

➔ ІНТЕРВ'Ю ГІСТЬ РУБРИКИ

Президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

ІРИНА СЕНЮТА

Детального доктринального дослідження природи медичного права на національному рівні ще не проведено

У Львівському національному медичному університеті ім. Д. Галицького створено кафедру медичного права

Останнім часом фахівці відзначають, що правове регулювання відносин, які виникають у сфері охорони здоров'я, потребує наукової обґрунтованості, визначеності і системності. Як в Україні так і в усьому світі нині спостерігається значне підвищення уваги до прав людини у сфері охорони здоров'я. Однією з тенденцій, яку нині відзначають дослідники у всьому світі, є поглиблення зв'язку науки і практики у сфері медичного права, фармацевтичного права, охороноздоровчого права з іншими соціальними регуляторами. Медичне право в

Україні перебуває на етапі стрімкого розвитку, активізації зацікавлення ним науковців і практиків у сфері права, фармації і медицини, зміщення акцентів від громадсько-наукового інтересу до державного визнання ролі та значення цього науково-практичного напрямку для системи охорони здоров'я і безпеки людини в медицині. Що зроблено у цьому напрямку на законодавчому рівні, про які досягнення та недоліки системи можна говорити, з читачами «Юридичної газети» поділилася президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України» Ірина Сенюта.

Бесіду вела **Тетяна Пашковська**
«Юридична газета»

Пані Ірино, розкажіть, будь ласка, про діяльність ВГО «Фундація медичного права та біоетики України», президентом якої Ви є?

Всеукраїнська громадська організація «Фундація медичного права та біоетики України» (далі – *Фундація*), що заснована 17 квітня 2008 р., створена з метою охорони і захисту прав та інтересів своїх членів. Місія організації – сприяння розвитку медичного права як галузі права, науки і навчальної дисципліни та біоетики. Діяльність організації поширюється на всю територію України та включає до своєї структури 14 осередків, які пов'язані з організацією єдиною метою.

Основними напрямками діяльності є: правопросвітницький; видавничий; науково-дослідницький; законопроектний; юридична практика.

Фундація працює багатоаспектно, на

сьогодні здійснено немало цікавих проєктів, у т.ч. міжнародних, з-поміж яких проведення численних науково-практичних заходів. Приміром, всеукраїнських конференцій з медичного права з 2007 р. (проводилась ЛОБФ «Медицина і право», тепер львівський осередок Фундації), з 2008 р. міжнародних конференцій на різну тематику в царині медичного права. На конференціях гуртується плеяда визнаних фахівців, сферою інтересу яких є медичне право, як національних, так і представників зарубіжних країн. Кожен захід закінчується виробленням рекомендацій, які знаходять своє відображення у науково-практичному житті України. Серед знакових досягнень, зокрема, є типові навчальні програми з дисципліни «Медичне право України» для студентів вищих навчальних закладів III–IV рівня акредитації, що навчаються за напрямом підготовки «Право», спеціальністю «Правознавство», здобувають освітньо-кваліфікаційний рівень «Магістр» і «Спеціаліст», підготовлені членами робочої

групи з розробки навчальної програми з курсу «Медичне право» для студентів вищих навчальних закладів, які готують фахівців за напрямом «Право», затвердженої наказом МОЗ України від 23.09.2010 р. № 808 (за ред. Бронної В. М., к. ю. н. Сенюти І. Я.). До участі в роботі було залучено представників Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України, Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства юстиції України, а також провідних фахівців України, які досліджують проблематику медичного права.

Також фундація спеціалізується на проведенні семінарів, шкіл, тренінгів, воркшопів з медичного права для різних цільових аудиторій (суддів, працівників органів юстиції, адвокатів, працівників органів внутрішніх справ, організаторів охорони здоров'я, викладачів і студентів юридичних клінік, викладачів курсу «Медичне право України» тощо) у співпраці з МОЗ України, МВС України, Національною школою суддів України та ін.

Кожен такий захід також не залишається без напрацювання пропозицій і рекомендацій, які поетапно втілюються у життя, зокрема Фундацією. Минулого року (5–6 жовтня 2012 р., м. Львів) було проведено перший в Україні міжнародний воркшоп для викладачів курсу «Медичне право України», на якому обговорювалися ключові питання викладання цієї навчальної дисципліни, її методичне забезпечення, проводилися майстер-класи. В анкетах учасники висловилися про доцільність розширення мережі закладів медичних і юридичних вишів, у яких викладатиметься курс «Медичне право України», а також про необхідність інституціоналізації – створення кафедр медичного права.

