

Kostytskyi V. Sotsialno-ekonomichni ta pravovi problemy zaprovadzhennia strakhovoi medytsyny v Ukraini / V. Kostytskyi // Advokat. - 2001. - № 4-5. - S. 5-9.

H. Muliar

SECURING THE RIGHT TO HEALTH CARE: INTERNATIONAL LEGAL ASPECTS

The article is devoted to the study of international legal aspects of ensuring the constitutional right to protect health in Ukraine in the modern development of the social state and modernization of the legal regulation of public relations. It is argued that the implementation of international legal standards is an important area of reforming the field of medical care and legal support for the provision of medical services, since health care reform requires intensifying the implementation of universal and regional standards in order to create an effective institutional system and an appropriate legislative framework.

The health sector is one of the most important objects of public administration, since the social level of the welfare of the people and each individual citizen, the potential for sustainable development of the nation and the economic opportunities of the state and society directly depend on the quality of the provision of medical services.

It is noted that the study of the general principles of international legal regulation of health care is of exceptional relevance at the present stage is constantly growing in the context of expanding the scope of international public law to issues that previously traditionally belonged to the sphere of regulation of domestic legislation of individual countries. One of these areas of legal regulation is the social sphere and, in particular, the health sector. In this area, the development and adoption of a large number of universal and regional international legal standards regarding the means of ensuring the proper level of public health, combating infectious and non-communicable diseases, and organizational reform of the system of health care institutions is observed.

Thus, the standardization of the right to health care at the level of universal human rights standards is an important guarantee of the realization of this right at the domestic level, imposing on states, including Ukraine, responsibilities for its proper and effective provision. At the same time, general international human rights legal acts, which, among other objects of regulation, determine fundamental international standards in the field of health care, form the basic basis for ensuring the constitutional right to health care at the level of individual national legal systems.

Key words: *medical reform, healthcare, decentralization, European interstate integration, European legal standards.*

Стаття надійшла до редакції 06.05.2020 р.

УДК 34:615(045)

О. С. Ховпун

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДНОСИН В УКРАЇНІ: ТЕОРЕТИКО- МЕТОДОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ

Стаття присвячена дослідженню теоретико-методологічних аспектів становлення та розвитку фармацевтичних відносин в Україні в умовах розбудови соціальної держави та модернізації їх правового регулювання.

Стверджується, що світова пандемія коронавірусу COVID-19 актуалізує та об'єктивує необхідність удосконалення нормативно-правового регулювання фармацевтичної сфери на міжнародно-правовому та внутрішньодержавному рівні.

Встановлено подвійну публічно-приватну правову природу фармацевтичних відносин, сформульовано їх комплексне дефінітивне визначення, виокремлено найважливіші ознаки та сутнісні риси.

Ключові слова: *фармація, охорона здоров'я, правові відносини, лікарські засоби, медична допомога.*

DOI 10.34079/2226-3047-2020-10-19-111-117

Актуальність дослідження. Дослідження адміністративно-правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні має вагомe значення та є своєчасним, зважаючи на сучасні процеси модернізації соціальної сфери та необхідність удосконалення чинного законодавства про обіг лікарських засобів в аспекті розробки належних концептуальних засад розвитку фармацевтичного права, включаючи систематизацію відповідних нормативно-правових актів.

Крім того, світова пандемія коронавірусу COVID-19 актуалізує—необхідність удосконалення нормативно-правового регулювання фармацевтичної сфери на міжнародно-правовому та внутрішньодержавному рівні, з метою забезпечення найбільшої ефективності реалізації механізмів подолання цієї глобальної загрози.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі аспекти правового регулювання фармації досліджено в працях І. М. Алексєєвої [1], Л. В. Бардакової [2], Л. М. Глущенко [3], О. Т. Зими [4], А. А. Котвіцької [5], В. І. Теремецького [6] та інших вітчизняних науковців.

Водночас у наявних правових дослідженнях відсутній теоретико-методологічний аналіз становлення та розвитку адміністративно-правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні на сучасному етапі модернізації сфери охорони здоров'я.

Мета статті – дослідити теоретико-методологічні аспекти адміністративно-правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні.

Виклад основного матеріалу. Одним із основних теоретичних положень, що має вагомe значення для становлення та розвитку правового регулювання відносин у фармації є зміст фармацевтичних правовідносин. Його з'ясування забезпечує встановлення меж адміністративно-правового регулювання відносин у фармації.

