

УДК 343.222:615.11(477+061.1ЄС)

DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>

Ю.Ю. ЗАБУГА,

головна наукова співробітниця лабораторії дослідження проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені акад. В.В. Сташиса НАПрН України, кандидатка юридичних наук, м. Харків, Україна; e-mail: zabugaulia1@gmail.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1956-2233>

Т.О. МИХАЙЛІЧЕНКО,

доцентка кафедри кримінального права та кримінально-правових дисциплін Національного юридичного університету імені Ярослава, Мудрого, доцентка, кандидатка юридичних наук, м. Полтава, Україна; e-mail: myhailichenko_t@yahoo.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4668-3375>

ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВІДПУСК АБО ПРОДАЖ РЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ РЕЦЕПТА В УКРАЇНІ ТА ДЕЯКИХ КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

YU.YU. ZABUHA,

Senior Research Officer, Laboratory for the Study of National Security Problems in the Field of Public Health, Academician Stashis Scientific Research Institute for the Study of Crime Problems of the National Academy of the Law Sciences of Ukraine, Ph.D. in Law, Kharkiv, Ukraine; e-mail: zabugaulia1@gmail.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1956-2233>

T.O. MYKHAILICHENKO,

Ass. Professor, Chair of Criminal Law and Criminal Legal Subjects, Poltava Law Institute of Yaroslav Mudryi National Law University, Ph.D. in Law, Poltava, Ukraine; e-mail: myhailichenko_t@yahoo.com;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4668-3375>

LEGAL LIABILITY FOR DISPENSING OR SELLING MEDICINES WITHOUT A PRESCRIPTION IN UKRAINE AND SOME COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION

АНОТАЦІЇ (ABSTRACTS), КЛЮЧОВІ СЛОВА (KEY WORDS)

Постановка проблеми. Неконтрольоване вживання рецептурних лікарських засобів створює відчутну загрозу для здоров'я й життя осіб, які займаються самолікуванням; впливає на появу резистентності мікроорганізмів. Як наслідок, збільшуються витрати держав на охорону здоров'я через необхідність вливання значних коштів на відкриття, випробування та випуск нових та більш ефективних лікарських препаратів. Незважаючи на наявні у регуляторному законодавстві заборони щодо продажу рецептурних лікарських засобів з аптек без рецепту, дані вимоги не виконуються на практиці. Тож **метою** статті є розроблення рекомендацій задля можливості ефективного притягнення до юридичної відповідальності осіб, винних у порушенні правил реалізації (відпуску) лікарських засобів на території України шляхом всебічного вивчення європейського досвіду у цій сфері. Поставлену мету було реалізовано за допомогою таких **методів**: індукції, дедукції, формально-логічного, порівняльно-правового методу, а також системно-структурного аналізу та статистичного методів. За їх допомогою проаналізовано нормативно-правові акти України та окремих держав, що регулюють правила обігу рецептурних лікарських засобів на їх територіях, а також встановлюють юридичну відповідальність за їх придбання у випадках, заборонених законом. **Результатом** дослідження стало виявлення в Україні не діючого механізму протидії порушенням відпуску або продажу рецептурних лікарських засобів без рецепту. Адміністративна відповідальність (ст.42-2 КУпАП України) встановлює доволі мізерні санкції за такі дії. Більш того існуючі складнощі у виявленні фактів вказаних порушень не сприяють ефективній боротьбі у цій сфері. Це, у свою чергу, не відповідає положеннями Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, яка містить вимоги до

співрозмірного покарання за відпуск або продаж рецептурного лікарського засобу без рецепту. Аналіз законодавства низки країн в частині встановлення відповідальності за порушення цієї заборони також свідчить про те, що передбачені в них санкції є значно суворішими, на відміну від адміністративних стягнень, встановлених у ст.42-4 КУпАП. **Висновки.** Задля виконання міжнародних зобов'язань України, які стосуються імплементації положень Директиви 2001/83/ЄС, доцільно встановити саме кримінальну відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту. Для цього доцільно виключити діяння, передбачені частинами 1 та 2 ст.42-4 КУпАП та доповнити чинний КК України новою статтею.

