

УДК 347.791.3

Станіслав Васильєв,*канд. юрид. наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту і адміністрування
Національного фармацевтичного університету*

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Статтю присвячено правовому регулюванню роздрібною торгівлю лікарськими засобами. На підставі вивчення нормативно-правових актів визначено специфіку роздрібною реалізації лікарських засобів в Україні. Вивчено вимоги до торговельних приміщень, обладнання, кваліфікації працівників, умов зберігання лікарських засобів та права споживачів.

Ключові слова: лікарські засоби, роздрібна торгівля, правове регулювання, ліцензійні вимоги.

Постановка проблеми. Дотримання права громадянина України на охорону здоров'я є одним з основних завдань держави. Діяльність із роздрібною торгівлю лікарськими засобами потребує належного правового регулювання і контролю з боку органів державної влади. Правова база, яка регулює правовідносини у цій сфері, періодично зазнає змін. Наведені обставини й зумовлюють актуальність вибраної теми дослідження.

Аналіз останніх публікацій. Проблеми правового регулювання відносин у галузі обігу лікарських засобів були предметом досліджень науковців у галузі права, державного управління та фармації. Наприклад,

Л. І. Куц присвятила своє дослідження господарсько-правовому регулюванню виробництва і торгівлі лікарськими засобами. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів вивчав В. М. Пашков. Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів досліджувала В. В. Коляда. А державному регулюванню забезпечення населення лікарськими засобами присвятив свої праці А. В. Беліченко. Водночас особливості нормативно-правового регулювання роздрібною торгівлю лікарськими засобами не дістали свого достатнього висвітлення у працях науковців.

Постановка завдання. Саме тому завданням цієї статті є дослідження специфіки правового регулювання роздрібною торгівлю лікарськими засобами в Україні.

Виклад основного матеріалу. Правову основу для роздрібною реалізації лікарських засобів становлять законодавчі і підзаконні акти України. Відповідно до ст. 54 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. громадяни забезпечуються лікарськими засобами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону. Заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону, можуть відпускати лише такі лікарські засоби, які дозволені для застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я,

і несуть відповідальність за забезпечення належного режиму їх зберігання та реалізації, а також за підтримання обов'язкового асортименту лікарських засобів, у тому числі необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф [5]. Отже, загальні засади забезпечення громадян лікарськими засобами закріплені у цьому законодавчому акті.

Наукові дослідження також стосувалися проблем забезпечення населення лікарськими засобами. Зокрема, А. В. Беліченко стверджує, що державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами становить собою сукупність соціально-економічних, адміністративних, організаційних та правових засобів впливу держави, спрямованих на підвищення доступності, забезпечення якості та раціонального використання ліків [1, с. 28-29]. У свою чергу В. М. Пашков наголошує, що забезпечення громадян лікарськими засобами належить до сфери публічних інтересів. Серед таких інтересів у сфері обігу лікарських засобів дослідник називає дотримання конституційних прав громадян на охорону здоров'я, забезпечення регульованості ринку лікарських засобів та захист національного товаровиробника від іноземних товаровиробників [5, с. 20-21]. Висновки науковців підтверджують велике суспільне значення правовідносин у сфері обігу лікарських засобів.

Згідно зі ст. ст. 19–21 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби,

крім випадків, передбачених цим Законом. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником або імпортером, тобто особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України.

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [8]. Таким чином, загальні вимоги до реалізації лікарських засобів встановлені у названому вище законі України.

Наукові дослідження також були присвячені правовому регулюванню обігу лікарських засобів в Україні. Зокрема, В. В. Коляда наголошує, що згідно з чинним законодавством України всі лікарські засоби розподілені на дві номенклатурно-правові категорії – рецептурного та безрецептурного відпуску. Процес формування загальних підходів до віднесення того чи іншого препарату до відповідної категорії відпуску було делеговано Міністерству охорони здоров'я України. Дослідник стверджує, що накази МОЗ України щодо визначення переліків лікарських засобів рецептурного та безрецептурного відпуску створюються за відсутності об'єктивних критеріїв, відповідно до яких слід формувати такі переліки. Встановлена тенденція простежується від самого першого наказу МОЗ України і по теперішній час [4, с. 82-83]. Можемо переконатися, що нормативно-правові акти у сфері обігу лікарських засобів неодноразово піддавалися критиці з боку науковців.

Офіційні визначення понять «роздрібна торгівля лікарськими засобами» та «аптека» містяться у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно до п. 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, (далі – Ліцензійні умови) роздрібна торгівля лікарськими засобами визначається як діяльність із придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу. Водночас аптекою визнається заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами [10]. Водночас відомі і доктринальні визначення наведених термінів.

Л. І. Куц пропонує визначати роздрібну торгівлю лікарськими засобами як господарсько-торговельну діяльність суб'єктів господарювання – аптек та аптечних кіосків (пунктів), що має допоміжний характер і спрямована на закупівлю, збереження та реалізацію цих засобів установам охорони здоров'я і населенню без права перепродажу [2, с. 30-31]. В. М. Пашков зазначає, що особливістю зазначених аптечних закладів є спеціальний об'єкт майнових прав – лікарські засоби, які дозволяється зберігати і відпускати з відокремлених структурних підрозділів залежно від їх фармакологічних властивостей [6, с. 60-61].