Без перебільшення знаковою подією для українського медичного права, як і для розвитку світового медичного права, стало 24 квітня 2013 р., адже наказом ректора Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького № 1208-з «Про організацію кафедри медичного права» у

ПРОФІЛЬ

Ім'я та прізвище: Ірина Сенюта

Компанія: ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

Посада: президент

Освіта: Львівський національний університет імені Івана Франка (2001), юридичний факультет

Трудова діяльність: юрисконсульт НПП «Електроприлад» (з 1999 р.); викладач

Львівського економічного бізнес-коледжу (нині – Львівський інститут економіки і туризму), (з 2001 р.); юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка:

асистент кафедр основ права та конституційного, адміністративного і фінансового права (2002–2007), доцент кафедри конституційного, адміністративного і фінансового права (2007–2009), завідувач Лабораторії практичного права (юридична клініка факультету) (2003–2008);

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького: асистент кафедри організації та управління охороною здоров'я ФПДО (2002–2009), доцент цієї ж кафедри (2009–2013), з квітня 2013 р. – завідувач кафедри медичного права; адвокат (з 2006);

к. ю. н.; керівник ЮФ MedLex; президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»;

головний редактор науково-практичного журналу «Медичне право»; член редакційної ради юридичного журналу «Право України»; член Правління Міжнародного фонду «Відродження»; член Всесвітньої асоціації медичного права; голова Постійно діючого третейського суду; член Дорадчої ради при Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я; член Громадської ради при МОЗ України

Наукова діяльність: понад 100 праць у сфері медичного права (монографії, посібники, підручники, словники, наукові статті); керівник міжнародних проєктів з медичного права в співпраці з Фондом відкритого суспільства (Нью-Йорк, США), USAID, Міжнародним фондом «Відродження», ABA/ROLI; переможець конкурсу у номінації «Талановитий молодий учений і спеціаліст» (2009); випускник програми «Відкритий світ» (2009)



ФОТО НАДАЛА ІРИНА СЕНОУТА

межах цього проекту в Україні пройшли річні навчання вже три правники, які мали можливість поглиблено вивчати теорію і практику медичного права, шліфувати майстерність захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. Це проект партнерський, що здійснюється паралельно у 8 державах, дає змогу вивчати зарубіжний правозахисний досвід.

Що лежить в основі навчальних семінарів з медичного права для суддів, які організовані ВГО «Фундація медичного права та біоетики України» спільно з НШСУ?

Фундація спільно з Національною школою суддів України вже два роки поспіль проводить навчальні семінари з медичного права на тему «Права людини у сфері охорони здоров'я: проблеми правореалізації і правозастосування». За два роки було проведено три семінари: один для суддів місцевих судів, два – для суддів апеляційних судів. З кожним роком кількість медичних справ зростає у спектрі юридичної практики, тому важливо, аби представники Феміди могли кваліфіковано розв'язувати медико-правові спори. Такі семінари дають можливість обмінятися досвідом, зав'язати нові міжрегіональні професійні зв'язки, отримати необхідні теоретичні знання одночасно поринаючи у «джунглі» практики.

Змістовне наповнення семінарів було підготовлено на основі практичного посібника «Права людини у сфері охорони здоров'я» (Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини в сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук. ред. І. Сенюти. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2012. – 552 с.).

Для мене важливо відчувати зацікавлення аудиторії в матеріалі, обмінюватися теоретико-практичними надбаннями з різними учасниками, кожен з яких має непересічний досвід і ґрунтовні знання. Приємно, що з вуст учасників лунають слова про те, що «проводити такі заходи в майбутньому не лише доцільно, але й необхідно», «захід цікавий, оскільки питання на практиці вирішуються неоднозначно в судах, а узагальнень вищих судів за цією тематикою немає». Для цього я і мої колеги працюємо, шліфуємо власну майстерність, розкриваючи нові горизонти сфери медичного права.

