

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ: ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПОНЯТЬ

SOCIAL PHARMACY AND PHARMACEUTICAL PROVISION: COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF THE DEFINITIONS

Джумутія М.Б., здобувач кафедри конституційного
та адміністративного права,
Запорізький національний університет

У статті запропоновано теоретичний аналіз понять «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» для з'ясування зв'язку між ними та визначення характерних рис, що впливають на стан та рівень адміністративно-правового регулювання даної сфери. З'ясовано, що термін «фармація» є загальним по відношенню до запропонованих до аналізу та порівняння. Також з'ясовано, що терміни «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» відсутні у чинному нормативно-правовому регулюванні, що значно ускладнює їх розуміння та є суттєвим недоліком роботи законодавчого органу влади.

Окремо проаналізовано зміст поняття фармацевтичної діяльності та з'ясовано, що фармацевтична діяльність є інструментом втілення завдань соціальної фармації, а узагальнене розуміння соціальної фармації слід залишити на рівні формування її змісту як сфери суспільних відносин, що формується у системі обігу лікарських засобів та підтримки здоров'я населення.

Запропоновано розуміти фармацевтичне забезпечення як комплекс інструментів реалізації завдань соціальної фармації через діяльність уповноважених суб'єктів – органів держави та її публічних інститутів шляхом дотримання усіма учасниками фармацевтичних відносин встановлених правил поведінки, що визначені нормативно, тобто закріплені на рівні нормативно-правових актів. Пропонується фармацевтичне забезпечення розуміти як прикладну категорію, тоді як соціальну фармацію – як теоретичну.

Зроблено висновки про те, що терміни «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» не є тотожними. За змістом вони доповнюють один одного як форма та зміст таким чином, що фармацевтичне забезпечення існує в межах соціальної фармації, обслуговуючи її. Соціальна фармація стосується переважно соціальної спрямованості держави, відображає її соціальний контекст діяльності та є теоретичним поняттям. Фармацевтичне забезпечення покликане втілювати у життя завдання сфери соціальної фармації шляхом реалізації адміністративно-правових повноважень та інструментів.

Ключові слова: соціальна фармація, фармацевтичне забезпечення, адміністративно-правове регулювання, сфера охорони здоров'я, соціальна функція держави.

The article offers a theoretical analysis of the definitions of «social pharmacy» and «pharmaceutical provision» in order to clarify the relationship between them and determine the characteristic features that affect the state and level of administrative and legal regulation of this area. It was found that the term «pharmacy» is general in relation to those proposed for analysis and comparison. It was also found out that the terms «social pharmacy» and «pharmaceutical provision» are not in the current legal regulation, which makes their understanding much more difficult and is a significant shortcoming of the work of the legislative authority.

The content of the concept of pharmaceutical activity was analyzed separately and it was clarified that pharmaceutical activity is a tool for implementing the tasks of social pharmacy, and the generalized understanding of social pharmacy should be as a sphere of social relations that is formed in the system of drug circulation and population health support.

It is proposed to understand pharmaceutical provision as a set of tools for the implementation of the tasks of social pharmacy through the activities of authorized subjects - state bodies and its public institutions through compliance by all participants in pharmaceutical relations with the established rules of conduct that are defined normatively, that is, fixed at the level of normative legal acts. It is proposed to understand pharmaceutical provision as a practical category, while social pharmacy - as a theoretical one.

It was concluded that the terms «social pharmacy» and «pharmaceutical provision» are not identical. In terms of content, they complement each other in form and content in a way that pharmaceutical provision exists within social pharmacy, serving it. Social pharmacy refers mainly to the social orientation of the state, reflects its social context of activity and is a theoretical term. Pharmaceutical provision is designed to implement the tasks of the field of social pharmacy through the implementation of administrative and legal powers and tools.

Key words: social pharmacy, pharmaceutical provision, administrative and legal regulation, the sphere of health care, the social function of the state.

Вступ. Сфера охорони здоров'я України потребує комплексного дослідження з огляду на її багатопредметність та високий рівень соціального інтересу. З юридичної точки зору сферу охорони здоров'я становить сукупність соціальних відносин, регулювання яких обмежується правовими нормами, що робить дану сферу правовим комплексним інститутом, який значною мірою регулюється нормами адміністративного права. Разом з тим, широта спектру правовідносин в межах охорони здоров'я потребує деталізації та більш глибокої систематизації. Одним із специфічних напрямків охорони здоров'я є соціальна фармація. Однак, вчені-правники, при дослідженні даної суспільної категорії часто вживають також термін «фармацевтичне забезпечення». Обидва поняття є похідними від терміну «фармація», що додатково ускладнює їх розуміння та диференціацію.