Ключові слова: лікарські засоби; рецептурні лікарські засоби; відпуск лікарських засобів; продаж лікарських засобів; адміністративна відповідальність; кримінальна відповідальність; євроінтеграція

Problem statement. Uncontrolled use of prescription drugs poses a significant threat to the health and lives of individuals engaged in self-medication; it also contributes to the emergence of microbial resistance. As a result, state healthcare costs increase due to the necessity of investing substantial funds in the development, testing, and production of new and more effective medications. Despite existing prohibitions in regulatory legislation regarding the sale of prescription drugs without a prescription, these requirements are not being complied with in practice. The **purpose** of the article is to develop recommendations for the possibility of effectively prosecuting persons guilty of violating the rules for the sale/dispensing of medicines in Ukraine by studying European experience in this area. Such **methods** as induction, deduction, the method of system-structural analysis, formal-logical, comparative-legal and statistical methods were used. Through them, the regulatory acts of Ukraine and certain countries governing the rules of circulation of prescription drugs within their territories have been analyzed, as well as the establishment of legal liability for their acquisition in cases prohibited by law. **Result** of the study was the discovery of an ineffective mechanism for combating violations of the dispensing or sale of prescription drugs without a prescription in Ukraine. Administrative responsibility (Art.42-2 of the Code of Ukraine on Administrative Offenses) establishes rather meager sanctions for such actions. Moreover, the existing difficulties in identifying the facts of the specified violations do not contribute to an effective fight in this area. This, in turn, does not comply with the provisions of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, which contains requirements for proportional punishment for dispensing or selling prescription medicines without a prescription. Analysis of the legislation of a number of countries in terms of establishing liability for violation of this prohibition also shows that the sanctions provided for in them are much stricter, in contrast to the administrative fines established in Art.42-4 of the Code of Ukraine on Administrative Offenses. **Conclusion.** It is appropriate to establish criminal liability for the dispensing or sale of prescription medicines without a prescription in order to fulfill Ukraine's international obligations related to the implementation of the provisions of Directive 2001/83/EC. It is necessary to exclude the actions provided for in parts 1 and 2 of Art.42-4 of the Code of Ukraine on Administrative Offenses and supplement the current Criminal Code of Ukraine with a new article.

Keywords: medicines; drugs; prescription medicines; prescription drugs; dispensing of medicines; sale of medicines; administrative liability; criminal liability; European integration

Постановка проблеми

Відколи пеніцилін був вперше відкритий у 1928 р., рятівні протимікробні препарати зробили революцію в нашому суспільстві та економіці. Низка смертельних хвороб стали звичайними недугами, які потребують короткострокового лікування. Але всі ці досягнення зараз перебувають під загрозою зникнення в основному через надмірність, масштабність та/або невідповідність використання протимікробних засобів, що призводить до дедалі більшої появи та поширення мультирезистентних мікроорганізмів. Без ефективних, а головне вчасних дій, спрямованих на перелом поточних тенденцій, в перспективі маємо очікувати повернення в "доантибіотичну еру", коли прості рани та інфекції створювали реальну загрозу життю та/або здоров'ю людей.

Світова спільнота, усвідомлюючи таке май-

бутнє, підняла питання про ризики і наслідки широкого використання медичних препаратів ще у 2009 р. на 62-й сесії Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), де була оголошена Доповідь про раціональне використання лікарських засобів (резолюція WHA60.16), в основу якої лягло дослідження, проведене у 1999–2006 рр. У подальшому, була оголошена доповідь про стійкість до протимікробних препаратів (A68/19 від 20.03.2015 р.). А вже у травні 2015 р. ВООЗ прийняла Глобальний план дій щодо стійкості до протимікробних препаратів (Global action plan on antimicrobial resistance). Серед 5 цілей, спрямованих на боротьбу зі стійкістю до цих препаратів, була названа і така ціль, як оптимізація використання протимікробних препаратів як у системі охорони здоров'я людини, так і в тваринництві. Європейська спільнота, слідуючи даному плану, прийняла низку

власних деталізованих планів та рекомендацій, виконання яких дозволило значно скоротити як застосування рецептурних препаратів, так і знизити резистентність мікроорганізмів до дії антимікробних препаратів або АМР.