Так, І. М. Перцев визначає фармацію як науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я, що охоплює сферу лікознавства [7]. На погляд О. О. Цуркан і Т. С. Цуркан, фармація – це науково-практична галузь у структурі охорони здоров'я, що включає відносини з пошуку, отримання, дослідження, виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів [8, с. 58].

Водночас Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлює: «охорона здоров'я – це система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя» [9].

При цьому до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я належать такі:

– запровадження державного гарантованого пакета медичної допомоги: держава бере на себе чіткі зобов'язання щодо фінансування медичних послуг, бюджет

починають розподіляти за медичними послугами, необхідними пацієнтам, на рівних для всіх громадян умовах; пакет медичної допомоги, гарантований державою, визначатимуть, виходячи з пріоритетів охорони здоров'я в Україні, за обсягом можливостей державного фінансування; державний гарантований пакет медичної допомоги (програма медичних гарантій) включатиме доволі широкий спектр амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, а також лікарських засобів, а вартість відповідних послуг буде повністю оплачена Національною службою здоров'я України; послуги екстренної, первинної, амбулаторної, госпітальної та паліативної допомоги будуть фінансовані державою в межах програми медичних гарантій; самостійно пацієнтам доведеться сплачувати за такі послуги, як неекстренна стоматологія, звернення до лікаря без направлення, естетична медицина тощо;

– єдиний національний закупівельник медичних послуг, адже 30 березня 2018 р. була створена Національна служба здоров'я України – центральний орган виконавчої влади, який реалізує основний принцип медичної реформи «гроші йдуть за пацієнтом», оплачує вартість реально наданих медичних послуг і цей механізм оплати нарешті запрацював в Україні;

– запровадження принципу «гроші ходять за пацієнтом»: держава переходить від утримування мережі медичних закладів, які надають безоплатні послуги, до стратегічної закупівлі послуг у цієї мережі; держава більше не виділятиме грошей згідно з кошторисом на утримання того чи іншого закладу охорони здоров'я, державного чи комунального, натомість медичні заклади мають перетворитися на автономні суб'єкти господарської діяльності, що отримуватимуть оплату за результатами своєї діяльності, тобто за фактично надану ними пацієнтам медичну допомогу;

– автономізація постачальників медичної допомоги: запровадження нової моделі фінансування системи охорони здоров'я потребує принципової зміни характеру відносин між медичним закладом (постачальником послуг) та розпорядником бюджетних коштів – Національною службою здоров'я України (замовником послуг), а відносини регулюватимуться договорами про медичне обслуговування населення з чітко визначеними параметрами фінансування результату; в межах зазначених договорів Національна служба здоров'я України діятиме в інтересах пацієнтів (платників податків), як третя сторона-платник, а заклад охорони здоров'я або індивідуальний лікар приватної практики буде як постачальники послуг;

– запровадження системи «e-Health»: застаріла паперова звітність піде в небуття, всю медичну документацію буде переведено в електронний вигляд, а це розвантажить лікарів, дозволить їм більш якісно та оперативно надавати медичні послуги пацієнтам та унеможливить ситуацію втрати медичних даних пацієнтів, а також це дозволить збирати дані щодо необхідних послуг в окремих районах, більш точно розраховувати тарифи та контролювати якість медичної допомоги;

– програма «Доступні ліки», згідно якої пацієнти, які мають серцево-судинні захворювання, діабет II типу чи бронхіальну астму, можуть отримати препарати безкоштовно або з незначною доплатою, а для цього потрібно звернутися до лікаря за рецептом, а потім отримати препарати в аптеці, що долучилася до програми;

– програма «Безкоштовна діагностика», що означає можливість за направленням сімейного лікаря, терапевта і педіатра проходити такі обстеження, як рентген, УЗД, мамографія, ехокардіографія серця та інші безоплатно у будь-якому медичному закладі, який уклав договір з Національною службою здоров'я, тобто перехід на нову модель фінансування поліклінік, які є закладами спеціалізованої амбулаторної допомоги [10].

Зважаючи на вказані напрями модернізації сфери охорони здоров'я в Україні, фармацевтичні правовідносини складаються стосовно реалізації завдань на різних рівнях публічного адміністрування та діяльності суб'єктів господарювання.