Теоретичний аналіз соціальних, правових категорій не втрачає своєї актуальності, оскільки впливає на правильний подальший підхід у нормативно-правовому забезпеченні, визначенні місця сукупності досліджуван-

них правовідносин в системі права, а також інституційне та функціональне забезпечення. Саме тому, визначення характерних рис, обґрунтованих специфічних ознак соціальної фармації та фармацевтичного забезпечення має важливе значення для науки адміністративного права.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Враховуючи соціальну значимість сфери охорони здоров'я, багато вітчизняних учених та дослідників звертались до визначення змісту ключових понять. Слід відзначити таких науковців, як Л. Галій, В. Демченко, Н. Дондик, К. Косяченко, А. Котвіцька, І. Кубарева, О. Литвиненко, В. Назаркіна, А. Немченко, В. Одинцова, О. Панасенко, Г. Панфілова, І. Сурікова та ін.

Проте, комплексне дослідження, в межах якого б було сформовано релевантний підхід у співвідношенні понять «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» наразі відсутнє, що обумовлює потребу в нових наукових пошуках вирішення даного поставленого питання.

Метою статті є дослідження співвідношення понять «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення»

з урахуванням специфіки адміністративного права та сучасних тенденцій розвитку сфери охорони здоров'я, а також визначення змісту даних понять.

Наукова новизна публікації полягає у сформованому підході у визначенні спільних та відмінних рис понять «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення».

Методи дослідження. При підготовці даної роботи було сукупно застосовано методи наукового пізнання, таких як аналіз, синтез, метод індукції, узагальнення, порівняльно-правовий метод, системно-структурний метод, метод сходження від абстрактного до конкретного, що дозволило застосувати широкий підхід у вирішенні поставленого питання.

Виклад основного матеріалу. В межах теоретичних напрацювань існують різні підходи до визначення значення та змісту терміну «соціальна фармація». Учені зазначають, що поняття «соціальна фармація» інтегрує всі аспекти фармацевтичної науки і практики, їхній взаємозв'язок з умовами життя і навколишнього середовища, з комплексом соціальних, психологічних, екологічних чинників, оскільки визначає науку про громадське здоров'я, його залежність від вказаних чинників і комплекс науково обґрунтованих заходів, що забезпечують мінімізацію впливу негативних, несприятливих чинників. Таким чином, соціальна фармація стосується кожного і всіх – лікарів, фармацевтів та пацієнтів [1, с. 1]. Фармацію також пропонується розуміти як галузь системи охорони здоров'я [2], що вказує на її (фармації) особливе спрямування та специфічну методологію.

Аналізуючи власне дефініцію, слід визнати, що соціальна фармація стосується безпосередньо соціальної сфери діяльності держави, а також визначає соціальну спрямованість держави, реалізацію нею конкретних завдань в соціальній сфері. При чому слід зазначити, що фармація не стосується всього кола соціальних інтеграцій та взаємозв'язків у суспільстві, а опосередковує зв'язки, що формуються в системі відносин у сфері охорони здоров'я.

Фармацевтична енциклопедія прирівнює зміст терміну визначення фармації лікознавства та фармацевтика, визначаючи фармацію як науково-практичну господарську діяльність з пошуку, синтезу активних і допоміжних речовин, створення, вивчення фармакологічної дії, виробництва ліків у промислових і аптечних умовах; забезпечення контролю їх якості, планування, організації та економіки, менеджменту та маркетингу, інформації та освіти, а також забезпечення раціонального та безпечного застосування ліків і використання виробів медичного призначення [3].

Пропонується і альтернативне визначення фармації як сукупності взаємопов'язаних складових науково-практичних напрямків (освітнього, наукового, виробничого та соціально-правового характеру) стосовно ліків, а саме: дослідження фармацевтичного ринку, пошук і отримання вихідної сировини, створення, виробництво, вивчення фармакологічної дії, реалізація лікарських препаратів і виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості та стандартизації; вивчення історії, організаційних питань оптимізації кадрових, матеріальних, фінансових, інформаційних ресурсів та підготовки фармацевтичних кадрів. Автори енциклопедії також зазначають, що ці визначення розкривають всебічний зміст фармацевтичної діяльності та значущість галузі зі своєчасного забезпечення в необхідній кількості якісними та доступними ліками споживачів у системі охорони здоров'я та економіці країни [3].

З наведеного можна зробити проміжний висновок, що керуючись зазначеним підходом, фармація є:

- тотожним поняттям за значенням поняттю фармацевтики;
- є складником системи охорони здоров'я;
- розглядається з точки зору діяльностного підходу або ж як системно упорядкованого процесу, що опосередковує зв'язок фармації з фармацевтичною діяльністю;
- поняттям, що опосередковує обіг лікарських засобів;
- забезпечує економічний обіг ліків у державі та світі, стаючи таким чином складником економічної системи.

