевтичній сфері можуть бути адміністративні правопорушення, безпосередньо пов'язані з процесом виробництва, транспортування, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах (ст. 44).

У главі 15 КУпАП «Адміністративні правопорушення, що посягають на встановлений порядок управління» передбачена відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості лікарських засобів (ст. 188-10). Також необхідно враховувати зміст частини першої ст. 63 Конституції України про те, що особа не несе відповідальності за відмову давати показання або пояснення щодо себе, членів сім'ї чи близьких родичів, коло яких визначається законом.

Враховуючи всі аспекти діяльності із забезпечення населення лікарськими засобами, її орієнтованість на людину, вважаємо, що зазначені статті КУпАП передбачають відповідальність осіб, які винні у правопорушеннях, а саме ст. 42-4 тягне за собою накладання штрафу від 6 до 25 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, який на 2017 рік складає 800 грн (50 % від прожиткового мінімуму). Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою цієї статті, за яке особу вже буде піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладання штрафу від двадцяти п'яти до сімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Відповідно до статті 44-2 покарання представлено у вигляді накладання штрафу від десяти до двадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Згідно зі ст. 44 покарання тягнуть за собою накладання штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадські роботи на строк від двадцяти до шість-

десяти годин або адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти діб [9].

За результатами проведеного аналізу правопорушень, які можливі в практичній діяльності роздрібної фармацевтичної галузі, зокрема аптечних закладів, а саме: роздрібно торгівля лікарськими засобами, не зареєстрованими на території України; відпуск рецептурних ліків без рецепта лікаря; діяльність аптечного закладу без спеціального дозволу органу місцевого самоврядування; відпуск лікарських засобів в не готовому для використання вигляді або кількості; відсутність у аптечного закладу мінімального асортименту ліків, необхідних для надання медичної допомоги; придбання або відпуск аптечним закладом іншої продукції аніж лікарські засоби та деякі види товарів, що дозволені для реалізації; порушення порядку зберігання лікарських засобів; недотримання санітарних та протипожежних правил; відпуск неякісних та фальсифікованих лікарських засобів; відсутність у персоналу необхідної освіти тощо.

Отже, згідно з результатами проведеного аналізу можна стверджувати, що нормативно-правова база повністю забезпечує належне обслуговування населення із забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення. Однак виконання нормативних положень залежить від кваліфікованості та гуманності спеціалістів, для яких пріоритетом повинна бути медична функція в порівнянні з економічною. Зважаючи на порушення, які найчастіше зустрічаються в аптеках, нормативно-правова база, що регламентує адміністративну відповідальність фармацевтичних працівників на сучасному етапі, є особливо важливою. При цьому ефективне функціонування фармацевтичного сектора визначається сукупністю системних рішень та умов, що впливають із загального стану народного господарства, рівня його розвитку, стабільності правових і економічних рішень.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Таким чином, узагальнюючи викладений матеріал, слід відзначити, що чинне нормативно-правове забезпечення діяльності органів державного контролю лікарських засобів у сфері боротьби з правопорушеннями в фармацевтичній сфері в Україні є таким, що відповідає сучасним реаліям та охоплює широкий масив не вирішених проблем, а це, по-перше, поява у КУпАП статті 42-4, що встановлює адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках – є більш ніж доцільною, враховуючи велику кількість нормативних актів, що регулюють дане питання. А по-друге, сучасний етап

розвитку фармацевтичного ринку України характеризується, з одного боку, все більшим розвитком приватної ініціативи, а з іншого – мак-

симальним використанням державного регулювання та контролю.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Підсумки роботи Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за I півріччя 2016 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/?docID=13205>
2. Книш, Є. Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення фармацевтична сфера у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів / Є. Г. Книш, О. Г. Алексеев // Запорозький мед. журн. – 2013. – № 5. – С. 109–111.
3. Алексеев, О. Г. Становлення та розвиток нормативно-правового регулювання адміністративної відповідальності за правопорушення у фармацевтичній сфері / О. Г. Алексеев // Адвокат. – 2010. – № 10. – С. 26–29.
4. Панфілова, Г. Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення / Г. Л. Панфілова // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – № 2. – С. 89–97. – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/UJRN/apfimtntp_2014_2_24
5. Алексеев, О. Г. Міжнародний досвід боротьби з правопорушеннями у фармацевтичній сфері на прикладі діяльності органів державного контролю лікарських засобів Росії та США / О. Г. Алексеев // Європейські перспективи. – 2012. – № 2 (1). – С. 108–113.
6. Шумаєва, О. О. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної галузі як важливої компоненти національної безпеки країни / О. О. Шумаєва, Р. Р. Ларіна // Менеджер. – 2007. – № 2 (40). – С. 33–40.
7. Про лікарські засоби : закон України від 4 квітня 1996 р. // Голос України. – 1996. – 17 травня.
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я : закон України від 26 січня 1993 р. // Відомості Верховної Ради України. – № 4. – Ст. 19.
9. Кодекс України про адміністративні правопорушення // ВВР УРСР. – 1984. – 1122 с.

REFERENCES

1. *Pidsumky roboty Derzhavnoi inspektzii z kontroliu yakosti likarskykh zasobiv za I pivrichchia 2016 r.* Available at: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/?docID=13205>
2. Knysh, Ye. H., Aleksiev, O. H. (2013). *Zaporozhskii meditsynskii zhurnal – Zaporozhye Medical Journal*, 5, 109–111.
3. Aleksiev, O. H. (2010). *Advokat*, 10, 26–29.
4. Panfilova, H. L. (2014). *Aktualni pytannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 2, 89–97. Available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/apfimtntp_2014_2_24.
5. Aleksiev, O. H. (2012). *Yevropeiski perspektyvy*, 2 (1), 108–113.
6. Shumaieva, O. O., Larina, R. R. (2007). *Menedzher*, 2 (40), 33–40.
7. *Zakon Ukrainy vid 4 kvitnia 1996 r. Pro likars'ki zasoby (1996).* *Holos Ukrainy*.
8. *Zakon Ukrainy vid 26 sichnya 1993 r. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia.* (1993). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 4, 19.
9. *Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia* (1984). *VVR URSR*, 1122.

Адреса для листування:

58000, м. Чернівці, вул. Театральна площа, 2.
Тел. (0372) 55-37-54. E-mail: pal.alina26@mail.ru.
ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет»
Богдан Н. С. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0001-8352-021X>).
Паламар А. О. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-8935-3552>)
Горошко О. М. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-1341-3010>)
Василинчук О. Я. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-4307-8575>)
Гуцуляк З. Я. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-9813-9443>)
Ішпичак О. С. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-3015-8584>)

Надійшла до редакції 10.08.2017 р.