На сьогодні багатьма країнами світу, керуючись принципом пропорційності, запроваджені суттєві обмеження щодо здійснення господарської діяльності з виробництва та обігу лікарських засобів, особливо тих, що є рецептурними лікарськими засобами, а також встановлені суворі заходи контролю за такою діяльністю. Так, 06.11.2001 р. було прийнято Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС), яка визначає чіткі правила та процедури виготовлення та введення в обіг (під яким у тому числі розуміють й імпортування) лікарських засобів, призначених для використання людиною, що призначені для введення в обіг у державах-членах та виготовлені промисловим способом або вироблені у спосіб, що включає промисловий процес. А вже 08.10.2003 р. – Директиву Комісії 2003/94/ЄС, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною. До того ж, у рамках Європейського нагляду за споживанням ветеринарних антимікробних препаратів (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption – ESVAC) констатовано, що у 2011–2021 рр. продаж антибіотиків для тварин там скоротився майже вдвічі. Європейські країни ще з 2011 р. суттєво скоротили продаж ветеринарних антибіотиків. Як результат, загальні обсяги продажу ветеринарних антибіотиків загалом зменшилися на 47 % [1].

Україна, обравши шлях євроінтеграції, наразі має пройти шлях значних реформ. Підписавши у 2014 р. Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії й їхніми державами-членами, з іншої сторони, наша держава зобов'язалась наблизити своє законодавство до права ЄС (*acquis communautaire* ЄС). Тож має відбутися і якісна імплементація положень в тому числі Директиви 2001/83/ЄС, серед яких передбачений обов'язок встановити адекватну караність за порушення заборони на продаж та відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту.

Чому ж так важливо скоротити та запровадити жорсткий контроль щодо вживання рецептурних лікарських засобів? По-перше, самолікування, як і вживання фальсифікованих чи контрафактних лікарських засобів, може призвести до заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта, а в гіршому випадку – до його смерті. Тож обіг лікарських засобів має належати до найбільш врегульованих видів господарської діяльності, оскільки позитивні зобов'язання демократичної держави щодо захисту життя і здоров'я людини вимагають вжиття заходів щодо обмеження вживання лікарських засобів поза призначенням лікаря, а також недопущення обігу неякісних ліків [2, с.16]. По-друге, відповідно до даних ВООЗ масштабне застосування рецептурних препаратів, у першу чергу антибіотиків, викликає занепокоєння через появу стійкості до протимікробних препаратів. Як зазначають вчені, "резистентність мікроорганізмів – широкий термін, який охоплює стійкість до дії антибактеріальних, протівірусних та антифунгальних засобів, яка розвивається природним шляхом внаслідок їх нераціонального і часто неконтрольованого використання" [3, с.57]. Вона виникає тоді, коли патогени стають стійкими до ліків, які використовувалися проти них. Це призводить до того, що інфекційні хвороби стають важче і дорожче виліковними. Як наслідок, збільшуються витрати на охорону здоров'я, підривається прогрес в незліченних програмах охорони здоров'я і сучасних медичних процедурах. Нині антибіотикорезистентність розцінюється у багатьох країнах світу не тільки як загроза їх національній безпеці, а й як загроза існуванню земної цивілізації як такої [3, с.57]. Таким чином, боротьба із неконтрольованим вживанням лікарських засобів, в першу чергу рецептурних ліків, є одним із пріоритетних завдань держави у сфері охорони здоров'я.

