

**Андрій Зелінський**

головний спеціаліст відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (Хмельницький, Україна)
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4457-8720>
zelinskyi.am@gmail.com

УДК 347:366:615(477)

**ДО ПИТАННЯ ГАРАНТІЙ ЗАХИСТУ
ПАЦІЄНТІВ-СПОЖИВАЧІВ
ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ**

АНОТАЦІЯ. Проведене дослідження обумовлене відсутністю у доктрині однозначного визначення понять “фармацевтична допомога”, “фармацевтична послуга”, “фармацевтична діяльність”.

Метою статті є вироблення узагальненого наукового бачення сутності фармацевтичної діяльності, з’ясування її специфіки і суб’єктного складу, гарантій здійснення та захисту прав останніми, вироблення обґрунтування теоретичних основ для подальшого реформування цивільного законодавства, що регулює правовідносини у сфері здійснення фармацевтичної діяльності.

З’ясовано, що у доктринальних дослідженнях залежно від сфери їх дослідження поняття фармацевтичної діяльності може використовуватися у різних розуміннях. Науковою гіпотезою, покладеною в основу статті, є аналіз фармацевтичної діяльності лише як господарської діяльності, пов’язаної безпосередньо з обігом лікарських засобів, наданням фармацевтичної послуги та допомоги. Підтверджено правильність законодавчого підходу, за яким фармацевтична послуга виступає формою цивільно-правового обігу фармацевтичної допомоги. Змістом фармацевтичних послуг є фармацевтична допомога. Встановлена наявна у доктринальній літературі неоднозначність у розумінні особи, що є споживачем фармацевтичних послуг. Підсумовано, що таким кінцевим отримувачем фармацевтичних послуг і фармацевтичної діяльності є пацієнт, який при цьому має статус споживача. Коректною назвою такої особи слід визнавати “пацієнт-споживач”, що дає змогу відмежувати його від пацієнта як суб’єкта медичних правовідносин. Поширення на пацієнтів статусу споживачів обумовлюється, зокрема, і віднесенням фармацевтичної діяльності до підприємницької діяльності – торгівлі, метою якої є розши-

рення обсягів розповсюдженням товару (лікарських засобів та медичних виробів) та отримання максимального прибутку.

Досліджується питання конкретних гарантій захисту прав споживачів у сфері фармацевтичної діяльності. Встановлено, що найважливішими критеріями належності послуг у фармацевтичній діяльності слід визнавати: дотримання високих вимог якості лікарських засобів та медичних виробів; релевантність лікарських засобів та медичних виробів; належне інформування споживача; наявність належного та доступного сервісу фармацевтичної діяльності; дотримання фармацевтичної етики; застосування положень “Належної аптечної практики”; ціноутворення і державне регулювання цін на деякі лікарські засоби та медичні вироби. Досліджені особливості захисту прав пацієнта-споживача у разі продажу медичних виробів належної якості.

Ключові слова: фармацевтична діяльність; споживач; пацієнт; лікар; лікарські засоби; медичні вироби; ліцензійні умови; якість; належна аптечна практика.

Формування в Україні ринкових відносин поряд з іншими напрямками, сприяло розвитку фармацевтичного бізнесу – інтегрованої сфери підприємницької діяльності, що пов’язана із виробництвом, зберіганням і розповсюдженням лікарських засобів (далі – ЛЗ) та медичних виробів (далі – МВ) для задоволення потреб медико-профілактичних закладів і населення у якісних та доступних ЛЗ і МВ. Водночас практика організації та здійснення такого виду господарської діяльності свідчить про наявність специфічних проблем правового регулювання фармацевтичної діяльності, на необхідність вирішення яких неодноразово вказували вчені й практики у сферах фармації, медицини і права¹. А в умовах активної фази російсько-української війни, що нині триває, потреба у ЛЗ та МВ суттєво зросла, що зробило проблематику ефективного правового регулювання ринку фармацевтичних послуг і відповідної діяльності ще гострішою.

Проаналізувавши основне законодавство України, що регулює фармацевтичну сферу: Основи законодавства України про охорону здоров’я², Закон України “Про лікарські засоби” (далі – Закон про ЛЗ)³, Закон України “Про лікарські засоби”⁴ (не набув чинності), постанову Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських

¹ В Васильєв, ‘Законодавче закріплення поняття “фармацевтична діяльність” як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів’ (2011) 4 Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ 14–20.

² Основи законодавства України про охорону здоров’я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

³ Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

⁴ Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” (далі – Ліцензійні умови)⁵ можемо констатувати відсутність офіційної дефініції “фармацевтичної діяльності” як предмету правового регулювання.

Основи законодавства України про охорону здоров’я у ч. 1 ст. 74 розділу Х, який має назву “Медична і фармацевтична діяльність, реабілітаційна допомога”, зводить розуміння фармацевтичної діяльності до надання права провадити таку діяльність особам, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Закон про ЛЗ № 123/96-ВР називає відповідну галузь сферою створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Новий же Закон про ЛЗ № 2469-ІХ хоч і містить поняття “фармацевтична допомога” та “фармацевтична послуга”, але не визначає поняття “фармацевтична діяльність”. У Ліцензійних умовах чітко визначення фармацевтичної діяльності також відсутнє, лише є відсилльне твердження “Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про лікарські засоби” та “Про ліцензування видів господарської діяльності””⁶.