Варто зазначити, що правовідносини у класичній інтерпретації визначаються як вид суспільних відносин, що виникають на основі права, учасники яких є носіями суб'єктивних прав і юридичних обов'язків [11, с. 226]. Отже, фармацевтичні правовідносини регулюються нормами права, закріпленими у фармацевтичному законодавстві України, основним нормативно-правовим актом якого є Закон України «Про лікарські засоби» [12], який має адміністративно-правову (регулятивну) галузеву природу.

Аналізуючи наукову літературу, слід зауважити, що для деяких досліджень характерним є зведення фармацевтичних правовідносин виключно до обігу лікарських засобів в Україні, що, на наш погляд, істотно звужує сферу регулювання фармацевтичного законодавства й не може вважатися правильним. Прихильником такого вузького підходу є О. Т. Зима, який зазначає, що дослідження юридичних аспектів фармації потребує визначення меж об'єкта дослідження, в ролі якого виступають відносини, що складаються у сфері обігу лікарських засобів, – фармацевтичні правовідносини. Вони мають численні ознаки, центральне місце серед яких посідає специфічний об'єкт, яким зазвичай є лікарські засоби, або ж тісно пов'язані з ними предмети (активні фармацевтичні інгредієнти, лікарські рецепти, ексципієнти (допоміжні речовини, що використовуються у виробництві лікарських засобів), рецептурні бланки тощо) [4, с. 232].

Згідно з широким методологічним підходом до визначення фармацевтичних правовідносин, що розглядає І. М. Алексеева, окреслені Законом України «Про лікарські засоби» напрями є складовим елементом фармацевтичної діяльності, але цим законом не охоплені інші важливі напрями: підготовка фармацевтичних кадрів, фармацевтична опіка тощо [1, с. 8].

При цьому важливо зазначити, що за основними напрямками реалізації правових норм у процесі виникнення адміністративно-правових відносин у фармації до фармацевтичних відносин можна включити відносини з приводу розробки, експертизи, державної реєстрації, стандартизації, контролю якості та безпеки, виробництва (виготовлення), зберігання, перевезки, маркетингу та реклами, обігу, розподілу, призначення, відпуску, вживання та утилізації фармацевтичних продуктів – лікарських засобів, а також регулювання правового становища об'єктів інтелектуальної власності у сфері фармацевтики й прав на них.

Отже, цілком справедливо можна відзначити таку ознаку фармацевтичних правовідносин, як їх поліоб'єктність.

Крім характеристики об'єкта фармацевтичних правовідносин, про доцільність використання широкого методологічного підходу свідчить різноманітне коло суб'єктів фармацевтичних правовідносин, яких можна класифікувати на три групи – органи публічної влади, суб'єкти підприємницької діяльності та фізичні особи – споживачі фармацевтичних послуг. Таким чином, фармацевтичні правовідносини мають подвійну природу – публічно-приватну (адміністративно-правову та господарсько-правову).

Зазначимо, що суб'єкти підприємницької фармацевтичної діяльності відповідно до класифікації, запропонованої Т. В. Шабельник, поділяються на такі організаційно-правові форми:

1. Фармацевтична виробничо-торговельна корпорація – це сукупність двох або більше юридичних осіб, напрями діяльності яких є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх

оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

2. Фармацевтичний виробничо-торговельний холдинг – це юридична особа, що має ряд дочірніх підприємств, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

3. Фармацевтичне виробничо-торговельне підприємство – це юридична особа, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова та роздрібна реалізація за рахунок експорту, власної аптечної мережі та дистрибуції.

4. Виробничо-фармацевтичне підприємство – це юридична особа, напрямами діяльності якої є розробка активних хімічних сполук; виробництво фармацевтичних субстанцій, готових лікарських засобів; їх оптова реалізація за рахунок експорту та інших аптечних мереж.

5. Мережа аптек – це юридична особа, що містить сукупність аптек, які займаються роздрібною реалізацією, працюють безпосередньо від медичних організацій або самостійно без бази у вигляді власного виробництва або перебувають у власності компаній, чий основний бізнес не є аптечними продажами.

6. Аптека – це юридична особа, що працює як аптечний магазин на безрецептурній і рецептурній формі, за наявності рецептурної форми здійснює виготовлення ліків.

