

УДК 342.95:615.2

Інна Кубарева,*канд. фарм. наук, доцент,
проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного університету***Лілія Пилюга,***канд. юрид. наук, асистент кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету*

АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЙНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

Стаття присвячена аналізу інформаційно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні, здійснено аналіз наукової літератури та нормативно-правових актів, які закріплюють категорію «фармацевтична сфера», та визначено пріоритетні напрями вдосконалення вітчизняного законодавства в аспекті інформаційно-правового складника забезпечення фармацевтичної діяльності.

Ключові слова: правове забезпечення, фармацевтична діяльність, інформаційні технології, законодавство у фармацевтичній сфері.

Постановка проблеми. У сучасних умовах доволі інтенсивного розвитку фармацевтичного ринку й появи нових інформаційних технологій (далі – ІТ) показником вдалого функціонування аптечних організацій є активне використання сучасних ІТ як для взаємодії з клієнтами й постачальниками, так і для внутрішніх виробничих процесів. Поглиблений аналіз фармацевтичного ринку вимагає оперативного збору й оброблення інформації про нього на підставі чинного законодавства, а використання результатів такого збору потребує беззаперечного дотримання норм чинного законодавства щодо захисту персональних даних.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. До вчених, які присвятили свої праці визначенню окремих аспектів інформаційного забезпечення різних галузей, належать: К. І. Беляков, Б. П. Громовик, А. А. Котвіцька, О. О. Суриков, О. П. Світличний, А. М. Цибіров та ін. [1; 8; 9; 18; 14]. Однак подальше проведення досліджень у цій сфері є актуальним, що зумовлено, на нашу думку, постійним удосконаленням законодавства, яке регулює процес інформаційного забезпечення фармацевтичної діяльності, у тому числі шляхом внесення змін та доповнень

Мета статті. З огляду на вищевикладене, метою дослідження є аналіз інформаційно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності та визначення шляхів його вдосконалення з урахуванням вимог законодавства ЄС.

Основними завданнями дослідження є:

- здійснення аналізу наукової літератури та нормативно-правових актів, які закріплюють категорію «фармацевтична сфера»,
- проведення контент-аналізу офіційних джерел інформації з питань фармацевтичної діяльності,
- визначення пріоритетних напрямів удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті інформаційно-правового складника забезпечення фармацевтичної діяльності.

Виклад основного матеріалу. На думку Н. Ставської і В. Лоскутової, розробка повноцінної системи управління на фармацевтичних підприємствах України є важливим кроком для її виходу на міжнародний рівень стандартів [10; 11], причому з обов'язковим урахуванням електронних баз даних та електронних ресурсів відповідно до їх адміністративно-правового забезпечення згідно з чинним законодавством.

Окремі науковці трактують поняття «інформаційні технології» як сукупність методів і програмно-технічних засобів, об'єднаних у технологічний ланцюжок, що забезпечує збирання, оброблення, зберігання, поширення й відображення інформації з метою зниження трудомісткості процесів використання інформаційного ресурсу, а також підвищення його надійності й оперативності у практичній діяльності. Ефективне, грамотне застосування інформаційних технологій у фармацевтичних компаніях – необхідна вимога сьогодення. Воно є показником рівня компетентності суб'єктів процесу

інформатизації, що, у свою чергу, вимагає постійного вдосконалення підготовки фахівців, які створюють і використовують ІТ у своїй професійній діяльності [13]. Таким чином, питання інформаційно-правового забезпечення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я країни є надзвичайно актуальним.

Ми поділяємо позицію К. Белякова, який аргументовано стверджує, що нині сучасну правничу науку неможливо навіть уявити без повного й комплексного вивчення проблем її інформатизації із застосуванням інформаційного й системного підходів [1].

Тому на наступному етапі дослідження здійснено аналіз наукової літератури та нормативно-правових актів, які закріплюють категорію «фармацевтична сфера».

Відповідно до результатів проведеного аналізу маємо зазначити, що обсяг наявної інформації у фармацевтичному секторі постійно збільшується, чим можна пояснити складність цієї сфери для фахівців, яким необхідно орієнтуватись у такому величезному інформаційному просторі. У різних державах діяльність інформаційних систем у царині охорони здоров'я якраз і спрямована на вирішення цієї проблеми. Єдиний інформаційний простір полегшує пошуки й обмін актуальних даних із питань фармації в досліджуваній галузі [3]. На превеликий жаль, чинне законодавство України й досі не приділило відповідної уваги адміністративно-правовому забезпеченню порушеної проблематики.