Проблема АМР є актуальною і для України. Причиною її появи виступило неконтрольоване споживання громадянами України протягом тривалого часу антимікробних засобів, у т.ч. антибіотиків, сплеск якого особливо спостерігався у 2020–2021 рр. під час пандемії COVID-19. Українські пацієнти звикли займатися самолікуванням, адже *de-facto* до 01.08.2022 р. було можливим купувати більшість лікарських засобів, у т.ч. антибіотиків, в аптеках абсолютно вільно, без рецепту та без жодного контролю. Якщо ж порівнювати цю ситуацію із ситуацією в країнах ЄС, то "опитування Євробарометра (Eurobarometer) щодо застосування та сприй-

няття антибіотиків показало, що лише 23 % європейців приймали пероральні антибіотики протягом того року (2021 – уточнення авторок), що є найнижчим показником з 2009 р." [1].

Ситуація в Україні, за якою у населення була і залишається й на сьогодні до скасування правового режиму воєнного стану можливість вільно купувати рецептурні лікарські засоби без рецепту ускладнюється тим, що *de-jure* заборона на такі дії існувала з 1996 р., коли 4 квітня був ухвалений закон "Про лікарські засоби". Відповідна заборона була встановлена і в п.3 Наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 19.07.2005 р. в першій редакції, яким було затверджено "Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів": "відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек та аптечних пунктів без рецепту забороняється". При цьому під відпуском лікарських засобів розумівся їх продаж кінцевим споживачам, тобто громадянам. Та незважаючи на існування такої заборони, ані норми адміністративного, ані кримінального законодавства на той час не передбачали відповідальності за її порушення. І лише у 2012 р. Кодекс України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) було доповнено ст.42-4, яка передбачає відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках.

Разом із тим, відсутність протягом тривалого часу належного контролю з боку держави за дотриманням фармацевтами та провізорами вимог, які містилися у п.3 вищезгаданого Наказу призвело до того, що фактично продаж рецептурних лікарських засобів в Україні відбувався та й досі відбувається без рецепту, до чого так звикли пересічні українці. Так, постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.2022 р. № 542, внесла зміни до "Ліцензійних умов виробництва, господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", відповідно до яких на період дії воєнного стану "відпуск рецептурних лікарських засобів (окрім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнотоксичних лікарських засобів), які згідно з інстру-

кцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, окрім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їхніх структурних підрозділів під час відпустки таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їхнього застосування згідно із зазначеною інструкцією".

Тож розуміючи, що одним із перших кроків на шляху до формування культури "відповідального вживання лікарських засобів" серед населення є здійснення контролю за виписуванням рецепту лікарем, відпуском, а також продажом рецептурних лікарських засобів через аптечні заклади, держава поступово впроваджує такий інструмент, як електронний рецепт. Наказом МОЗ від 21.07.2022 р. № 1284 було внесено зміни в низку раніше прийнятих наказів цього відомства з метою впровадження електронних рецептів перш за все на ті рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних препаратів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України (далі – антибіотики), із 01.11.2022 р. електронний рецепт потрібний і для наркотичних (психотропних) препаратів. Із 01.04.2023 р. набрали чинності положення Наказу МОЗ "Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом" від 15.03.2023 р. № 494, якими в державі було запроваджено продаж усіх лікарських засобів і медичних виробів за електронними рецептами або е-рецептами. При цьому на період дії воєнного стану передбачена можливість відпуску та продажу з аптечних закладів лікарських засобів і за наявності паперових рецептів, тобто встановлений певний перехідний період, які дозволять державі підготуватися до подальшої діджиталізації у сфері охорони здоров'я, пов'язану із функціонуванням е-рецептів в умовах воєнного стану та в період збройного конфлікту. Але чи достатньо цього для скорочення вживання безрецептурних препаратів? Питання, яке потребує вирішення.