7. Фармацевтичний дистриб'ютор – це юридична особа, що здійснює оптові та роздрібні постачання до аптек і аптечних мереж, має технологію якісного зберігання та транспортування фармацевтичних товарів [13, с. 25].

Висновки. Отже, підсумовуючи дослідження теоретико-методологічних аспектів становлення та розвитку фармацевтичних правовідносин, можна їх визначити як сукупність адміністративно-правових та господарсько-правових відносин, що внаслідок їх комплексного юридичного змісту мають подвійну публічно-приватну природу, виникають між органами публічної влади, суб'єктами підприємницької діяльності та фізичними особами – споживачами з приводу розробки, експертизи, державної реєстрації, стандартизації, контролю якості та безпеки, виробництва (виготовлення), зберігання, перевозки, маркетингу та реклами, обігу, розподілу, призначення, відпуску, вживання та утилізації фармацевтичних продуктів – лікарських засобів, а також регулювання правового становища об'єктів інтелектуальної власності у сфері фармацевтики й прав на них.

Перспективи подальших наукових досліджень теоретико-методологічних аспектів становлення та розвитку фармацевтичних правовідносин в Україні пов'язані з розробкою ефективних механізмів подальшої модернізації фармацевтичної галузі, а також удосконалення засобів державного регулювання ринку фармацевтичних послуг.

Список використаної літератури

1. Алексеева І. М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення / І. М. Алексеева // Науковий вісник Ужгородського національного університету : Серія: Право. - 2015. – Т.1. Вип. 31. – С. 7–10. ; Aliksieieva I. M. Farmatsevychni pravovidnosyny: poniattia, vydy, pidstavy vynyknennia / I. M. Aliksieieva // Naukovyi visnyk Uzhhorodskoho natsionalnoho universytetu : Serii: Pravo. - 2015. – Т.1. Вип. 31. – С. 7–10.

2. Бардакова Л. В. Зміст та види контролю за обігом лікарських засобів / Л. В. Бардакова // Протиправна поведінка крізь призму юридичної науки : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. – Ніжин : Вид. ПП Лисенко, 2012. – С. 16-18. ; Bardakova L. V. Zmist ta vydu kontroliu za obihom likarskykh zasobiv / L. V. Bardakova // Protupravna povedinka kriz pryзму yurydychnoi nauky : materialy I Vseukr. nauk.-prakt. konf. – Nizhyn : Vyd. PP Lysenko, 2012. – S. 16-18.

3. Глущенко Л. М. Необхідність формування фармацевтичного права як комплексної галузі права / Л. М. Глущенко // Правове регулювання економіки. - 2012. - № 11-12. - С. 60-67. ; Hlushchenko L. M. Neobkhdnist formuvannia farmatsevychnoho prava yak kompleksnoi haluzi prava / L. M. Hlushchenko // Pravove rehuliuвання ekonomiky. - 2012. - № 11-12. - S. 60-67.

4. Зима О. Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин / О. Т. Зима // Порівняльно-аналітичне право. - 2015. - № 4. - С. 232–234. ; Zyma O. T. Likarski zasoby yak predmet pravovykh vidnosyn / O. T. Zyma // Porivnialno-analitychne pravo. - 2015. - № 4. - S. 232–234.

5. Котвіцька А. А. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів / А. А. Котвіцька, Л. В. Бардакова // The scientific heritage. - 2016. - № 6(6). - С. 140–143. ; Kotvitska A. A. Doslidzhennia systemy derzhavnoho rehuliuвання farmatsevychnykh pravovidnosyn u sferi obihu likarskykh zasobiv / A. A. Kotvitska, L. V. Bardakova // The scientific heritage. - 2016. - № 6(6). - S. 140–143.

6. Теремецький В. І. Стан правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні: вітчизняні реалії та зарубіжний досвід / В. І. Теремецький, О. С. Ховпун // Журнал східноєвропейського права. - 2020. - № 76. - С. 25–33. ; Teremetskyi V. I. Stan pravovoho rehuliuвання farmatsevychnykh vidnosyn v Ukraini: vitchyzniani realii ta zarubizhnyi dosvid / V. I. Teremetskyi, O. S. Khovpun // Zhurnal skhidnoieuropeiskoho prava. - 2020. - № 76. - S. 25–33.