У сучасній доктрині різні аспекти фармацевтичної діяльності досліджувалися у працях таких науковців: С. Аугунас, Р. Батталова, Н. Богацька, В. Борищук, С. Васильєв, В. Голубка, Ю. Григорук, Б. Громовик, О. Гудзенко, О. Доровський, О. Євтушенко, В. Загорій, О. Заліська, А. Кабачна, О. Кабачний, О. Кирпач, І. Клименко, Т. Краснянська, О. Мех, О. Панькевич, М. Пономаренко, О. Посилкіна, О. Рогова, Р. Сагайдак-Нікітюк, Д. Сай, О. Соловйов, І. Сушарина, Б. Торб’як, Л. Унгурян, А. Чкан, Т. Шабельник, О. Шелкова та ін. Утім, у більшості з них розглядаються більше економічні, маркетингові чи медичні (фармацевтичні), а не правові аспекти фармацевтичної діяльності.

У працях присвячених дослідженню проблематики захисту прав споживачів, зокрема таких авторів, як Ю. Білоусов, В. Горблянський, С. Косінов, Г. Осетинська, В. Пашков, О. Письменна, О. Черняк, Г. Яновицька та інші, специфіка його участі у сфері фармацевтичної діяльності також залишилася поза належною увагою.

Метою дослідження є вироблення узагальненого наукового бачення сутності фармацевтичної діяльності, з’ясування її специфіки та суб’єктного складу, гарантій здійснення та захисту прав останніми й обґрунтування теоретичних основ для подальшого реформування цивільного законодавства, що регламентує відповідну сферу правовідносин.

⁵ 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 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

⁶ Там само (н 5).

У доктрині термін “фармацевтична діяльність”, або його синонім “фармацевтична практика”, часто використовується без належної конкретизації його змісту⁷. Відносно змістовно дефініція зазначеної діяльності визначається у фармацевтичній енциклопедії як сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров’я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо створення лікарських препаратів, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної нормативно-технічної документації, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами⁸. Тобто можна зробити висновок, що це багатокomпонентний об’єкт, який включає цілу низку учасників та є результатом діяльності великої когорти людей⁹.

У контексті заявленої мети дослідження ми розглянемо фармацевтичну діяльність лише у вигляді господарської діяльності, пов’язаної безпосередньо з обігом лікарських засобів, наданням фармацевтичної послуги та допомоги.

За визначенням фармацевтичної енциклопедії, фармацевтична допомога – це комплекс організаційно-економічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів та дій спеціального суб’єкта, що регламентується положеннями чинного законодавства та спрямовані на збереження, відновлення і покращення здоров’я люди-

⁷ Б Громовик, О Панькевич, Г Білушак, ‘Саморегулювання фармацевтичної діяльності в Україні: опінія провізорів і фармацевтів’ [2020] 75 (5) Фармацевтичний журнал 15–22; Б Громовик, Л Унгуран, ‘Наукове бачення взаємозв’язку логістичного обслуговування пацієнтів з концепціями фармацевтичної допомоги і належної аптечної практики’ [2012] 4(73) Запорозький медичинський журнал 81–4; А Чегринець, Г Бабічева, О Рогуля, ‘Дослідження причин виникнення конфліктів у процесі надання фармацевтичної допомоги’ в *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали VIII міжнар. наук.-практ. дистанц. конф.* (НФаУ 2020) 83–90; Б Громовик, О Панькевич, ‘Історіогенез саморегулювання фармацевтичної діяльності на теренах України’ (2020) 3 Фармацевтичний часопис 60–9; Л Унгуран, ‘Науково-практичне обґрунтування концепції фармацевтичної допомоги населенню на засадах логістичного обслуговування’ (автореф дис д-ра фарм. наук, 2015) 40; Б Торб’як, ‘Оцінювання привабливості та прогнозування розвитку фармацевтичних ринків в регіонах України’ (дис канд екон наук, 2019) 227; С Митич, ‘Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання’ (автореф дис канд юрид наук, 2019) 21.

⁸ З Мнушко, М Слободянюк, ‘Фармацевтична діяльність’ (*Фармацевтична енциклопедія*) <<https://www.pharmacycyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>> (дата звернення: 28.10.2022).

⁹ О Клімов, ‘Фармацевтична послуга – маркер професійності та кваліфікованості фармацевтичного працівника’ (№ 31, 19 серпня 2019 р.) <<https://www.apteka.ua/article/511229>> (дата звернення: 28.10.2022).

ни за рахунок забезпечення її лікарськими засобами та виробами медичного призначення¹⁰.

Новий же Закон про ЛЗ № 2469-ІХ дещо по-іншому визначає фармацевтичну допомогу – як комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних і соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, зокрема й вирішення проблем із їх індивідуальним призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом із лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу й оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії. Проте, проаналізувавши ці визначення, ми вважаємо їх дуже схожими за своїм змістом. При цьому відзначимо, що Закон про ЛЗ № 2469-ІХ, містить більш деталізоване визначення. На нашу думку, і це частково підтверджується результатами аналізу поняття “фармацевтична послуга”, що міститься у Законі про ЛЗ № 2469-ІХ (п. 103 ч. 1 ст. 1), фармацевтична послуга є формою цивільно-правового обігу фармацевтичної допомоги. А змістом фармацевтичних послуг є фармацевтична допомога як фактична категорія.

Хто ж є споживачем фармацевтичних послуг? Зазначені вище Основи законодавства України, закони України, Ліцензійні умови, знову ж таки не розкривають зміст цього терміна. З системного змісту окремих положень Закону про ЛЗ № 2469-ІХ можна встановити, що споживачем фармацевтичних послуг є пацієнт¹¹. Крім того, Ліцензійні умови дають пояснення таким термінам, як “аптека”, “роздрібна торгівля лікарськими засобами”, “електронна торгівля лікарськими засобами”, “кінцевий споживач (споживач)”¹², в яких ідеться про отримувачів послуг, як от: ‘аптека – заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами’, ‘роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з 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 аптекних закладів), а також підприєм-

¹⁰ А Немченко, Г Панфілова, ‘Фармацевтична допомога’ (Фармацевтична енциклопедія) <<https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga>> (дата звернення: 28.10.2022).