Питання юридичної відповідальності за продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту в Україні піднімається вперше. Більшість наявних публікацій або ж мають публіцистичний характер і лише торкаються нагальних проблем самолікування та його негативних наслідків, або

ж стосуються ролі та значення рецепта на відпуск лікарських засобів у системі охорони здоров'я України [4, с.65–68]. Аналіз зарубіжних публікацій С. Курн'ясіх, Е. Сулістіавати (Kurniasih and Sulistiawati, 2022) та Р. Рубін (Rubin, 2022) свідчить, що наразі основне питання, яке турбує світову спільноту, – це продаж рецептурних лікарських засобів через онлайн платформи [5, с.24–31; 6]. Проблема ж юридичної відповідальності за продаж рецептурних ліків без рецептів у провідних країнах світу була вирішена вже давно. Актуальною вона є лише у країнах із низьким рівнем прибутку, наприклад, як зазначають Х. Кабір, М.К. Хасан, Н. Актор та ін. (Kabir, Hasan and Akter et al, 2023), таких як Бангладеш, Ліван та інші [7, с.11–17; 8].

Тому *мета* статті полягає у тому, щоб на основі всебічного вивчення європейського досвіду та досвіду України в частині юридичної відповідальності за порушення правил відпуску рецептурних лікарських засобів, розробити пропозиції щодо вирішення теоретичних та практичних проблем у цій сфері. Її *новизна* полягає у пропозиції встановлення кримінальної відповідальності за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту в Україні, а також аргументації доцільності таких дій.

Відповідно до мети роботи сформульовано такі основні *завдання*:

1) дослідити підходи країн ЄС, що були прийняті задля скорочення та жорсткого контролю над вживанням рецептурних лікарських засобів;

2) охарактеризувати адміністративну відповідальність, яка запроваджена в Україні за порушення правил відпуску рецептурних лікарських засобів, та визначити чи є закріплений механізм ефективним або неефективним;

3) вирішити питання щодо доцільності/недоцільності криміналізації порушення правил відпуску рецептурних лікарських засобів.

Європейський підхід до обігу лікарських засобів та юридичної відповідальності за продаж без рецепту

Держави ЄС, враховуючи результати роботи ВООЗ щодо перспектив повернення в "доантибіотичну еру", почали активну роботу в цій сфері. Ними було прийнято низку власних деталізованих планів та рекомендацій, що містили політичні зобов'язання, спрямовані на стимулювання дій у державах-членах та посилення міжнародного співробітництва, зокрема:

– план дій Європейської комісії щодо боротьби зі зростаючими загрозами стійкості до про-

тимікробних препаратів від 15.11.2011 р. [9];

– запит та рекомендації по використанню антибіотиків у тваринництві у квітні 2013 р. [10];

– рекомендації щодо розумного використання протимікробних препаратів у ветеринарії (2015/С 299/04) [11];

– рекомендації ЄС щодо розумного використання протимікробних препаратів для здоров'я людини (2017/С 212/01) [12];

– план дій Європейської комісії "Єдине здоров'я" щодо боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів від 29.06.2017 р. [13].

Окрім того, як вже зазначалось, ще 06.11.2001 р. було прийнято Директиву 2001/83/ЄС, положення якої встановили обов'язок уповноважених органів при видачі дозволу на продаж класифікувати лікарські засоби як такі, що є лікарськими препаратами, що відпускаються за медичним рецептом, або як такі, що відпускаються без нього. Також були визначені критерії, на підставі яких лікарські засоби мають бути класифіковані як такі, що підлягають відпуску тільки за медичним рецептом, а також встановлений обов'язок відпускати такі лікарські засоби виключно за наявності рецепту. Більш того, згідно положень ч.1 ст.118а держави-члени повинні встановити правила щодо покарань, застосованих до порушень національних положень, ухвалених відповідно до цієї Директиви, а також вживати всіх необхідних заходів для забезпечення виконання таких покарань. Такі покарання повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними [14].