У наказі Державного агентства України з інвестицій та інновацій під назвою «Про формування бази даних інвестиційних та інноваційних програм і проектів, міжнародних інвестиційних та інноваційних програм і проектів, у виконанні яких беруть участь вітчизняні державні підприємства в рамках міжнародного інноваційного співробітництва, а також відповідних грантів» від 17 березня 2008 р. № 13 закріплено, що база даних – це інформаційна (автоматизована) система, яка забезпечує збирання, передавання, введення, систематизацію, підтримку в контрольному стані, зберігання, захист інформації в системі та взаємодію з користувачами інформації про інвестиційні й інноваційні програми і проекти, міжнародні інвестиційні та інноваційні програми і проекти, у виконанні яких беруть участь вітчизняні державні підприємства в рамках міжнародного інноваційного співробітництва, а також відповідних грантів.

У Законі України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань» міститься

дефініція конструкції «портал електронних сервісів»: це веб-сайт, організований як системне багаторівневе об'єднання різних ресурсів і сервісів для забезпечення максимального доступу до інформації й послуг у сфері державної реєстрації, ліцензування й дозвільної системи в господарській діяльності.

Є сенс зауважити, що наразі на законодавчому рівні не визначено таких базових понять, як «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь» і «фармацевтична діяльність», хоча аналіз наукових фахових видань свідчить про досить вільне їх трактування багатьма вченими-фармацевтами та правознавцями [14].

Поряд із цим варто зазначити, що на законодавчому рівні тлумачення категорії «фармацевтична сфера» як елемента галузі охорони здоров'я частково містить ст. 1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 26.01.1993 [7]. Зазначене свідчить, що фармація – це складова частина вищевказаної системи, а тому доречним є віднесення її загальнотеоретичних положень до питань адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Звернімося далі до «Фармацевтичної енциклопедії», в якій поняття «фармацевтична галузь» тлумачиться як сукупність підприємств, організацій та установ, зайнятих у процесі створення, виробництва й реалізації лікарських субстанцій, препаратів і виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості, а також підготовки й перепідготовки кадрів [12].

Варто зазначити, що для користувачів, які шукають фахову інформацію, альтернативи бібліотечним сайтам нині взагалі не існує. Окрім наукових даних, довідкових видань, фахівці шукають також офіційну інформацію стосовно нових законів, аналізу діяльності тієї чи іншої установи. Офіційна ж інформація розміщується на ресурсах міжнародних організацій, урядових порталів тощо, назви яких ми наводимо: World Health Organization (Всесвітня організація охорони здоров'я); Верховна Рада України; Міністерство охорони здоров'я України; Кабінет Міністрів України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Державний експертний центр МОЗ України. Названими вище сайтами цікавляться фахівці з таких галузей, як фармація, охорона здоров'я, представники органів державних установ, громадянських об'єднань, юридичні й фізичні особи. Знайти відповідні дані про стан, розвиток і види відповідальності як на світовому, так і на вітчизняному ринку фармації можна на таких інтернет-

ресурсах: український часопис «Моріон»; компанія «Бізнес-Кредит.ЛС»; компанія SMD.

Використання вищезазначених ресурсів є передумовою для створення надійних засад інформаційно-правового регулювання процесів належного виробництва й реалізації лікарських засобів та функціонування усіх видів юридичної відповідальності. Але особливо важливе місце в цьому контексті посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є попередження й недопущення заподіяння шкоди охоронюваним законом цінностям, перш за все здоров'ю людини.

Охорона суспільних відносин здійснюється за допомогою різноманітних засобів, зокрема, шляхом установлення й застосування заходів юридичної відповідальності. Одним із її видів є адміністративна відповідальність, що настає за вчинення адміністративних правопорушень [2, с. 5].

Як і будь-який вид відповідальності юридичної, адміністративна має індивідуальний характер. На думку О. Світличного, інститут адміністративної відповідальності відіграє особливу роль у державному регулюванні, який поряд з іншими видами відповідальності юридичної є одним із дієвих засобів, що застосовуються за порушення законодавства [18, с. 139].

Підставою адміністративної відповідальності виступає суспільна шкідливість, що заподіюється суб'єктом адміністративного правопорушення (проступку) об'єктам адміністративно-правової охорони, визначеним у ст. 9 КУпАП [6]. Як відомо, адміністративні проступки за порушення фармацевтичних відносин регламентуються нормами Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), а їх склади охоплюються главами 12, 13 і 15 КУпАП.