¹¹ Визначено на основі системного аналізу статті 1, 82 Закону України “Про лікарські засоби” № 2469-ІХ.

¹² Цей термін у Ліцензійних умовах використовується виключно у контексті діяльності з електронної торгівлі лікарськими засобами.

ствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу; 'електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам', 'кінцевий споживач (споживач) – фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника'¹³.

Із зазначених дефініцій ми бачимо, що фармацевтичні послуги надаються "населенню", "громадянам", "фізичним особам", "пацієнтам", що є досить об'ємними, невизначеними категоріями. Необхідно визначитись, хто саме є конкретно отримувачем цих послуг. Адже на практиці лікарські препарати купуються не тільки для власного використання (41 %), а й для родичів та інших членів сім'ї (43 %) ¹⁴. Закон України "Про захист прав споживачів" надає таке визначення терміна:

споживач – фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника¹⁵.

Однак ми не зовсім погоджуємось із використанням цього терміна у фармацевтичній діяльності, оскільки із визначення вбачається, що продукція придбавається споживачем для особистих потреб. Проте не можна ігнорувати непоодинокі випадки, коли лікарські засоби купуються для потреб третьої особи, яка в цей час за станом здоров'я сама може не мати можливості відвідати суб'єкта надання фармацевтичної допомоги/послуги або, взагалі, перебувати в закладі охорони здоров'я. Тобто очевидно, що фактично придбавати ЛЗ чи МВ не завжди може саме їх споживач.

Я. Сливка у своїй праці зібрав із декількох джерел визначення терміна "покупець": 1) покупці – це фізичні або юридичні особи, які придбають товари (роботи, послуги); 2) покупець – особа, яка безпосередньо здійснює купівлю, після того як рішення про купівлю прийнято; 3) покупець – одна зі сторін договору купівлі-продажу, що бере на себе зобо-

¹³ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських... (н 5).

¹⁴ В Карманова, 'Социальные детерминанты потребления фармацевтических продуктов' (автореф дис канд социолог наук, 2010) 24.

¹⁵ Про захист прав споживачів: Закон України від 12 травня 1991 р. № 1023-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

в'язання прийняти товар і сплатити за нього відповідну грошову суму (ціну); 4) покупець – замовник виготовлених товарів і послуг та їх отримувач, а також клієнт, який прагне придбати такі товари; 5) покупець (замовник) – ті, кому підприємство реалізувало свою продукцію (зокрема й реалізація продукції по бартеру)¹⁶.

На нашу думку, щодо осіб, які придбавають ЛЗ та/або МВ не для задоволення власних особистих потреб слід застосовувати термін “покупець”. Але для повного розкриття окресленої проблематики, на нашу думку, обмежуватися цими двома визначеннями не достатньо. У 1990 р. Ч. Геплер і Л. Странд опублікували перше змістовне визначення фармацевтичної допомоги. Вони писали: ‘Фармацевтична допомога є відповідальним наданням медикаментозної терапії з метою досягнення певних результатів, які покращують якість життя пацієнта’. Більшість європейських країн покладається на це визначення у своєму підході до розуміння фармацевтичної допомоги¹⁷.

Законодавство України досить часто використовує термін “пацієнт” і донедавна не містило його визначення¹⁸. Так, відповідно до термінів, наведених у ст. 1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається. Фармацевтична енциклопедія при визначенні терміна “пацієнт” додає, що у фармації більш широко використовують терміни: “відвідувач”, “споживач”, “хворий”; значно рідше – “пацієнт” (у разі, коли людина застосовує лікарські препарати)¹⁹. Щодо пацієнта, то серед науковців існують різні точки зору з приводу того, чи є він “споживачем” чи все ж таки “клієнтом”, але більшість із них усе ж таки дотримуються думки, що особа, яка користується медичними послугами є споживачем. Ми вважаємо, що ця точка зору є найбільш правильною, оскільки роль споживача полягає саме у використанні медичних послуг для своєї власної вигоди²⁰.

Таким чином, проаналізувавши наведену вище інформацію, ми можемо сказати, що кінцевим отримувачем фармацевтичних послуг

¹⁶ Я Сливка, ‘Покупець і замовник: спільне і відмінне’ [2017] 4 (50) Вісник Житомирського державного технологічного університету 166–70.

¹⁷ Цитується за: ‘Належна фармацевтична допомога – запорука покращення громадського здоров'я’ (Всеукраїнська фармацевтична палата) <<http://farmpalata.com.ua/novyny/nalezna-farmatsevtichna-dopomoga-zaroguuka-rokrashhennya-gromadskogo-zdorov-ya>> (дата звернення: 28.10.2022).

¹⁸ Легальне визначення поняття “пацієнт” введено в Основи законодавства України про охорону здоров'я лише в 2021 р.

¹⁹ І Перцев, В Трохимчук, ‘Пацієнт’ (Фармацевтична енциклопедія) <<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/760/pacient>> (дата звернення: 28.10.2022).