7. Перцев І. М. Про значення фармацевтичних термінів в сьогодні / І. М. Перцев // Вісник фармації. - 1993. - № 1–2. - С. 23–27. ; Pertsev I. M. Pro znachennia farmatsevychnykh terminiv v sohodenni / I. M. Pertsev // Visnyk farmatsii. - 1993. - № 1–2. - S. 23–27.

8. Цуркан О. О. Напрямки формування фармацевтичної термінології / О. О. Цуркан, Т. С. Цуркан // Фармацевтичний журнал. - 2004. - № 1. - С. 57-60. ; Tsurkan O. O. Napriamky formuvannia farmatsevychnoi terminolohii / O. O. Tsurkan, T. S. Tsurkan // Farmatsevychnyi zhurnal. - 2004. - № 1. - S. 57-60.

9. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 26.01.1993 № 2801-ХІІ. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.05.2020 р.); Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia [Elektronnyi resurs] : Zakon Ukrainy vid 26.01.1993 № 2801-XII. – Rezhym dostupu : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (data zvernennia: 20.05.2020 r.).

10. Медична реформа [Електронний ресурс] // Урядовий портал. – Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/reformi/rozvitok-lyudskogo-kapitalu/reforma-sistemi-ohoroni-zdorovya> (дата звернення: 20.05.2020 р.); Medychna reforma [Elektronnyi resurs] // Uriadovyi portal. – Rezhym dostupu : <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/reformi/rozvitok-lyudskogo-kapitalu/reforma-sistemi-ohoroni-zdorovya> (data zvernennia: 20.05.2020 r.).

11. Загальна теорія права: підруч. / за ред. М. І. Козюбри. – Київ : Ваїте, 2015. - 392 с. ; Zahalna teoriia prava: pidruch. / za red. M. I. Koziubry. – Kyiv : Vaite, 2015. - 392 s.

12. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : Закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 20.05.2020 р.) ; Pro likarski zasoby [Elektronnyi resurs] : Zakon Ukrainy № 123/96-VR vid 04.04.1996. – Rezhym dostupu : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (data zvernennia: 20.05.2020 r.).

13. Шабельник Т. В. Класифікація основних суб'єктів та об'єктів сучасного фармацевтичного ринку України / Т. В. Шабельник // Науковий вісник Полтавського університету економіки і торгівлі. Серія : Економічні науки. - 2015. - № 1(1). - С. 23-28. ; Shabelnyk T. V. Klyasyfikatsiia osnovnykh subiektiv ta obiektiv suchasnoho farmatsevychnoho rynku Ukrainy / T. V. Shabelnyk // Naukovyi visnyk Poltavskoho universytetu ekonomiky i torhivli. Seriiia : Ekonomichni nauky. - 2015. - № 1(1). - S. 23-28.

О. Khovpun

ADMINISTRATIVE AND LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL RELATIONS IN UKRAINE: THEORETICAL AND METHODOLOGICAL ASPECTS.

The article is devoted to the study of theoretical and methodological aspects of the formation and development of pharmaceutical legal relations in Ukraine in modern conditions of the development of the social state and modernization of legal regulation of the pharmaceutical sphere.

It is argued that the global pandemic of the coronavirus COVID-19 actualizes and objectifies the need to improve the legal regulation of the pharmaceutical sphere both at the international legal and domestic levels in order to ensure the most effective implementation of mechanisms to overcome this global threat.

The study of theoretical and methodological aspects of the formation and development of pharmaceutical relations in Ukraine is important and timely, given the current processes of modernization of the social sphere and the need to improve existing legislation on drug circulation, which requires the development of appropriate conceptual principles and paradigms of pharmaceutical law relevant regulations.

It is noted that pharmaceutical legal relations can be defined as a set of administrative-legal and economic-legal relations, which, due to their complex legal content, have a double public-private nature, arising between public authorities, business entities and natural persons – consumers regarding the development, expertise, state registration, standardization, quality control and safety of production (manufacturing), storage, transportation, marketing and advertising, circulation, distribution, appointment, dispensing, use and disposal of pharmaceutical products – medicines, as well as regulation of the legal status of intellectual property in the field pharmaceuticals and the rights to them.

Key words: pharmacy, health care, legal relations, medicines, medical care.

Стаття надійшла до редакції 06.05.2020 р.