Що стосується фармацевтичної діяльності, то Берзіна А. Б., Демченко І. С. зазначають, що фармацевтична діяльність – це діяльність, що пов'язана з обігом лікарських засобів, підготовкою та перепідготовкою кадрів (фахівців), маркетинговими дослідженнями, фармацевтичною опікою, рекламою лікарських засобів, їх реєстрацією та стандартизацією, зберіганням. Елементами обігу лікарських засобів є: виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, виробництво лікарських засобів (промислове), дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів, імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами [4, с. 70].

Тобто, фармацевтична діяльність є інструментом втілення завдань соціальної фармації, а враховуючи соціальне значення даного суспільного інституту слід визнати необхідність у державному втручанні та регулюванні даної сфери. Проте, узагальнене розуміння соціальної фармації, на наш погляд, слід залишити на рівні формування її змісту як сфери суспільних відносин, що формується у системі обігу лікарських засобів та підтримки здоров'я населення.

Слід погодитись із твердженням, що «фармація сьогодні перетворилася у самостійний соціальний інститут зі складною багаторівневою структурою. Кількість лікарських засобів значно збільшилася, а попит на них не зменшився. Здоров'я – перш за все цінність власно кожної людини, а в іншому випадку – здоров'я – цінність соціальна, враховуючи ті великі збитки, які хвороби завдають суспільству поряд із тероризмом, політичними та економічними кризами, війнами» [1, с. 9].

Ті ж автори дотримуються широкого підходу про визначенні сфери впливу соціальної фармації, до яких відносять: вплив законодавства на розробку нових лікарських засобів; вплив введення нових лікарських засобів на здоров'я населення та економіку країни; вплив рівня підготовки та наявності фахівців на здоров'я населення; визначення ролі фармацевтичного працівника у суспільстві; комплаєнтність пацієнта; організація та процес надання фармацевтичної допомоги [1, с. 12]. Зазначений підхід, на нашу думку, може мати місце за умови наявності чіткого визначення фармацевтичного забезпечення в межах законодавства, оскільки в іншому випадку важко розрізнити ключові аспекти фармацевтичного забезпечення та соціальної фармації.

Для правильного формування висновків щодо спільних та відмінних рис понять «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» слід проаналізувати і останнє поняття. Зокрема, фармацевтичне забезпечення пропонується розуміти як інтеграційну систему, яка об'єднує реалізацію фармацевтичної допомоги, фармацевтичної послуги та забезпечення ліками населення [5].

Дослідники В. М. Толочко та Т. Ф. Музика зазначають, що фармацевтичне забезпечення займає значне місце в діяльності лікувально-профілактичних закладів, вона включає в собі багато складових, серед яких людські ресурси використання біоактивних хімічних речовин, виробів та обладнання різного ступеня складності. Тобто, це складний відповідальний процес, для належного та відповідального виконання якого повинна бути низка нормативних актів [6]. Проте, зазначена позиція не враховує публічний аспект фармацевтичного забезпечення, обмежуючи його лише діяльністю закладів охорони здоров'я.

Ховтун О. С. вважає, що фармацевтичне забезпечення є однією зі складових функціонування дієвої системи охорони здоров'я, що вимагає впровадження ефективних механізмів регулювання виробництва та реалізації лікарських засобів, регулювання цін, належності реклами [7, с. 5], з чим важко не погодитись, оскільки зазначений підхід не містить чітко визначених специфічних ознак.

Більш широкий підхід у розумінні фармацевтичного забезпечення запропонований вченими Котвіцькою А. А., Кубаревою І. В., Суриковим О. О. та Волковою А. В., які розглядають фармацевтичне забезпечення населення як інтегровану систему, яка включає фармацевтичну інфор-

мацію, фармацевтичну стандартизацію, фармацевтичну профілактику, фармацевтичну опіку та безпосередньо забезпечення лікарськими засобами, можна стверджувати, що «фармацевтичне забезпечення» передбачає не тільки забезпечення лікарськими засобами (лікарське забезпечення, яке є однією із складових фармацевтичного забезпечення), а й сукупність складових, які формують відповідну систему [1, с. 5].