Метою таких заходів є комплексний підхід до зміни правозастосування й оптимізації правореалізації, захисту прав Людини у сфері охорони здоров'я.

Розкажіть, будь ласка, про існуючі напрацювання щодо концептуальних засад розвитку медичного права України та законодавства України про охорону здоров'я.

У 2010 р. МОЗ України спільно з Інститутом держави і права ім. В. М. Корецького НАН України спроектували напрям науково-дослідної роботи на тему «Створення концепції розвитку

Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького створено кафедру медичного права. В Україні розпочато процес здійснення інституціоналізації у сфері медичного права з Львівської медичної школи, адже створено першу в державі кафедру, що повинна започаткувати добру традицію фахових осередків у всіх медичних вишах.

Приємно відзначити, що державним сподвижником створення кафедр медичного права є Міністр охорони здоров'я України Раїса Богатирьова, яка підтримала ідею і сприяє створенню кафедр медичного права у вищих медичних навчальних закладах.

Це свято для всіх шанувальників медичного права, фахівців, які протягом багатьох років активно й наполегливо працювали, аби медичне право отримало визнання на рівні держави, заповнило освітні і практичні простори. Можна переконливо твердити про перемогу медичного права, інституційне свято цієї царини. Лише робота з серцем,

згуртованість і віра у справу професійної ниви внесла в «життєвий календар» медичного права це одну святкову подію.

Значними досягненнями ВГО «Фун-

«ПРИЙНЯТТЯ ЗАКОНУ «ПРО ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ» МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ВИНИКНЕННЯ КОЛІЗІЙ ТА НЕУЗГОДЖЕНОСТЕЙ МІЖ ЦИМ ЗАКОНОМ ТА ЗАКОНОМ УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ», ВОДНОЧАС, ЧАСТИНА ПОЛОЖЕНЬ ОБИДВОХ ЗАКОНІВ МОЖЕ ПОВТОРЮВАТИСЬ»

дація медичного права та біоетики України» можна також вважати: створення першого і єдиного в Україні Постійно діючого третейського суду при Фундації для вирішення медичних справ (15 липня 2009 р.). Суд створено з метою забезпечення справедливої, швидкої та ефективного третейського розгляду спорів, що виникають з правовідносин у

сфері охорони здоров'я, та примирення осіб, які до нього звернулися; співпрацю з МОЗ України на підставі меморандуму від 08.06.2010 р. щодо розвитку медичного права в Україні; співпрацю з Дорадчою радою при Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я (участь у законопроектній роботі). Як член Дорадчої ради при Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я була в складі авторського колективу двох проектів законів – «Про лікарське самоврядування», «Про фінансування охорони здоров'я та обов'язкове соціальне медичне страхування в Україні»; реалізацію низки проектів Міжнародного фонду «Відродження» (м. Київ, Україна) та Фонду відкритого суспільства (м. Нью-Йорк, США), серед яких: забезпечення стажування, навчання випускника юридичного факультету, обраного за результатами загальнонаціонального конкурсу, для опанування доктрини і практики медичного права на базі Фундації. Проект стартував з вересня 2009 р. і триває до сьогодні. У

галузі медичного права з метою удосконалення медичного обслуговування в Україні» (далі – НДР). Метою цієї науково-дослідної роботи є: розробка концепції розвитку медичного права в Україні; підготовка науково обґрунтованих практичних рекомендацій стосовно виокремлення в системі права України нової комплексної галузі – медичного права України; удосконалення нормативно-правової бази в галузі охорони здоров'я; підготовка відповідних кадрів з метою розроблення належної правової бази щодо медичного обслуговування населення в Україні; запровадження дисципліни «Медичне право» в навчальні плани ВНЗ для правників і медиків.

Ця науково-дослідна робота була одним із перших кроків державного визнання медичного права України. Але, на жаль, комплексної реалізації цієї роботи так і не відбулося, хоча можна твердити, що освітній компонент забезпечено, адже за сприяння МОЗ України були розроблені навчально-методичні матеріали для опанування навчальної дисципліни «Медичне право України». Цікаво й те, що ініціатором підготовки програми з медичного права для правників також стало МОЗ України, на базі якого було створено робочу групу з розробки навчальної програми з курсу «Медичне право» для студентів вищих навчальних закладів, які готують професіоналів за напрямом «Право», затверджену наказом МОЗ України від 23.09.2010 р. № 808.