Дослідження інституту адміністративної відповідальності, аналіз передбачених вищевказаними статтями адміністративних правопорушень свідчить, що останні належать до правопорушень у фармацевтичному секторі охорони здоров'я. Водночас вони не повною мірою відображають суб'єктів саме адміністративного правопорушення. Зокрема, норми статей КУпАП взагалі не називають суб'єкта адміністративного правопорушення, тільки посадових осіб і залишають за межами такого правопорушення фізичних осіб – підприємців. Вивчення норм цього Кодексу дає підстави визнати, що суб'єктами адміністративного правопорушення, передбаченого нормами згаданих статей, також є особи як посадові, так і фізичні – підприємці.

Важливим і досить проблемним питанням адміністративних правопорушень вис-

тупає правове регулювання повноважень органів виконавчої влади щодо складання протоколів, які є найважливішим джерелом у справах про адміністративні правопорушення [5, с. 551].

Названі нами види юридичної відповідальності є загальноновизнаними, законодавчо закріпленими. І саме в межах цих видів відповідальності, як зазначає О. Світличний, винні особи притягуються до юридичної відповідальності [9, с. 219].

На підставі здійсненого аналізу адміністративної діяльності суб'єктів галузі, що охоплює стандартизацію, сертифікацію, ліцензування, сферу санітарно-епідеміологічну й контролю лікарських засобів, можемо зазначити, що протоколи про адміністративні правопорушення у досліджуваних галузях суспільних відносин мають складати уповноважені посадові особи:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (статті 164, 167, 170, 188-9, 188-10);

– Державної санітарно-епідеміологічної служби України: щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання й перевезення з порушенням вимог санітарного законодавства (статті 167 і 170), а також у разі невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків посадових осіб органів указаної служби щодо усунення порушень санітарного законодавства, ненадання їм необхідної інформації або надання інформації неправдивої, створення інших перешкод для виконання покладених на них обов'язків (ст. 188-11).

Таким чином, здійснений аналіз інституту адміністративної відповідальності свідчить, що фармацевтична сфера охоплює широкий спектр діяльності господарюючих суб'єктів (юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та уповноважених ними осіб). Це дає нам підстави класифікувати адміністративні правопорушення за об'єктами посягання на правопорушення у сферах: стандартизації, сертифікації, ліцензування, державного контролю за додержанням санітарно-епідеміологічного законодавства й на правопорушення у сфері державного контролю якості лікарських засобів.

Разом із тим необхідно зазначити, що визначення пріоритетних напрямів удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті інформаційно-правового складника забезпечення фармацевтичної діяльності зумовлено тим, що натеper в Україні бракує бази даних, подібної до тих, які функціонують у Європейському Союзі, й не передбачено адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері інформаційного

процесу. Ось чому вважаємо, що існує нагальна потреба створення таких баз даних з метою врегулювання інформаційного забезпечення суб'єктів у фармацевтичній сфері й гармонізації національного законодавства з вимогами Європейського Союзу. На думку Р. Шаповала, в умовах сьогодення в діяльності державних інституцій спостерігається доволі активне використання інформаційних і комунікативних технологій (далі – ІКТ), включаючи інтернет. Поряд із цим відбувається інтенсивна заміна парадигм: від вирішення питань розвитку процесів інформатизації світ переходить до розв'язання завдань побудови інформаційного суспільства. Як бачимо, працює глобальний процес: кількість переходить у якість [4].

Висновки

1. Проведено аналіз наукової літератури та нормативно-правових актів, які закріплюють категорію «фармацевтична сфера», та встановлено, що для розвитку й комерційної успішності фармацевтичної сфери сьогодні вкрай необхідними є інформаційні ресурси. Використання можливостей інтернету, звернення до спеціалізованих сайтів позитивно впливає на якість роботи спеціаліста на тлі постійно зростаючого рівня застосування електронних технологій у фармації України.