²⁰ С Марова, С Вовк, ‘Медична послуга як товар медичного ринку’ (2017) 4 Державне управління: удосконалення та розвиток; І Пасько, ‘Суб'єкт медичної сфери: пацієнт, клієнт, споживач медичних послуг’ (2017) 9 Економіка і суспільство 1–13; Д Кутузова, Т Степурко, П Ковтонюк, ‘Пацієнт, споживач чи клієнт? Як називати тих, хто по цей бік лікарні?’ (2015) 174 Наукові записки НаУКАМА. Соціологічні науки 86–91.

та фармацевтичної діяльності, а отже, і її споживачем, все ж таки, є саме пацієнт.

Якщо говорити про гарантії захисту прав споживачів у сфері фармацевтичної діяльності, то одними з найважливіших, на нашу думку, є якісні критерії послуг у фармацевтичній. Цей вид підприємництва (фармацевтична діяльність) за класифікатором видів економічної діяльності належить до торгівлі, тому метою такої діяльності є розширення обсягів розповсюдження товару (ЛЗ і МВ) й отримання максимального прибутку. Водночас продаж таких товарів має низку суттєвих відмінностей, що відрізняють їх від інших споживчих товарів. Так, більшість ЛЗ має продаватись за рецептами; потреба у ЛЗ не повинна формуватися за рахунок реклами (за винятком препаратів профілактичного й оздоровчого характеру, визначених законодавством), а виникати внаслідок захворювання; продаж ЛЗ супроводжується консультацією або порадами провізора; аптеки повинні бути максимально наближені до споживачів²¹.

Тому насамперед має йтися про якість того продукту, що його отримує пацієнт-споживач, яким є ЛЗ та/або МВ. Якість ЛЗ/МВ – це сукупність властивостей, які надають їм здатність задовольняти потреби споживачів (пацієнтів) відповідно до свого призначення (бути ефективними засобами для попередження та/або лікування хвороб) і відповідають вимогам, що встановлені законодавством (не спричиняють виникнення небезпечних для життя і шкідливих для здоров'я людини побічних реакцій, відповідають показникам специфікації якості, що визначені виробником ліків).

Одним з основних і бажаних результатів призначення ЛЗ/МВ є відповідність ефекту від їх застосування очікуванням споживача (спроможність лікарського засобу зумовити фармакологічну дію, визначену інструкцією для медичного застосування чи позитивний ефект від використання МВ). Чинниками, що можуть обумовити відсутність очікуваного споживачем фармацевтичної послуги позитивного ефекту, наприклад, від прийому ЛЗ, можуть бути як порушення умов його транспортування постачальниками, чи порушення умов зберігання препарату в аптечному закладі, а й неякісні ліки (якість яких не відповідає вимогам нормативних документів або які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного чи іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше застосування). У зв'язку з тим що, зокрема: минув термін придатності ліків; їх обіг заборонено в Україні або вони не зареєстровані в Україні,

²¹ С Аугунас, 'Комплексне науково-теоретичне обґрунтування закономірностей розвитку системи медикаментозного забезпечення населення України з ноофармацевтичних та емерджентних позицій' (дис канд фармацевт наук, 2019) 27.

не мають сертифіката якості виробника, не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну або є фальсифікованими)²².

Варто визнати, що відсутність ефективності лікарського засобу не завжди може обумовлена його якістю. Нерідко така ситуація може бути результатом неналежного застосування лікарського засобу, коли препарати призначаються не за показаннями, порушення схем дозування лікарського засобу і тривалості лікування, ігнорування впливу коморбідних патологічних процесів (серцево-судинної недостатності, ожиріння, алкоголізму), генетично зумовлених особливостей пацієнта, неврахування наслідків взаємодії лікарських засобів при їх комбінованому застосуванні, взаємодії лікарських засобів із компонентами їжі, впливу тютюнопаління²³. Тому наступними критеріями фармацевтичної послуги, на нашу думку, є релевантність ЛЗ і належне інформування споживача. Тобто, з одного боку, ЛЗ або МВ повинен бути дійсно необхідним пацієнту/споживачу за медичними показаннями, а з другого – при продажу такого товару надавач фармацевтичної послуги повинен вжити заходів щодо інформування споживача про сам товар, схему дозування лікарського засобу і тривалості лікування, правил застосування МВ. Виробник це робить у інструкції, що додається до товару, а продавець (провізор) повинен проконсультувати покупця під час продажу відповідного товару.

Також важливою складовою якості фармацевтичної послуги є сервіс, а він починається із фармацевтичної етики. Кожен відвідувач очікує професійної поради і консультації від фармацевтичного працівника. Крім цього, важливим є уважне і спокійне ставлення провізора до клієнта. Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах професіоналізму, компетентності, об'єктивності, чесності, незалежності, гуманності, конфіденційності та індивідуальному підході до кожного пацієнта²⁴.

Професійним питанням і ставленню відводиться особливе значення в стандартах, сформульованих і спільних міжнародних настановах МФФ/ВООЗ щодо стандартів якості аптечних послуг – “Належній аптечній практиці” (GPP)²⁵. Слід зазначити, що в них вперше вводяться правові, економічні та трудові основи в контексті структури належної аптеч-

²² ‘До відома споживачів лікарських засобів’ (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 28.08.2020) <https://www.dls.gov.ua/for_subject/вимоги-до-якості-лікарських-засобів> (дата звернення: 28.10.2022).

²³ К Посохова, О Матвєєва, ‘Вплив індивідуальних особливостей організму, патологічних процесів, комбінованого застосування лікарських засобів на їх ефективність’ [2018] 4 (126)2 Укр. Мед. Часопис 14–8.

²⁴ С Білоус, А Яковенко, ‘Напрями підвищення конкурентоспроможності послуг фармацевтичного підприємства’ (2021) 25 Економіка та суспільство <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2021-25-34>.