Окрім того, МОЗ України було заплановано ще одну науково-дослідну роботу на тему «Систематизація законодавства України в сфері охорони здоров'я», яка передбачала, зокрема: інвентаризацію нормативно-правової бази в сфері охорони здоров'я України та з'ясування потреб у її вдосконаленні; систематизацію нормативних актів усіх рівнів, які регулюють медичну практику в Україні; узгодження норм вітчизняного медичного законодавства з нормами міжнародних і регіональних нормативно-правових актів, ратифікованих Україною; підготовку для подання до Міністерства охорони здоров'я України, Кабінету Міністрів України, Верховної Ради України пропозицій і практичних рекомендацій щодо вдосконалення нормативно-правової бази в сфері охорони здоров'я і приведення її у відповідність до міжнародних стандартів у галузі охорони здоров'я.

Ця наукова робота також досі не завершена, лише було проведено інвентаризацію нормативно-правової бази у сфері охорони здоров'я, але не викристалізовано нормотворчих векторів.

Звичайно, ініційовані МОЗ України науково-дослідні роботи є важливими і потребують фахового доопрацювання. Пріоритетним видається системний підхід до вдосконалення нормативно-правової бази в сфері охорони здоров'я України з визначенням державних нормативних пріоритетів, вектору

систематизації, яка має відбуватися зважено й кваліфіковано. Не виключено, що кодифікація може стати вирішенням численних нормативних проблем: від внутрішньоактних колізій до контраверсійних нормопроектів. Крім цього, варто розробити державну програму, концепцію розвитку медичного права, яка б визначила наріжні камені цієї царини.

Як визначити межі (якщо такі існують) між медичним, фармацевтичним та охороноздоровчим правом?

З-поміж науковців точаться численні дискусії з різних питань, одним із таких є з'ясування місця медичного права в системі права України. Аналіз наукової літератури дає підстави дійти висновків про існування трьох основних позицій з приводу медичного права. Так, перша позиція полягає в тому, що медичне право є складовою однієї з галузей права – цивільного, права соціального забезпечення (В. Андреев, М. Малєїн, А. Савицька тощо); прихильники другої позиції визначають медичне право як галузь законодавства (В. Акопов, М. Малєїна, Л. Дембо та ін.); у третій позиції медичне право розглядається як окрема галузь права (Н. Болотіна, З. Гладун, С. Стеценко тощо). Детального доктринального дослідження природи медичного права, на жаль, на національному рівні ще не проведено. Звісно, розвиток суспільних відносин вносить свої корективи і породжує нові правові конструкції. Але постає запитання, чи такою ж новелою є охороноздоровче право?

Для прикладу, М. Малєїна ще в 1995 р. (книга «Человек и медицина в современном праве»), яка, знову ж підкреслимо, є прихильником концепції медичного права як галузі законодавства, давала таке визначення: лікарське (медичне, охороноздоровче право) – це система нормативних актів (норм), що регулюють організаційні, майнові, особисті відносини, які виникають

«ЗАГАЛОМ, СИСТЕМАТИЗАЦІЮ, У ТОМУ ЧИСЛІ КОДИФІКАЦІЮ, НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ, НЕОБХІДНО ЗДІЙСНЮВАТИ ТОДІ, КОЛИ НОРМАТИВНИЙ МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ ПІДЛЯГАТИМЕ СИСТЕМАТИЗАЦІЇ, УЖЕ ПЕВНОЮ МІРОЮ СТАБІЛІЗУВАВСЯ»

у зв'язку з проведенням санітарно-епідеміологічних заходів і наданням лікувально-профілактичної допомоги громадянам. З огляду на наведене, можна говорити, що автор ототожнює медичне й охороноздоровче право, з чим погодитися не можемо. У 2002 р. вийшла стаття за назвою «Медичне право чи право охорони здоров'я? Медична етика чи біоетика» (Медицинское право и этика. 2002. – № 2), у якій йшлося про те, що, назвавши галузь «медичне

право», відбулося звуження предмета, а відтак, доцільно змінити назву на «право охорони здоров'я».