Враховуючи вище вказані положення, низка європейських країн запровадили норми, які дозволяють притягнути до юридичної відповідальності, осіб, які здійснюють продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту. За характером же санкцій така відповідальність відповідає кримінальній відповідальності в Україні. Наприклад, відповідно до п.4 ч.1 § 95 Закону про лікарські засоби (AMG) Федеративної республіки Німеччина, той, хто торгує чи здійснює продаж лікарських засобів, які можуть поставлятися споживачам тільки за наявності рецепту, карається в особливо тяжких випадках позбавленням волі на строк від 1 до 10 років [15]. Схожі норми містить також польський Закон про лікарські засоби. Так, у ст.129е вказано, що карається дії особи, яка порушує порядок продажу (відпуску) рецептурних препаратів. Фінансова санкція, накладається воєводським фармацевтичним інспектором, а при визначенні розміру пені враховується зокрема період, ступінь та обставини порушення положень Закону, та по-

передні порушення. Згідно зі ст.132b за продаж без рецепту ветеринарний лікарський засіб з анаболічними властивостями, антибактеріальний, протипаразитарний, протизапальний, гормональний і психотропні, карається штрафом або позбавленням волі на строк до 2 років, або їх поєднанням [16].

У балтійських країнах закон певною мірою м'якший, адже передбачає лиш грошове стягнення, хоч розмір останнього і є значним. Так, у ст.82 Закону про фармацевтичне право Латвійської Республіки від 10.04.1997 р. встановлена відповідальність за видачу лікарських засобів особі, яка не має права на придбання цих лікарських засобів. За вчинення таких дій на фізичну особу має бути накладено покарання у виді штрафу у розмірі від 20 до 75 штрафних одиниць, на юридичну особу – від 200 до 750 штрафних одиниць [17]. Відповідно до ст.104 Закону про лікарські засоби Естонської Республіки за порушення вимог поводження з лікарським засобом фізична особа підлягає покаранню у виді штрафу у розмірі до 300 штрафних одиниць, тоді як юридична особа карається штрафом у розмірі до 32 тис. євро [18].

Все це сукупно дозволило за майже десятиріччя значно скоротити як застосування рецептурних препаратів, так і знизити АМР. Так, "35 тис. європейців щорічно помирають від інфекцій, стійких до антибіотиків, стійкість до антимікробних препаратів спричиняє 1,5 млрд. євро додаткових витрат на охорону здоров'я та зниження продуктивності в ЄС, існує тривожна нестача знань про антибіотики, наприклад, кожен другий досі вважає, що антибіотики ефективні проти вірусів" [1].

До слова, не відмінним є і підхід США. У багатьох штатах діяльність, пов'язана з продажем рецептурних лікарських засобів без рецепту, розцінюється як вчинення злочину. Приміром, відповідно до Кодексу про охорону здоров'я та безпеку штату Каліфорнія навіть продаж 1 пігулки без рецепту є кримінально караним діянням, навіть за умови наявності в особи рецепту загалом (California Health and Safety Code) [19].

Статистичних же даних відносно України наразі, на жаль, немає. Однак можна припустити, що наші показники є гіршими.

Чи достатньо адміністративної відповідальності за вказане порушення в Україні?

Перше, що варто відмітити, що у нашій державі із 2012 р. передбачена юридична відповідальність за порушення правил продажу/від-

пуску рецептурних лікарських засобів без рецепту. Наразі такі дії підпадають під ознаки адміністративного правопорушення, передбаченого частинами 1 та 2 ст.42-4 КУпАП. Встановлені, як видається, незначні штрафні санкції за вказані діяння, а саме: штраф від 50 до 100 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (далі – н.м.д.г.), тобто від 850 до 1 700 грн. за частиною першою та від 100 до 200 н.м.д.г., тобто від 1 700 до 3 400 грн. – за частиною другою вказаної статті.

Водночас чи достатньо цього? Для того щоб об'єктивно відповісти на це питання слід брати до уваги наступне: Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) за нашим запитом (№ 3154-001.1/008.0/17-23 від 06.04.2023 р.) надала інформацію, що у 2021 р. кількість розглянутих справ про адміністративні правопорушення, передбачені ч.1 ст.42-4 КУпАП, налічувала лише 11 таких справ (у всіх випадках на порушників було накладено адміністративне стягнення). Натомість у 2022 р. таких справ розглядалося лиш 6 (з відповідним накладенням стягнення). У той же час ні у 2021 р., ні у 2022 р. справ про порушення особою ч.2 ст.42-4 КУпАП не було [20].