²⁵ Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП від 01.01.2011 р.) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text> (дата звернення: 28.10.2022).

ної практики. Беручи до уваги значні дебати щодо економічних аспектів ЛЗ, доступу до якісних ЛЗ, можливості звернення до кваліфікованих медичних працівників, глобальної недостатності робочої сили, збільшення вартості медичної допомоги та застосування нових моделей аптечної практики, цей процес можна оцінити як вкрай своєчасний²⁶.

Розробка і впровадження стандартів Належної аптечної практики (GPP) передбачає перехід на більш якісний рівень роботи аптек, проте потребує також перегляду політичних, економічних, специфічних показників галузі, всеохоплюючого аналізу нововведень і результатів для конкретної аптеки та фармації загалом. Безумовно, введення стандартів GPP в Україні значно поліпшить якість обслуговування населення, але водночас вимагає підвищення професіоналізму персоналу аптечних закладів²⁷.

Не менш важливою є і цінова політика. Це визначальний фактор для багатьох верств населення, особливо для людей похилого віку та мало-забезпечених груп населення. Водночас низькі ціни, досить часто, змушують покупця задуматися про підробку та невіправдану економію на власному здоров'ї. Існує низка особливостей ринку, якими обумовлена специфіка ціноутворення на ЛЗ. Саме тому з метою реалізації основного принципу ефективної фармацевтичної допомоги, а саме забезпечення доступності ліків населенню в нашій існує політика державного регулювання цін на деякі ЛЗ та МВ, крім того:

1. Рішення про придбання ЛЗ споживач не приймає самостійно; при необхідності призначення препарату часто не береться до уваги його вартість.

2. Споживач, що самостійно обирає ЛЗ, не має повної інформації, потрібної для оцінки препарату через зіставлення ефективності і вартості.

3. Прагнення отримання ефекту спонукає споживача придбати дорогі ЛЗ. Компанії використовують це і, не зважаючи на конкуренцію, завищують ціни.

4. Визначальний чинник конкурентної боротьби – інтенсифікація науково-дослідних робіт і рекламно-маркетингової діяльності. Процес цінової конкуренції починається тільки з того періоду, коли патентовані препарати замінюють генериками.

5. ЛЗ є соціально значущою продукцією, тому фармацевтичного виробництва навіть в умовах кризи менш істотно піддається ризику спаду, порівняно з іншими.

6. Значний рівень монополізації виробництва і збуту.

²⁶ Аугунас (н 21) 353.

²⁷ Л. Гала, А. Бровченко, 'Дослідження сучасних аспектів діяльності фармацевтичних працівників' (2012) 2 Фармацевтичний журнал 14–9.

7. Значна частина витрат на ЛЗ оплачується із державних коштів, раціональне використання яких продиктовано необхідністю: забезпечення адекватного споживання ЛЗ; стримування зростання цін на ЛЗ²⁸.

З метою реалізації основного принципу ефективної фармацевтичної допомоги, а саме забезпечення доступності ліків населенню існує політика державного регулювання цін на деякі ЛЗ та МВ. Постановою Кабінету Міністрів України “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби”²⁹ встановлені граничні торговельні (роздрібні) надбавки, виходячи із закупівельної ціни з урахуванням податків на ліки, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення”³⁰.

У рамках Урядової програми “Доступні ліки” діє державне регулювання цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення шляхом ведення Міністерством охорони здоров’я Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби³¹.

Водночас на період дії карантину Постановою Кабінет Міністрів України “Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення”³² запроваджено декларування зміни роздрібних цін у разі їх збільшення, зокрема й на затверджений Перелік товарів протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, що включає ЛЗ та МВ.

Зазначені вимоги є обов’язковими для всіх учасників ринку незалежно від форми власності та порядку фінансування. Тобто, суб’єкти фармацевтичного ринку в даному випадку є зобов’язаними особами, в частині реалізації продукції, яка є конкретно визначеною³³.

²⁸ О Миронишина, ‘Проблема ціноутворення у фармацевтичному секторі: світовий досвід використання механізмів державного регулювання’ (2008) 10 Наука молода 25–9.

²⁹ Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

³⁰ Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n15>> (дата звернення: 28.10.2022).

³¹ Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення: Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293>> (дата звернення: 28.10.2022).

³² Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення: Постанова Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2020 р. № 341 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/341-2020-%D0%BF#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

³³ В Пашков, ‘Особливості цінової політики держави щодо продукції фармацевтичного виробництва’ (2012) 3 Вісник Національної академії правових наук України 146–58.

Ще одним важливим критерієм контрагента споживачем є повнота асортименту, тобто можливість придбати необхідні лікарські засоби, вироби медичного призначення, супутні товари в одному місці³⁴. Нині асортиментна політика аптек значно розширилася порівняно з попередніми роками завдяки доповненню такого асортименту лікувальною косметикою, санітарно-гігієнічними засобами, дієтичними продуктами, репелентами тощо³⁵, визначеною в оновленому в 2015 р. Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України³⁶. Цей Перелік є вичерпним і тлумаченню щодо його доповнення не підлягає.

Деякі дослідники серед якісних критеріїв послуг фармацевтичного підприємства наводить сервіс кур'єрської доставки³⁷. У цьому випадку ми хочемо уточнити, що можливість кур'єрської доставки ЛЗ законодавчо дозволена лише з 2021 р., а відповідно до п. 27 Ліцензійних умов торгівлі лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених Ліцензійними умовами. І лише ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України “Про електронну комерцію”, а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.