Контраверсійною є позиція деяких науковців (Мартін Буййсен), які, порівнюючи охороноздоровче право з медичним, вказували, що тривалий час охороноздоровче було лише медичним, яке вивчало норми і принципи, що регулювали поведінку лікарів. Але з шістдесятих років все більше уваги приділяється правам людини, яка є пацієнтом. Звичайно, що і з цією концепцією складно погодитися, зокрема, й тому, що медичне право базується на людиноцентристській моделі (тобто охоплює і медичного працівника, і пацієнта як ключових суб'єктів медичних правовідносин), а також, розглядаючи наведену позицію, охороноздоровче право в розумінні науковців дорівнюватиме медичному праву в усталеному підході.

Усі ці дискусії не нові, проблематика потребує ґрунтовних доктринальних досліджень. Я в своїй монографії («Медичне право: право людини на охорону здоров'я» (2006)) дискутувала про окремі аспекти співвідношення наведених понять. Резюмуючи, зазначу, що, на мою думку, медичне право – це комплексна галузь права. Медичне право як комплексна галузь права – це сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини, що виникають у процесі надання медичної допомоги, яка застосовується з діагностичною, профілактичною, лікувальною і реабілітаційно-відновною метою, а також у зв'язку з вагітністю і пологами, для забезпечення права людини на охорону здоров'я.

Право охорони здоров'я (охороноздоровче право) – це комплексна галузь законодавства. Право охорони здоров'я як комплексна галузь законодавства – це система нормативно-правових актів, які регулюють комплекс суспільних відносин, що виникають у процесі здійснення соціально-економічних, медичних, правових, морально-етичних та екологічних заходів, які мають за мету збереження, зміцнення, розвиток та відновлення рівня здоров'я кожної людини.

Фармацевтичне право – це інститут охороноздоровчого права. Фармацевтичне право як інститут охороноздоровчого права – це система нормативно-правових актів, що регулюють суспільні відносини у сфері фармацевтичної діяльності.

Які наразі спостерігаються тенденції розвитку правового регулювання фармацевтичної діяльності? Які, на Вашу думку, зусилля щодо систематизації, кодифікації фармацевтичного законодавства повинні бути застосовані насамперед?

Необхідно зазначити, що кодифікація є різновидом систематизації нормативно-правових актів і полягає у змістовній переробці нормативно-правових приписів, пов'язаних спільним предметом регулювання, та об'єднанні їх в єдиному акті. Загалом, систематизацію, у тому числі кодифікацію,

нормативно-правових актів, необхідно здійснювати тоді, коли нормативний матеріал, який підлягатиме систематизації, уже певною мірою стабілізувався. Йдеться про те, що законодавство, яке повинно врегулювати правовідносини в конкретній сфері соціального буття, уже сформовано, а процес його становлення завершено. Чого не можна сказати про ті нормативно-правові акти, які покликані регламентувати правовідносини в фармацевтичному секторі, який перебуває на етапі реформування. Про це свідчить, зокрема, затверджена Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на 2011–2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (в редакції наказу МОЗ України від 27.03.2012 р. № 242), яка має на меті удосконалити регулювання відносин фармацевтичного сектору, надаючи їм адресного та контрольованого характеру.

Зрозуміло, що процес реформування фармацевтичного сектору триватиме щонайменше впродовж найближчих семи років, доки запланованих результатів не буде досягнуто. Очевидно, що реформуванню підлягатиме також і законодавство, яке регулює правовідносини у цій сфері. Так, зокрема, концепцією запропоновано прийняти у новій редакції Закон України «Про лікарські засоби». Відтак, говорити про заходи щодо систематизації, зокрема кодифікації фармацевтичного законодавства України, вважаю, ще не на часі. Думаю, що слід підійти до процесу нормопроекування більш глобально, викристалізувати план-схему потреб нормативного регулювання фармацевтичної діяльності, забезпечити стабільність розвитку цієї сфери, адже вона – одна з найбільш політично й бізнесово заангажованих. Тому й не дивно, що інколи складається враження, що ти не встигаєш за «вправним» нормотворцем відслідковувати новелістичні підходи і вектори в розвитку фармацевтичної діяльності.

Проблем у розвитку правового регулювання фармацевтичної діяльності є безліч, що пов'язано з фрагментарним, точковим підходом до нормопроекування. Насамперед хочу відзначити, що за своєю правовою природою аптека – це заклад охорони здоров'я, що нормативно підтверджується відповідно до п. 3 Переліку закладів охорони здоров'я, затвердженого Наказом МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385. У п. 16 цього Наказу закріплено, що аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення.