На нашу думку, фармацевтичне забезпечення є вираженням об'єктивної форми соціальної фармації, втіленням її в межах адміністративно-правового регулювання. З огляду на те, що фармацевтична сфера і фармацевтична галузь загалом є фокусом громадськості, відображає публічний інтерес, неможливо вести мову про дієвість та ефективність даних соціально-правових категорій без зовнішнього втручання, регулювання та адміністрування. Фармацевтичне забезпечення, на наш погляд, відображає комплекс інструментів реалізації завдань соціальної фармації через діяльність уповноважених суб'єктів – органів держави та її публічних інститутів шляхом дотримання усіма учасниками фармацевтичних відносин встановлених правил поведінки, що визначені нормативно, тобто закріплені на рівні нормативно-правових актів. Так, наявність спеціальних органів публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням є підтвердженням того, що фармацевтичне забезпечення є категорією прикладною, тоді як соціальна фармація розуміється переважно як теоретична категорія.

На підтвердження тези про прикладний характер фармацевтичного забезпечення слід навести наступні аргументи:

- фармацевтичне забезпечення включає в себе ряд заходів, а відповідно виступає у ролі сукупності завдань і повноважень спеціальних суб'єктів публічного управління та адміністрування системою охорони здоров'я в цілому та фармацевтичної діяльності зокрема;

- фармацевтичне забезпечення не може існувати без зовнішнього втручання держави, оскільки передбачені нормативно інструменти реалізації фармацевтичного забезпечення включають реалізацію владної функції держави та її інституцій;

- фармацевтичне забезпечення опосередковує діяльність багатьох суб'єктів, таких як державні органи та посадові особи, учасники фармацевтичного ринку, заклади охорони здоров'я та пацієнти – громадяни, які потребують належного, ефективного, вчасного та якісного забезпечення лікарськими засобами;

- фармацевтичне забезпечення крім сфери виробництва, обігу, випробування та продажу лікарських засобів включає також питання їх промоції, що значно розширює сферу досліджуваних відносин.

Окремо слід зазначити і погодитись, що фармацевтичне забезпечення реалізується шляхом адміністративного втручання та імперативного методу правового регулювання, що підтверджується встановлення державою вимог стосовно ведення господарської діяльності стосовно виробництва лікарських засобів, їх оптової

та роздрібної торгівлі, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що передбачено пунктом 10 частини 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII від 2 березня 2015 року [8]; новоприйнятим Законом України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року передбачено затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я Державної фармакопеї України - нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів та ведення низки державних реєстрів, таких як Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі - Державний реєстр клінічних досліджень), Державний реєстр лікарських засобів, Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; інструменти стандартизації шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу, таких як стандарт належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP), стандарт належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), стандарт належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP), стандарт належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP), стандарт належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP), стандарт належної практики з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, GVP); існування національної системи верифікації лікарських засобів - автоматизованої системи, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, та спрямованої на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів [9] та інші заходи (інструменти) вертикального впливу на систему фармацевтичного забезпечення.

Висновки. Проаналізувавши теоретичні напрацювання та нормативні положення стосовно значень термінів «соціальна фармація» та «фармацевтичне забезпечення» слід прийти до висновку, що дані категорії не є тотожними. Разом з тим, вони доповнюють одна одну як форма та зміст таким чином, що фармацевтичне забезпечення існує в межах соціальної фармації, обслуговуючи її. Соціальна фармація стосується переважно соціальної спрямованості держави, відображає її соціальний контекст діяльності та є теоретичним поняттям. Фармацевтичне забезпечення покликане втілювати у життя завдання сфери соціальної фармації шляхом реалізації адміністративно-правових повноважень та інструментів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Суриков О. О., Волкова А. В. Соціальна фармація як складова системи фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука. URL: <https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/04/Art-K-K-S-V.pdf> (дата звернення: 21.11.2022).
2. Фармація під час війни: проблеми і завдання. *Урядовий кур'єр* : веб-сайт. URL: <https://ukurier.gov.ua/uk/articles/farmaciya-pid-chas-vijni-problemi-i-zavdannya/> (дата звернення: 23.11.2022).
3. Фармація. *Фармацевтична енциклопедія* : веб-сайт. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya> (дата звернення: 21.11.2022).
4. Берзіна А. Б., Демченко І. С. Основні підходи до визначення поняття «фармацевтична діяльність». *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського*. Том 31 (70). Ч. 1. № 2. 2020. С. 69-73.
5. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. URL: https://economica.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/12/lecture_1.1_pharmaceutical_supply_organization_2019.pdf дата звернення: 25.11.2022).
6. Толочко В. М., Музика Т. Ф. Нормативне регулювання фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів. *Український вісник психоневрології*. 2011. Т. 19. Вип. 2 (67). С. 111-112.
7. Ховтун О. С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні : автореф. на здобуття наук. ступеня д-ра. юрид. наук / 12.00.07. Тернопіль, 2021. 41 с.
8. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII від 2 березня 2015 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#top>
9. Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>