З 1 січня 2019 р. набув чинності Закон України “Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів”. Ним фактично норма, внесена до Закону України “Про захист прав споживачів”, при поверненні товарів істотно нічого не змінила щодо можливості споживачів повертати аптечним закладам придбані там ЛЗ та МВ. Вона стосується лише документів, на основі яких передбачено повернення товару неналежної якості для ЛЗ та МВ, та є уточнювальною. Відповідно до цього Закону друге речення абзацу

³⁴ Білоус, Яковенко (н 24).

³⁵ М Морщагіна, ‘Асортимент аптечних закладів як предмет господарсько-правової регламентації’ [2012] 1 (8) Вісник Національного університету “Юридична академія України імені Ярослава Мудрого” 209–16.

³⁶ Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 6 липня 2012 р. № 498 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

³⁷ Білоус, Яковенко (н 24).

першого ч. 11 ст. 8 Закону України “Про захист прав споживачів” викладено в такій редакції:

Вимоги споживача щодо лікарських засобів та виробів медичного призначення розглядаються після пред’явлення споживачем розрахункового документа, передбаченого Законом України “Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг”, а щодо технічно складних побутових товарів – після пред’явлення розрахункового документа, передбаченого Законом України “Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг”, та технічного паспорта чи іншого документа, що його замінює, з позначкою про дату продажу³⁸.

Підтвердженням якості лікарського засобу є такі документи: сертифікат якості виробника, висновок щодо якості ввезеного лікарського засобу, висновок вхідного контролю. Для того щоб повернути неякісний лікарський засіб до аптеки, споживач має надати не лише фіскальний чек, отриманий ним під час купівлі саме цього товару в аптеці, а й доказ того, що лікарський засіб неякісний, тобто не відповідає вимогам, встановленим виробником. Таким доказом є експертний висновок про неналежну якість товару³⁹.

Кожен громадянин України має право, згідно з Конституцією України⁴⁰ (ст. 42), у разі, якщо в нього виникла підозра щодо якості лікарського засобу, звернутися зі скаргою на його якість до Державної служби України з лікарських засобів та контролю з наркотиками (далі – Держлікслужба) або до одного з її територіальних органів у письмовій або усній формі. До звернення необхідно додати касовий чек і зразок цього лікарського засобу, або, якнайменше, чітко написати його назву, серію та вказати адресу та назву аптечного закладу, де його було придбано.

Після отримання скарги представники Держлікслужби вилучають лікарський засіб в тому аптечному закладі, який вказано у скарзі. Підозрілий препарат віддають на експертизу до однієї з лабораторій відомства, і його обіг в аптеці тимчасово забороняється. Вартість лабораторного дослідження лікарського засобу громадянин, що звернувся зі скаргою, не сплачує.

³⁸ Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів: Закон України від 23 листопада 2018 р. № 2628-VIII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2628-19#n1067>> (дата звернення: 28.10.2022).

³⁹ ‘Повернути ліки в аптеки можна лише за наявності документа, що підтверджує їх неналежну якість’ (Головне управління Держпродспоживслужби в Кіровоградській області) <<http://kr.consumer.gov.ua/index.php/component/k2/item/711-povernuty-lyky-v-apteky-mozhna-lyshe-za-naiavnosti-dokumenta-shchopidtvrdzhuie-ikh-nenalezhu-iakist>> (дата звернення: 28.10.2022).

⁴⁰ Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 28.10.2022).

Якщо результати експертизи вказують на те, що засіб є доброякісним, обіг препарату поновлюється. Якщо ж встановлюється його неналежна якість, Держлікслужба забороняє обіг такого препарату та проводить подальше дослідження, яке має на меті встановити причину погіршення якості препарату⁴¹. Лише після цього у споживача з'являться підстави для повернення товару продавцю і на повернення коштів або право замінити ліки на аналогічні.

Щодо повернення медичних виробів, тобто техніки, то правила про обмін товару належної якості розповсюджуються на МВ, які відносяться до непродовольчих товарів. Зазначимо, що правила діють лише на техніку, яка призначається для особистого, домашнього або іншого використання, а не для застосування пов'язаного з підприємницькою діяльністю. Якщо на момент обміну аналогічного товару немає в наявності у продавця, у таких ситуаціях споживачеві надаються такі варіанти:

1) право на придбання будь-якого іншого товару з наявного асортименту. Якщо вартість аналога відрізняється, то необхідно її перерахувати;

2) право на розірвання договору та отримання назад грошей у розмірі вартості повернутого товару;

3) можливість здійснити обмін товару на аналогічний при першому ж надходженні відповідного товару в продаж. У таких випадках продавець зобов'язаний у день надходження товару в продаж повідомити про це споживача, який вимагає обміну товару.

Згідно з ч. 1 ст. 9 Закону України “Про захист прав споживачів” обміняти товар, який має належну якість, можна, якщо дотримано таких вимог: товар не був у використанні; збережено товарний вигляду, усі споживчі властивості, а також пломби, ярлики; покупець зберіг та може надати розрахунковий документ, котрий виданий споживачеві під час придбання товару.

Висновки. Підсумовуючи, слід констатувати, що, попри значну кількість норм, які регламентують фармацевтичну діяльність і доктринальних напрацювань, питання про її сутність та особливості залишається дискусійним.

Специфіка ЛЗ та МВ як товарів визначає особливості фармацевтичної діяльності та її суб'єктів. Зокрема, враховуючи складність природи фармацевтичних послуг та допомоги, наявність не тільки правової, а й економічної, психологічної, фармацевтичної, медичної та інших складових не зовсім коректним видається зведення юридичного визначення адресатів таких послуг/допомоги до окремих термінів “пацієнт” або “спо-

⁴¹ ‘Держлікслужба пояснила, як українці можуть перевірити якість ліків’ <<http://pharm-help.com.ua/2018/09/18/derliksluzhba-poyasnila-yak-ukrayintsi-mozhut-pereviriti-yakist-likiv>> (дата звернення: 28.10.2022).