Це точка відліку, яка є визначальною для всього спектру державницьких підходів. Інколи здається, що аптека прирівнюється до спеціалізованого магазину, а відтак, і підходи формуються, з огляду на торговельну діяльність. Варто згадати про Копенгагенську декларацію

(травень, 1994 р.), де містяться принципи, на яких повинні базуватися питання постачання і розподілу лікарських засобів, для прикладу, лікарські засоби і препарати не можна розглядати виключно в якості товарів; законодавство, що регулює питання постачання населенню лікарських засобів, повинно включати чітке та зрозуміле визначення терміна «аптека» й обмежувати його використання лише тими закладами, які відповідають цьому поняттю.

Недоліки законодавчого регулювання у сфері фармацевтичної діяльності можна ілюструвати численними прикладами. Зокрема, для медичних та фармацевтичних працівників встановлено обмеження, яке передбачене ст. 78-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – *Основи*), за дотриманням якого здійснює відповідний контроль Державна служба України з лікарських засобів та її територіальні органи

1 серпня 2012 р. набрав чинності Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності», згідно з яким Основи було доповнено ст. 78-1. Вказаною статтею передбачено низку обмежень, які встановлені для медичних та фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності.

Так, медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права: одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду; одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення); рекламувати лікарські засоби, виробів медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок).

Так, в абз. 3 п. 4 зазначеної статті передбачено, що «за порушення вимог цієї статті медичні і фармацевтичні працівники несуть відповідальність, передбачену законодавством». Зокрема, відповідальність за порушення цих обмежень встановлена ст. 44-2 Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – *КУпАП України*) (Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної

діяльності). Водночас, ч. 1 ст. 244-8 КУпАП України встановлено, що розглядаючи справи, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників, під час здійснення ними професійної діяльності мають право органи державного контролю за якістю лікарських засобів. Зі змісту ст. 255 та ст. 283 КУпАП України випливає також і те, що Головний державний інспектор України з лікарських засобів та його заступники, головні державні інспектори з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі та їх заступники, державні інспектори з лікарських засобів, які розглядають справи та накладають адміністративні стягнення від імені органів державного контролю за якістю лікарських засобів, складають протоколи та постанови у справах про адміністративні правопорушення, передбачені ст. 44-2 КУпАП України.

У зв'язку із виконанням органами державного контролю за якістю лікарських засобів при розгляді справ, передбачених ст. 44-2 КУпАП України, потенційно можуть виникати певні проблеми. Так, серед повноважень Держлікслужби (Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затверджене Указом Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011) не міститься такого повноваження, як здійснення державного контролю за дотриманням медичними та фармацевтичними працівниками обмежень під час здійснення ними професійної діяльності, хоча існує повноваження Держлікслужби щодо складання протоколів про адміністративні правопорушення та розгляду справ про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом.

Водночас, виникає цілком справедливе питання з приводу того, в який спосіб Держлікслужба та її органи здійснюватимуть контроль за дотриманням медичними і фармацевтичними працівниками нормативно встановлених обмежень, зокрема, сама процедура цього контролю (періодичність проведення перевірок, підстави для їх проведення, приводи для вирішення питання про притягнення медичного чи фармацевтичного працівника до окресленої відповідальності (безпосереднє виявлення порушення чи звернення громадян тощо)) як, для прикладу, у випадку здійснення Держлікслужбою контролю за якістю лікарських засобів. Зокрема, якщо йдеться про державний контроль за якістю лікарських засобів, то на законодавчому рівні розроблено Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України, від 03.02.2010 р. № 260, де чітко прописано процедуру здійснення Держлікслужбою контролю за якістю лікарських засобів та її повноваження при цьому.

З огляду на наведене, доцільно доповнити Положення про Державну службу

України з лікарських засобів, затверджене Указом Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011, нормою, яка закріплюватиме повноваження Держ-

«ПРОЦЕС РЕФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ТРИВАТИМЕ ЩОНАЙМЕНШЕ НАЙБЛИЖЧІ СІМ РОКІВ, ДОКИ ЗАПЛАНОВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НЕ БУДУТЬ ДОСЯГНУТІ. ВІДТАК, ГОВОРИТИ ПРО ЗАХОДИ ЩОДО СИСТЕМАТИЗАЦІЇ, ЗОКРЕМА КОДИФІКАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ, – НЕ НА ЧАС!»

