

УДК 342.6
УДК 342.9:351.77

О. С. Ховпун
*кандидат юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри кримінального права, процесу та криміналістики
Академії праці, соціальних відносин і туризму*

АДМІНІСТРАТИВНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ: ПОНЯТТЯ, ВИДИ ТА ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ

Постановка проблеми. Режим законності і правопорядку є запорукою стабільності та досягнення мети державно-правового впливу на будь-які правовідносини, в тому числі фармацевтичні. При цьому значення фармацевтики для сучасної держави та суспільства важко переоцінити. Адже перед викликами сучасних біологічних загроз, епідемій та пандемій, весь сучасний державний механізм залишається безпорадним без ефективних лікарських засобів або імунологічних препаратів. Задля забезпечення стабільності фармацевтичних правовідносин та досягнення ними мети державного управління застосовуються різні методи та засоби, в тому числі проявляється охоронна функція права, що виражається у застосуванні юридичної відповідальності до тих суб'єктів правовідносин, що допускають вчинення правопорушень. З метою вдосконалення процесу державного управління фармацією, найбільш актуальним є дослідження адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері, оскільки саме вказаний вид юридичної відповідальності передбачений за порушення порядку управління фармацевтичною галуззю.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері у своїх наукових працях досліджували такі вчені, як В.М. Пашков, А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, Л.В. Пилюга, О.Г. Алексєєв, Н.В. Волк, О.П. Світличний, В.І. Теремецький та інші. Однак, незважаючи на достатню кількість публікацій із запропонованої теми, аналіз наукових праць свідчить про відсутність єдиного підходу до правопорушень, за які передбачена адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері, та самого визначення поняття «адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері». В цьому й полягає актуальність і необхідність запропонованого дослідження як для науки адміністративного права, так і для перспектив правозастосовної діяльності відповідних компетентних органів.

Вбачається, що найбільш обґрунтоване і змістовне визначення адміністративної відповідальності сформульовано В.І. Теремецьким: «особливий різновид юридичної відповідальності, яка застосовується уповноваженими на те державни-

ми органами чи їх посадовими особами до осіб, що вчинили адміністративні проступки, на підставах і в порядку, встановлених нормами адміністративного законодавства й передбачає наслідки майнового, матеріального, морального, особистісного чи іншого характеру [1, с. 346]. При цьому адміністративна відповідальність є складовою частиною адміністративного примусу й наділена всіма його ознаками [2, с. 162].

А.А. Котвіцька та І.О. Сурікова вважають, що адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників передбачена статтями 42⁴, 44, 44², 167, 168¹, 170 КУпАП та настає у випадках: продажу лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках; незаконного виробництва, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах; порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності; введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів; виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил; недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів); невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [3, с. 2–3].

О.Г. Алексєєвим, обґрунтовано, що порушення законодавства про рекламу лікарських засобів є самостійним видом правопорушення у фармацевтичній сфері, а відповідні норми законодавчих актів стосовно рекламної діяльності, регулюють також і відносини у фармацевтичній сфері. На підставі аналізу чинного законодавства та наукових поглядів різних авторів, О.Г. Алексєєвим проведено класифікацію порушень антиконкурентного законодавства у фармацевтичній сфері за такими видами: монополістична діяльність; зловживання домінуючим становищем; обмежувальна та дискримінаційна діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичній сфері; недобросовісна конкуренція у фармацевтичній сфері; неправомірне використання ділової репутації суб'єкта го-

сподарювання у фармацевтичній сфері; створення перешкод суб'єктам господарювання в процесі конкуренції та досягнення неправомірних переваг у конкуренції у фармацевтичній сфері. Крім того, до адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері О.Г. Алексєєв відносить також відповідальність за ст. 188¹⁰ КУпАП «Невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів» [4, с. 20].

Автори монографії «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» до адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері відносять юридичну відповідальність за ст.ст. 164, 167, 170, 188⁹, 188¹⁰, 188¹¹ КУпАП [5, с. 132].

Отже, вказані дослідники у своїх працях обґрунтовують необхідність нести адміністративну відповідальність уповноваженим владним суб'єктам за результатами публічного управління фармацевтикою.