живач”. Їх слід розглядати як особливу категорію споживачів та називати “пацієнт-споживач”.

Гарантіями прав пацієнта-споживача слугують встановлені вимоги якості ЛЗ та МВ, сервіс фармацевтичної діяльності, включаючи запровадження їх доставка з аптечних закладів, застосування у діяльності положень “Належної аптечної практики”, ціноутворення та державне регулювання на них. А також захист прав пацієнта-споживача у разі продажу ЛЗ та МВ належної чи неналежної якості.

REFERENCES

Bibliography

Journal articles

1. Bilous S, Yakovenko A, ‘Napriamy pidvyshchennia konkurentospromozhnosti posluh farmatsevychnoho pidpriemstva’ (2021) 25 *Ekonomika ta suspilstvo* <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2021-25-34> (in Ukrainian).
2. Hala L, Brovchenko A, ‘Doslidzhennia suchasnykh aspektiv diialnosti farmatsevychnykh pratsivnykiv’ (2012) 2 *Farmatsevychnyi zhurnal* 14–9 (in Ukrainian).
3. Hromovyk B, Pankevych O, ‘Istoriogenez samorehuliuвання farmatsevychnoi diialnosti na terenakh Ukrainy’ (2020) 3 *Farmatsevychnyi chasopys* 60–9 (in Ukrainian).
4. Hromovyk B, Pankevych O, Bilushchak H, ‘Samorehuliuвання farmatsevychnoi diialnosti v Ukraini: opiniia provizoriv i farmatsevtiv’ [2020] 75 (5) *Farmatsevychnyi zhurnal* 15–22 (in Ukrainian).
5. Hromovyk B, Unhurian L, ‘Naukove bachennia vzaiemoz’iazku lohistychnoho obsluhovuvannya patsientiv z kontseptsiiamy farmatsevychnoi dopomohy i nalezhnoi aptechnoi praktyky’ [2012] 4 (73) *Zaporozhskyi medytsynskyi zhurnal* 81–4 (in Ukrainian).
6. Kutuzova D, Stepurko T, Kovtoniuk P, ‘Patsient, spozhyvach chy kliient? Yak nazyvaty tykh, khto po tsei bik likarni?’ (2015) 174 *Naukovi zapysky NaUKAMA. Sotsiologichni nauky* 86–91 (in Ukrainian).
7. Marova S, Vovk S, ‘Medychna posluha yak tovar medychnoho rynku’ (2017) 4 *Derzhavne upravlinnia: udoskonalennia ta rozvytok* (in Ukrainian).
8. Morshchahina M, ‘Asortyment aptechnykh zakladiv yak predmet hospodarsko-pravovoi rehlamentatsii’ [2012] 1 (8) *Visnyk Natsionalnoho universytetu “Iurydychna akademiia Ukrainy imeni Yaroslava Mudroho”* 209–16 (in Ukrainian).
9. Myronyshyna O, ‘Problema tsinoutvorennia u farmatsevychnomu sektori: svitovyi dosvid vykorystannia mekhanizmiv derzhavnoho rehuliuвання’ (2008) 10 *Nauka moloda* 25–9 (in Ukrainian).
10. Pashkov V, ‘Osoblyvosti tsinovoi polityky derzhavy shchodo produktsii farmatsevychnoho vyrobnytstva’ (2012) 3 *Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk Ukrainy* 146–58 (in Ukrainian).
11. Pasko I, ‘Sub’iekt medychnoi sfery: patsient, kliient, spozhyvach medychnykh posluh’ (2017) 9 *Ekonomika i suspilstvo* 1–13 (in Ukrainian).

12. Posokhova K, Matvieieva O, 'Vplyv individualnykh osoblyvosti orhanizmu, patolohichnykh protsesiv, kombinovanoho zastosuvannya likarskykh zasobiv na yikh efektyvnist' [2018] 4 (126) 2 Ukr. Med. Chasopys 14–8 (in Ukrainian).
13. Slyvka Ya, 'Pokupets i zamovnyk: spilne i vidminne' [2017] 4 (50) Visnyk Zhytomyrskoho derzhavnoho tekhnolohichnoho universytetu 166–70 (in Ukrainian).
14. Vasyliiev V, 'Zakonodavche zakriplennia poniattia "farmatsevychna diialnist" yak peredumova pidvyshchennia efektyvnosti derzhavnoho upravlinnia u sferi obihu likarskykh zasobiv' (2011) 4 Visnyk Kharkivskoho natsionalnoho universytetu vnutrishnikh sprav 14–20 (in Ukrainian).

Theses

15. Auhunas S, 'Kompleksne naukovo-teoretychne obgruntuvannya zakonomirnosti rozvytku systemy medykamentoznoho zabezpechennia naselennia Ukrainy z noofarmatsevychnykh ta emerdzhentnykh pozytsii' (dys kand farmatsevt nauk, 2019) (in Ukrainian).
16. Karmanova V, 'Social'nye determinanty potreblenija farmacevticheskikh produktov' (avtoref dis kand sociolog nauk, 2010) (in Russian).
17. Mytych S, 'Zlochyny, shcho vchyniautsia u sferi vyhotovlennia ta obihu likarskykh zasobiv v Ukraini: kryminolohichna kharakterystyka, determinatsiia ta zapobihannia' (avtoref dys kand yuryd nauk, 2019) (in Ukrainian).
18. Torb'iak B, 'Otsiniuvannya pryvabyvosti ta prohnozuvannya rozvytku farmatsevychnykh rynkiv v rehionakh Ukrainy' (dys kand ekon nauk, 2019) (in Ukrainian).
19. Unhurian L, 'Naukovo-praktychne obgruntuvannya kontseptsii farmatsevychnoi dopomohy naselenniu na zasadakh lohistychnoho obsluhovuvannia' (avtoref dys d-ra farm. nauk, 2015) (in Ukrainian).