2. Сформульовано недоліки нормативно-правових актів, що закріплюють інформаційно-правовий складник фармацевтичної діяльності, та встановлено, зокрема, що, незважаючи на явно позитивні зміни, державі потрібно ще немало часу й зусиль, щоб інформаційні технології ширше використовувались у царині фармацевтики. Для цього необхідно забезпечити виконання інформаційної Програми, затвердженої центральним органом виконавчої влади у сфері адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

3. Запропоновано першочергові заходи з удосконалення вітчизняного законодавства в аспекті інформаційно-правового забезпечення фармацевтичної сфери, до них належить створення підзаконних нормативно-правових актів, які забезпечували б урегулювання вищезазначених проблемних питань, а також функціонування загальнодержавної інформаційної мережі з питань європейського права й забезпечення вільного доступу до неї й до баз даних законодавства Європейського Союзу учасників процесу адаптації, шляхом створення інтернет-порталу й електронної системи документації Європейського Союзу щодо ІТ. Особливу увагу слід звернути на те, що у всіх країнах Євро-союзу законодавство, що регулює діяльність

аптечних установ, ґрунтується на Копенгагенській декларації, прийнятій на III Щорічній нараді Європейського форуму фармацевтичних асоціацій і ВОЗ ще 1994 року.

Варто також підкреслити, що всі названі заходи запровадження інформаційних технологій у державну фармацевтичну сферу дозволять виключити можливість помилок у підготовці бухгалтерської, технологічної та інших видів документації й забезпечать модернізацію процесу виробництва в Україні фармацевтичної продукції.

Список використаних джерел:

1. Беляков К. І. Інформаційно-правові дослідження походження, становлення, стан та перспективи розвитку. *Інформація і право*. 2011. № 2 (2). С. 4–12.
2. Ващенко С. В. Адміністративна відповідальність за правопорушення в галузі торговельної діяльності : дис... канд. юрид. наук. Харків, 1999. 185 с.
3. Дрешер Ю. Н. Использование электронных информационных ресурсов в системе здравоохранения Республики Татарстан. URL: <http://www.nbuv.gov.ua/articles/crimea/2001/tom/sec1/DOC14.html>.
4. Інформаційне право: підручник / В. Я. Настюк (кер. авт. кол.), Л. П. Коваленко, Р. В. Шаповал та ін.; за заг. ред. В. Я. Настюка. Харків, 2016. 278 с.
5. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-Х. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/80732-10>
6. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Науково-практ. коментар / Р. А. Калюжний, А. Т. Комзюк, О. О. Погрібний та ін. 2-ге вид. Київ : Правова єдність, 2008. 655 с.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 26.01.1993. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
8. Світличний О. П. Адміністративні правовідносини у сфері земельних ресурсів України: проблеми теорії та практики правозастосування : монографія. Донецьк : Донбас, 2011. 410 с.
9. Світличний О. П. Правовий аналіз визначення та застосування земельно-правової відповідальності як спеціального виду юридичної відповідальності за порушення земельного законодавства. *Бюлетень Міністерства юстиції України*. 2010. № 4–5. С. 139–145.
10. Ставская Н. Е. Методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных учреждений на основе использования современных информационных технологий : автореф. дис. ... канд. фарм. наук. Ярославль, 2009. 22 с.
11. Управление и экономика фармации: Фармацевтический менеджмент и маркетинг / под ред. Е. Е. Лоскутовой. М.: ИЦ «Академия», 2008. 416 с.
12. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/307/farmaceutichna-galuz>

13. Цибіров А. М. Деякі питання впровадження інформаційних технологій у програму підготовки фахівців на кафедрі ІТ. *Вестник Алтайского государственного технического университета им. И. И. Ползунова*. 1998. № 1. URL: <http://aomai.secna.ru:8080/Books/booksmode=1&source=1154610354467113399.Htm>

14. Кубарева І.В., Котвіцька А.А. Дослідження науково-практичних аспектів формування фармацевтичної термінології. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Том 3. № 2. С. 34-40. URL: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/article/view/sphhcj.17.74/99500>

Статья посвящена анализу информационно-правового обеспечения фармацевтической деятельности в Украине, осуществлен анализ научной литературы и нормативно-правовых актов, которые закрепляют категорию «фармацевтическая сфера», и определены приоритетные направления усовершенствования отечественного законодательства в аспекте информационно-правовой составляющей обеспечения фармацевтической деятельности.

Ключевые слова: правовое обеспечение, фармацевтическая деятельность, информационные технологии, законодательство в фармацевтической сфере.

The article is devoted to the analysis of information and legal support of pharmaceutical activities in Ukraine, an analysis of scientific literature and regulatory acts that reinforce the category of "pharmaceutical industry" and identified priorities for improving domestic legislation in the aspects of information and legal aspects of pharmaceutical activities.

Key words: legal support, pharmaceutical activities, information technology, legislation in the pharmaceutical field.