Мета статті – проаналізувати праці вчених з проблем адміністративної відповідальності загалом та адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері зокрема, а також нормативно-правові акти, що регулюють питання притягнення до адміністративної відповідальності, сформулювати визначення поняття «адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері», а також запропонувати авторський розподіл адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері на види, визначити основні проблеми правової регламентації адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Виклад основного матеріалу. Згідно з ст. 27 Закону України «Про лікарські засоби», особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [7]. Відповідно до ст. 80 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [8]. Зазначимо, що у обох профільних законах не встановлено конкретні види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Виходячи із розгляду вищенаведених наукових праць та аналізуючи норми КУпАП, надамо коротку характеристику адміністративних проступків, за які передбачено адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері. Так, ч. 1 ст. 42⁴ КУпАП «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках» [9] передбачено адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів в аптечних закладах

без рецепта у заборонених законодавством випадках. У ч. 2 ст. 42⁴ передбачено адміністративну відповідальність за повторний протягом року продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках, що є кваліфікованим складом адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 42⁴ КУпАП.

Статтею 44 КУпАП передбачено адміністративну відповідальність за незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах [9]. Частиною 2 ст. 44 встановлено, що особа, яка добровільно здала наркотичні засоби або психотропні речовини, які були у неї в невеликих розмірах і які вона виробила, виготовила, придбала, зберігала, перевозила, пересилала без мети збуту, звільняється від адміністративної відповідальності за дії, передбачені цією статтею.

Частина 1 ст. 44² КУпАП встановлює адміністративну відповідальність за порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності. За повторне протягом року порушення вищевказаних обмежень відповідальність встановлено 2 ст. 44² [9]. Самі ж професійні обмеження для медичних і фармацевтичних працівників прописані у ст. 78¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», що включає, зокрема, заборону на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [8].

Стаття 167 КУпАП передбачає адміністративну відповідальність за введення в обіг (випуск на ринок України, в тому числі з ремонту) або реалізація продукції (крім харчових продуктів), яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків (еталонів) щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки (за винятком випадків, передбачених законодавством України) [9]. До такої продукції належать і лікарські засоби, імунологічні препарати, вироби медичного призначення, що якраз є об'єктами фармацевтичних правовідносин.

Стаття 168¹ КУпАП визначає, що адміністративній відповідальності підлягають особи, які вчинили таке правопорушення як виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил [9]. До таких послуг належать і деякі види фармацевтичної діяльності, наприклад фармацевтична опіка.

Статтею 170 КУпАП регламентовано адміністративну відповідальність за недодержання стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні і використанні (експлуатації) продукції (крім харчових продуктів), якщо це спричинило зниження якості, псування або наднормативні втрати продукції (крім харчових продуктів) [9]. В контексті фармації йдеться про неналежну практику зберігання лікарських засобів, імунологічних препаратів, виробів медичного призначення.

Статтею 188¹⁰ КУпАП встановлено адміністративну відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для їх діяльності [9].

Слід також зазначити, що концепція адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері має чимало науково-теоретичних проблем та проблем правової регламентації. Йдеться про відсутність (а відповідно й необхідність) визначення адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері та встановлення її меж. Оскільки фармацевтична сфера охоплює широке коло різних правовідносин, тому всередині неї можуть вчинятися різного роду правопорушення, притаманні іншим сферам життєдіяльності суспільства.

З метою розподілу юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері на групи, проаналізуємо відповідний нормативно-правовий матеріал, а саме: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» [10]. З наведених у цьому наказі адміністративних правопорушень, до тих правопорушень, що вчиняються у системі охорони здоров'я належать такі адміністративні проступки: порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44² КУпАП), порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45¹ КУпАП), продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42⁴ КУпАП), а також невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 188¹⁰ КУпАП). Суб'єктом накладення стягнень за вказані правопорушення є виключно Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Суб'єктами адміністративної відповідальності за цими правопорушеннями є фармацевтичні або