Conference paper

20. Chehrynets A, Babicheva H, Rohulia O, 'Doslidzhennia prychnyn vynyknennia konfliktiv u protsesi nadannia farmatsevychnoi dopomohy' v *Menedzhment ta marketynh u skladi suchasnoi ekonomiky, nauky, osvity, praktyky: materialy VIII mizhnar. nauk.-prakt. dystants. konf.* (NFaU 2020) 83-90 (in Ukrainian).

Websites

21. 'Derzhliksluzhba poiasnyla, yak ukraintsi mozhut pereviryty yakist likiv' <<http://pharm-help.com.ua/2018/09/18/derliksluzhba-poyasnila-yak-ukrayintsi-mozhut-perevirityi-yakist-likiv>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
22. 'Do vidoma spozhyvachiv likarskykh zasobiv' (*Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy*, 28.08.2020) <https://www.dls.gov.ua/for_subject/vymohy-do-iakosti-likarskykh-zasobiv> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
23. 'Nalezha farmatsevychna dopomoha – zaporuka pokrashchennia hromadskoho zdorov'ia' (*Vseukrainska farmatsevychna palata*) <<http://farmpalata.com.ua/novyny/nalezha-farmatsevychna-dopomoga-zaporuka-pokrashhennya-gromadskogo-zdorov-ya>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
24. 'Povernuty liky v apteky mozhna lyshe za naiavnosti dokumenta, shcho pidtverdzuie yikh nenalezhu yakist' (*Holovne upravlinnia Derzhprodspozhyvslyzhy v Kirovohradskii*

- oblasti*) <<http://kr.consumer.gov.ua/index.php/component/k2/item/711-povernutyliky-v-apteky-mozhna-lyshe-za-naiavnosti-dokumenta-shcho-pidtvrdzhuie-ikh-nenalezhnu-iakist>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
25. Klimov O, 'Farmatsevychna posluha – marker profesiinosti ta kvalifikovanosti farmatsevychnoho pratsivnyka' (№ 31, 19 serpnia 2019 r.) <<https://www.apteka.ua/article/511229>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
26. Mnushko Z, Slobodianiuk M, 'Farmatsevychna diialnist' (*Farmatsevychna entsyklopediia*) <<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmacevtichna-diyalnist>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
27. Nemchenko A, Panfilova H, 'Farmatsevychna dopomoha' (*Farmatsevychna entsyklopediia*) <<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmacevtichna-dopomoga>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).
28. Pertsev I, Trokhymchuk V, 'Patsient' (*Farmatsevychna entsyklopediia*) <<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/760/paciyent>> (accessed: 28.10.2022) (in Ukrainian).

Andrii Zelinskyi

ON THE ISSUE OF PATIENT-CONSUMER PROTECTION
GUARANTEES WHEN PERFORMING
PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

ABSTRACT. The conducted research is due to the lack of an unambiguous definition of the concepts “pharmaceutical assistance”, “pharmaceutical service”, “pharmaceutical activity” in the doctrine. The purpose of the article is to develop a generalized scientific vision of the essence of pharmaceutical activity, to clarify its specifics and subject composition, guarantees for the exercise and protection of rights by the latter, to develop a rationale for the theoretical foundations for further reform of civil legislation regulating legal relations in the field of pharmaceutical activity. It was found that in doctrinal studies, depending on the field of their research, the concept of pharmaceutical activity can be used in different understandings. The scientific hypothesis underlying the article is the analysis of pharmaceutical activity only as an economic activity directly related to the circulation of medicinal products, the provision of pharmaceutical services and assistance. The correctness of the legislative approach, according to which the pharmaceutical service is a form of civil law circulation of pharmaceutical aid, has been confirmed. The content of pharmaceutical services is pharmaceutical assistance. The ambiguity in the understanding of a person who is a consumer of pharmaceutical services in the doctrinal literature has been established. The conducted analysis made it possible to conclude that the final recipient of pharmaceutical services and pharmaceutical activity is the patient, who at the same time has the status of a consumer. The correct name of such a person should be recognized as “patient-consumer”, which allows to distinguish him from the patient as a subject of medical legal relations. The extension of the status of consumers to patients is conditioned, among other things, by the attribution of pharmaceutical activity to entrepreneurial activity – trade, the purpose of which is to expand the volume of distribution of goods (medicines and medical products) and obtain maximum profit.

The issue of specific guarantees for the protection of consumer rights in the field of pharmaceutical activity is being investigated. It was established that the most important criteria for appropriateness of services in pharmaceutical activity should be recognized as: compliance with high quality requirements of medicines and medical products; relevance of medicines and medical devices; proper informing of the consumer; availability of proper and accessible service of pharmaceutical activity; compliance with pharmaceutical ethics; application of the provisions of “Proper Pharmacy Practice”; pricing and state regulation of prices for some medicines and medical products. Peculiarities of protecting the rights of the patient-consumer in case of sale of medical products of inappropriate quality have been studied.

KEYWORDS: pharmaceutical activity; consumer; patient; doctor; medicine (drug); medical device (products); license terms; quality; good pharmaceutical practice.