Та чи дійсно випадки порушення фармацевтами і провізорами правил продажу/відпуску рецептурних препаратів є настільки поодинокими випадками? Видається, що це досить високолатентне правопорушення, про що достатньо красномовно свідчить кількість розглядуваних справ по ст.42-4 КУпАП у 2021 р. Нагадаємо, що саме в цей час Україна продовжувала боротьбу із коронавірусом і кілька разів на рік по всій її території було оголошено червоний рівень епідеміологічної небезпеки. Враховуючи схильність українців до самолікування, кількість проданих рецептурних ліків без рецепту у заборонених законодавством випадках мала бути доволі великою, чого зовсім не відображають відповідні статистичні дані Держлікслужби. Свідченням на користь звички нашої нації до самолікування є повідомлення в ЗМІ напередодні 01.04.2023 р. про те, що "у великих містах перед аптеками вишикувались черги, як це було рік тому після початку повномасштабного вторгнення російських військ в Україну" і люди масово почали скуповувати як рецепторні, так і безрецептурні лікарські засоби [21].

Окремо варто звернути увагу на мізерність адміністративних санкцій, передбачених у ст.42-4 КУпАП. Видається, що незначний каральний ефект від їх застосування за реалізацію (від-

пуск) лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках не здатний ефективно запобігати таким правопорушенням.

Окрему самостійну проблему в Україні становить торгівля лікарськими засобами через мережу Інтернет, яка набула небувалих масштабів поширення саме під час епідемії COVID-19. До прийняття Наказу МОЗ від 13.12.2021 р. № 2776 "Про деякі питання здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами" в Україні виник та активно функціонував чорний онлайн ринок лікарських засобів [2, с.16]. Можна цілком аргументовано припустити, що й сьогодні високоймовірний продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту саме через Інтернет-аптеки. Більш того, видається, що такі дії мають тягнути за собою більш сувору відповідальність. Проте за ст.42-4 КУпАП такі дії не караються більш суворо. У частині 3 цієї статті лише йдеться про реалізацію (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібною торгівля лікарськими засобами) особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі). І вже традиційно за такі дії передбачені не надто сувора санкція – накладення штрафу від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, тобто від 3 400 до 5100 грн.

То може достатньо просто підвищити розміри адміністративних штрафів? Навряд. Наразі на розгляді у Верховній Раді України маємо проект Закону України № 7445 від 08.06.2022 р., яким пропонується низка змін до ст.42-4 КУпАП, суть яких полягає у посиленні адміністративної відповідальності за реалізацію (відпуск) рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта, за недійсним рецептом або з порушенням встановленого порядку відпуску лікарських засобів. Зокрема, автори законопроекту пропонують насамперед розширити диспозицію ч.1 ст.42-4 КУпАП. Але формулюючи нову назву статті та її диспозицію було допущено низку помилок, які не сприятимуть застосуванню зазначених положень. Так, стаття називається "Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів", тобто в диспозиції було б логічно або перелічити типові форми таких порушень та додати "а також інші порушення...", або ж продублювати назву статті в диспозицію. Адже маємо нині чинний Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозді-