медичні працівники. Фармацевтичні працівники є суб'єктами лише одного із вказаних правопорушень, передбаченого ст. 42⁴ КУпАП. Адже лише фармацевтичні працівники мають правову можливість здійснювати продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках. Інші ж правопорушення, наведені у вказаному вище наказі, не належать до тих, які вчиняються лише в сфері фармації або ж у системі охорони здоров'я загалом, адже можуть бути вчинені в різних сферах суспільної життєдіяльності, а саме: ведення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167 КУпАП), виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168¹ КУпАП), недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів) (ст. 170 КУпАП) [10]. Зазначимо, що відповідальність, передбачена цими статтями, стосуються не лише фармацевтичної сфери, а суб'єктом накладення адміністративних стягнень є не лише Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Адміністративна відповідальність за вказані правопорушення може бути прикладом загальної адміністративної відповідальності у фармації. Іншими прикладами загальної адміністративної відповідальності у фармації є корупційні правопорушення, вчинені посадовими особами публічних органів управління фармацією або посадовими особами фармацевтичних підприємств, що мають статус юридичних осіб публічного права. До таких правопорушень можуть належати порушення вимог фінансового контролю (ст. 172⁶ КУпАП) та порушення вимог щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів (ст. 172⁶ КУпАП) [9].

У результаті проведеного аналізу констатуємо, що у межах адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері необхідно розрізняти адміністративні правопорушення притаманні суто фармацевтичній діяльності, діяльності у системі охорони здоров'я та адміністративні правопорушення загального характеру, які можуть мати місце і у фармацевтичній сфері. Для зручності у науковому обороті пропонуємо назвати вищевказані види адміністративної відповідальності (за об'єктом правопорушення) у фармацевтичній сфері такими термінами: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації.

Варто також зазначити, що сьогодні відсутні спеціальні норми, які встановлюють адміністративну відповідальність за зневажливе ставлення до фармацевтичних працівників. Хоча фармацевтичні працівники (як і медичні) заслуговують на посилений захист з боку держави (чесні, гід-

ності, психічного здоров'я тощо). Адже досить часті випадки у фармацевтичній практиці брутального, негідного поводження із фармацевтичними працівниками з боку клієнтів, яких вони сумлінно обслуговують. Як відомо, в КУпАП передбачена адміністративна відповідальність за прояви неповаги до певних посадових осіб. Так, існує адміністративний проступок у вигляді прояву неповаги до суду або Конституційного Суду України (ст. 185³ КУпАП), злісна непокора законному розпорядженню або вимозі працівника транспорту, який здійснює контроль за перевезенням пасажирів, пов'язана з фізичним опором або образою, а так само з іншими протиправними діями (ст. 185⁹ КУпАП), булінг (цькування) учасника освітнього процесу (ст. 173⁴ КУпАП) [9]. Вважаємо, що у КУпАП мають бути імплементовані спеціальні норми про адміністративну відповідальність за образи та зневажливе ставлення до фармацевтичних працівників.

Також відсутні норми, що встановлюють адміністративну відповідальність органів державної влади за неналежне виконання ними функцій держави щодо забезпечення громадян лікарськими засобами, імунологічними препаратами та виробами медичного призначення. Хоча органи публічного управління фармацією мають нести сувору відповідальність за неналежне виконання своїх прямих обов'язків. Оскільки конкретні посадові особи мають відповідати, наприклад, за відсутність в аптеках засобів індивідуального захисту під час пандемій та епідемій, за відсутність спеціальних сироваток, що застосовуються при укусах ядовитих комах; за відсутність імунологічних препаратів, які захищають населення від небезпечних інфекційних хвороб тощо. Так, у 2017 році, за даними головного інфекціоніста Міністерства охорони здоров'я України, в Україні не вистачало вакцини проти поліомієліту [11].

Крім того, за даними ЗМІ, у 2017 році на регіональному рівні склався дефіцит вакцин від кору, туберкульозу, свинки, краснухи та деяких інших соціально небезпечних хвороб. На місцях запевняють, що у них бракує вакцин від небезпечних недуг, у той час, як у сусідніх з Україною країнах вирують епідемії. Урядовці переконують, що проблема не пов'язана із закупівлями, адже препарати є [12]. Однак наразі немає інформації про притягнення винних посадових осіб до юридичної відповідальності за відсутність життєво необхідних імунологічних препаратів. Утім це питання є важливим для людського життя і здоров'я, а вказані правовідносини потребують посиленої правової охорони, одним із засобів якої є адміністративна відповідальність за неякісну управлінську роботу у фармацевтичній сфері.