Також Ліцензійні умови містять детальні вимоги щодо роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Відповідно до п. 156 і п. 158 Ліцензійних умов роздрібною торгівлю лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ України, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини – працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами [10]. Отже, законодавство встановлює вичерпний перелік закладів, які можуть здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Згідно з п. 165 Ліцензійних умов суб'єкт господарювання, який провадить діяльність із роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;
- мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим Ліцензійними умовами;
- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;
- мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії та особливості правил відпуску лікарських засобів [10].

Коментуючи наведені правові вимоги, науковці висловлюють власні погляди. Наприклад, Л. І. Куц наголошує, що особливими ознаками суб'єктів, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, є: здійснення торгівлі соціально значущим, життєво необхідним товаром, що має безпосередній вплив на здоров'я споживача, наявність спеціального майна (приміщень, устаткування, приладів тощо), яке відповідає вимогам, що встановлені в законодавстві, та необхідне для здійснення таких видів діяльності; наявність господарської компетенції (правосуб'єктності), яка передбачає додаткові обов'язки у цих суб'єктів; необхідність наявності ліцензії на здійснення відповідного виду діяльності, тор-

гового патенту, акредитаційного сертифікату й інших документів, які підтверджують легітимність суб'єктів [3, с. 152-153].

Варто також зауважити, що під час роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинні дотримуватися і норми Закону України «Про захист прав споживачів» від 12 травня 1991 р. (далі – Закон № 1023-ХІІ). Зокрема, у ст. 6 Закону № 1023-ХІІ передбачено, що продавець зобов'язаний передати споживачеві продукцію належної якості, а також надати інформацію про цю продукцію. На вимогу споживача продавець зобов'язаний продемонструвати йому документи, які підтверджують належну якість продукції. Забороняється введення в обіг фальсифікованої продукції. Відповідно до ст. 15 Закону

№ 1023-ХІІ споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. Інформація повинна бути надана споживачеві до придбання ним товару [9]. Норми даного законодавчого акта повною мірою поширюються і на аптеки, працівники яких повинні їх виконувати.

Висновки.

Отже, нормативно-правові засади роздрібною торгівлі лікарськими засобами встановлені у таких законодавчих актах, як Основи законодавства про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р., Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. та Закон України «Про захист прав споживачів» від 12 травня 1991 р. Важливим підзаконним актом, який регулює правовідносини у цій сфері, є Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

Науковці висловлюють певні пропозиції щодо внесення змін до чинної нормативно-правової бази, яка регулює правовідносини у сфері реалізації лікарських засобів. Наприклад, Л. І. Куц наполягає на пропозиції щодо необхідності прийняття закону України про фармацевтичну діяльність. Науковець обґрунтовує доцільність включення до нього окремих розділів, у яких необхідно передбачити економіко-правові засади виробництва лікарських засобів і торгівлі ними в Україні [3, с. 152-153]. У свою чергу В. М. Пашков пропонує визначити Порядок застосування договорів доручення у сфері обігу лікарських засобів; розробити зміни та доповнення до Постанови Кабінету Міністрів України щодо Правил торгівлі лікарськими засобами в ап-

течних закладах, де необхідно закріпити порядок застосування договорів франчайзингу у сфері обігу лікарських засобів [6, с. 62-63]. Погоджуючись із цими пропозиціями, вважаємо за необхідне передбачити у Законі України про фармацевтичну діяльність окремий розділ, присвячений оптовій і роздрібній торгівлі лікарськими засобами. Такий розділ міг би містити: визначення основних понять, умов укладення господарських договорів у даній сфері, права споживачів та гарантії їх дотримання, особливості реалізації рецептурних і безрецептурних лікарських засобів, вимоги до площі та обладнання торговельних приміщень.

Список використаних джерел:

1. Беліченко А. В. Обґрунтування пріоритетних механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами / А. В. Беліченко // Менеджер: вісник Донецького державного університету управління. – 2008. – № 3(45). – С. 27–33.
2. Куц Л. І. Виробництво лікарських засобів та торгівля ними як види господарської діяльності / Л. І. Куц // Правничий часопис Донецького університету. – 2004. – № 1 (11). – С. 29–34.
3. Куц Л. І. Види підприємницької діяльності в здравоохранении: правовий аспект / Л. І. Куц // Вісник Донецького університету. Серія В. Економіка і право. – 2000. – № 1–2. – С. 152–156.
4. Коляда В. В. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні / В. В. Коляда, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова // Ліки України. – 2004. – № 9. – С. 82–84.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
6. Пашков В. М. Правове регулювання ринку лікарських засобів в Україні / В. М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2004. – № 4. – С. 20–23.
7. Пашков В. М. Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів / В. М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2004. – № 7. – С. 60–63.
8. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
9. Про захист прав споживачів : Закон України від 12 травня 1991 р. // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
10. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 // Офіційний вісник України. – 2016. – № 99. – Ст. 3217.

Стаття посвячена правовому регулюванню розничної торгівлі лікарськими засобами. На основі вивчення нормативно-правових актів встановлено специфіку розничної реалізації лікарських засобів в Україні. Вивчені вимоги до торговельно-оборудованих приміщень, кваліфікації працівників, умовам зберігання лікарських засобів і права споживачів.

Ключевые слова: лекарственные средства, розничная торговля, правовое регулирование, лицензионные условия.

The article is devoted to the legal adjusting of retail business of medicinal facilities. On the basis of study of normatively-legal acts the specific of retail realization of medicinal facilities is defined in Ukraine. Requirements to the trade apartments, equipment, staff qualification, storage terms of medicinal facilities and consumer rights are studied.

Key words: medicinal facilities, retail business, legal adjusting, licensed terms.