лікслужби щодо здійснення контролю за дотриманням медичними та фармацевтичними працівниками обмежень, встановлених ст. 78-1 Основ, а також на підзаконному рівні вирішити питання про порядок здійснення Держлікслужбою такого контролю і детально прописати процедуру його проведення. Це, своєю чергою, дозволить уникнути випадків незаконного притягнення медичних і фармацевтичних працівників до відповідальності, передбаченої ст. 44-2 КУпАП України.

Думки юридичної спільноти з приводу того, чи потрібен закон про фармацевтичну діяльність, розходяться. Яка Ваша позиція з цього приводу?

Слід зазначити, що ідея розробки та прийняття закону «Про фармацевтичну діяльність» виникла ще в 2007 р., коли було затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України (наказ МОЗ України № 838 від 18.12.2007 р.). Серед пріоритетних напрямів реалізації Концепції 2007 р. було визначено оптимізацію системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, шляхом прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», розробки закону «Про фармацевтичну діяльність» та прийняття Етичного кодексу фармацевтичного працівника тощо. Згодом у 2010 році наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 було затверджено нову концепцію, а саме «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» (в редакції наказу МОЗ України від 27.03.2013 № 242) (далі – *Концепція 2010 року*), якою Концепція 2007 р. скасована. Відповідно до положень п. 4 Концепції 2010 року оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я здійснюватиметься, зокрема, шляхом прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» та прийняття Етичного кодексу фармацевтичного працівника, перегляду законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що впливають з цієї концепції, зокрема

щодо вимог до виробництва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості та контролю за рекламуванням і просуванням лікарських засобів. Відтак, згадки про необхідність розробки та прийняття закону «Про фармацевтичну діяльність» Концепція 2010 року не містить. Один з компонентів програми виконано, адже 15–17 вересня 2010 року на VII Національному з'їзді фармацевтів України було прийнято Етичний кодекс фармацевтичних працівників України.

Вочевидь, відомчий нормотворець обрав шлях оптимізації й удосконалення чинного законодавства, яке регламентує правовідносини в фармацевтичному секторі, та свідомо відмовився від розробки закону «Про фармацевтичну діяльність». Така позиція МОЗ України є виправданою. Прийняття закону «Про фармацевтичну діяльність» може призвести до виникнення колізій та неузгодженостей між цим законом та Законом України «Про лікарські засоби», водночас, частина положень обох законів може повторюватися. Тому, зважаючи на те, що на сьогодні, в Україні уже діє Закон України «Про лікарські засоби», який, як зазначено у преамбулі, регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, належне доопрацювання цього закону шляхом його викладу в новій редакції з урахуванням усіх аспектів правовідносин у сфері фармації буде достатнім для того, щоб ці відносини були належно врегульовані. Водночас, законодавство України не містить визначення поняття фармацевтичної діяльності, як і інших базових понять цієї сфери, хоча саме словосполучення «фармацевтична діяльність» у законодавстві вживається, зокрема у ст. 74 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Відтак, існує необхідність на законодавчому рівні закріпити визначення таких понять, як «фармацевтична діяльність», «фармацевтична галузь», «фармацевтичний сектор». Так, наприклад, дефініція «фармацевтична діяльність» дозволить систематизувати перелік видів господарської діяльності, яка провадиться на фармацевтичному ринку, як і чітко визначити суб'єктний склад цієї діяльності.

У РФ аналогічно вирішено це питання, адже прийнято Федеральний закон «Про обіг лікарських засобів» від 12.04.2010 р., в якому закріплено визначення фармацевтичної діяльності як діяльності, яка включає в себе оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення і (чи) роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, їх відпуск, зберігання перевезення, виготовлення лікарських препаратів.

Отож, варто визначитися: або належно доопрацювати Закон України «Про лікарські засоби», або розробити і прийняти Закон України «Про фармацевтичну діяльність», який скасував би чинний нормативний акт про лікарські засоби. **✎**