Висновки. Адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері можна визначити як накладення уповноваженими суб'єктами на юридичних та фізичних осіб (і навіть на суб'єктів владних повноважень) передбачених законодавством адміністративних стягнень, що є негативною реакцією держави на адміністративні проступки, що посягають на встановлений порядок публічного управління фармацією. Залежно від об'єктів правопорушення пропонуємо виділяти такі види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації.

До проблем правової регламентації адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері належить відсутність визначених адміністративним законодавством спеціальних санкцій за порушення громадського порядку у аптечних закладах та зневажливе ставлення до фармацевтичних працівників, а також санкцій за неналежне виконання своїх повноважень органів публічного управління фармацією та їх посадових осіб.

Література

1. Теремецький В. І. Поняття, сутність та ознаки адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері оподаткування. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2012. № 1 (58). С. 343–351.
2. Битяк Ю. П. Адміністративне право України. Київ: Юрінком Інтер, 2005. 544 с.
3. Котвіцька А. А., Сурікова І. О. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників в Україні / *Science and Life: processing of articles the International scientific conference*, November 16-17, 2017. Czech Republic, Karlovy Vary: Skleneny Mustek. P. 1–4. URL: http://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/професійна_відповідальність_фармацевтичних_працівників_в_Україні.pdf.
4. Алексеев О. Г. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері: автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук. Запоріжжя, ЗДМУ, 2013. 25 с.
5. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
6. Петков С. В., Армаш Н. О. Наукові підходи до визначення адміністративної відповідальності у сфері державного управління. *Вісник Національної академії правових наук України*. № 4 (79). 2014. С. 133–139.
7. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
9. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-Х. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.

10. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0047-02>.

11. В Україні катастрофічна нестача вакцин від поліомієліту, – МОЗ. URL: https://censor.net.ua/ua/news/3041181/v_ukrayini_katastrofichna_nestacha_vaktsyn_vid_poliomiyelitu_moz.

12. Урядовці переконують, що препарати є. URL: <https://tsn.ua/ukrayina/v-ukrayini-ne-vistachaye-vakcin-dlya-sheplen-vid-nebezpechnih-hvorob-moz-problemu-iz-zakupivlyami-zaperechuye-876993.html>.

Анотація

Ховпун О. С. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері: поняття, види та проблеми правової регламентації. – Стаття.

У статті на основі проаналізованих наукових праць та нормативно-правових актів сформульовано авторське визначення поняття «адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері», а також запропоновано її види та визначено правові проблеми адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Ключові слова: адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері, фармацевтична адміністративна відповідальність, охорона здоров'я адміністративна відповідальність у фармації, загальна адміністративна відповідальність у фармації.

Аннотация

Ховпун А. С. Административная ответственность в фармацевтической сфере: понятие, виды и проблемы правовой регламентации. – Статья.

В статье на основе проанализированных научных работ и нормативно-правовых актов сформулировано авторское определение понятия «административная ответственность в фармацевтической сфере», а также предложены ее виды и определены правовые проблемы административной ответственности в фармацевтической сфере.

Ключевые слова: административная ответственность в фармацевтической сфере, фармацевтическая административная ответственность, здравоохранительная административная ответственность в фармации, общая административная ответственность в фармации.

Summary

Khovpun O. S. Administrative liability in the pharmaceutical field: concept, types and problems of legal regulation. – Article.

On the basis of the analyzed scientific works and regulatory acts the author of the article has defined own concept of “administrative liability in the pharmaceutical field”, and has also suggested its types and has determined the legal problems of administrative liability in the pharmaceutical field.

Key words: administrative liability in the pharmaceutical field, pharmaceutical administrative liability, health care administrative liability in the pharmaceutical field, general administrative liability in pharmaceutical field.