лів, затв. наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, де і перелічено всі випадки таких порушень. Натомість пропонується наступна диспозиція: "Реалізація (відпуск) лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта у заборонених законодавством випадках, за недійсним рецептом або з порушенням встановленого порядку відпуску лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібною торгівля лікарськими засобами)" [22]. Тоді виникають питання: а хіба відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту або за недійсним рецептом не є проявом порушенням встановленого порядку відпуску лікарських засобів (див. п.п.3, 6 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів № 360)? Хіба всі порушення вказані у згаданому Порядку № 360 є рівнозначними (адже санкція сформульована абсолютно визначеною!)? Видається, що останній підхід точно не є виправданим. Такої ж думки і фахівці Головного науково-експертного управління. Зокрема, у своєму висновку вони відзначають, що такий підхід "не відповідає принципу справедливості в частині співмірності вчинюваного діяння його правовим наслідком ... Порушення (вказані в п.19 Порядку № 360 – прим. авторок) за своєю правовою природою мають різний ступінь суспільної шкідливості, який не дозволяє розмістити їх у одній частині статті КУпАП. Наприклад, суспільна шкідливість порушення терміну надання споживачеві копії сертифіката якості на лікарський засіб, що видається виробником (див. абз.2 п.1 Порядку), очевидно є значно меншою за суспільну шкідливість відпуску рецептурних лікарських засобів з перевищенням гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт (абз.1 п.8 Порядку). У свою чергу, відсутність у залі обслуговування аптеки оголошення, що "лікарські засоби та вироби медичного призначення належної якості, відпущені з аптек та їх структурних підрозділів, поверненню не підлягають" (п.16 Порядку), на нашу думку, взагалі не може заподіяти шкоди такого рівня, щоб бути визнаним адміністративним правопорушенням" [22].

Окрім того, пропонується авторами і збільшити розміри стягнення. Так, за порушення вимог відпуску становитиме штраф буде 300 н.м.д.г., тобто 5100 грн., а у разі повторного порушення протягом року – 600 н.м.д.г., що дорівнює 10 200 грн.) [22]. Однак, чи дійсно такий штраф матиме реальний превентивний харак-

тер? І що заважає власнику аптеки звільнити одного фармацевта, якому виписали штраф, і найняти іншого, змусивши продовжувати порядок продажу/відпуску рецептурних препаратів? Видається, що відповіді явно будуть не ті, які б ми хотіли отримати. Саме тому, на нашу думку, описані у частинах 1 та 2 ст.42-4 КУпАП, дії потребують криміналізації, що дозволить встановити підвищені санкції за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта.

Доцільність криміналізації продажу рецептурних лікарських засобів без рецепту в Україні

Для криміналізації тих чи інших діянь потрібна наявність певних факторів, взятих у сукупності, адже кримінальне право завжди розглядається як *ultima ratio* – останній (крайній) засіб боротьби із правопорушеннями у суспільстві. Відповідно, повинні бути суттєві підстави для визнання законодавцем певної поведінки людини кримінальним правопорушенням. Наразі відсутній єдиний підхід в теорії кримінального права щодо факторів (підстав) криміналізації. Водночас найчастіше згадують: 1) високий ступінь суспільної небезпеки діянь та їх наслідків; 2) їх поширеність і типовість; 3) нерегульованість відповідальності за дані діяння в кримінальному законі; 4) неможливість успішної боротьби менш репресивними засобами; 5) міжнародно-правові зобов'язання; 6) рівень суспільної правосвідомості; 7) співрозмірність санкції та економії репресії та інші.

Варто зауважити, що суспільна небезпечність продажу пацієнту рецептурного лікарського засобу без рецепту, як вже зазначалось вище, полягає в тому, що: а) безвідповідальне вживання лікарських засобів, а особливо антибіотиків, що призводить до АМР, не лише заподіює низку збитків для системи охорони здоров'я, а й спричиняє зайві витрати на лікування; б) вживання лікарських засобів без призначення лікаря становить загрозу існуванню людства в цілому, адже люди можуть перестати піддаватися лікуванню; в) неконтрольоване вживання негативно впливає на здоров'я людей, а в окремих випадках може призвести і до їх смерті; г) купуючи ліки без рецепту пацієнт доволі часто несе ризик придбання зіпсованих, фальсифікованих чи контрафактних лікарських засобів. Всі ці фактори свідчать про те, що придбання лікарського засобу без рецепту перш за все становлять доволі підвищену суспільну небезпеку для здоров'я населення, а отже, створюють загрозу і

для національної безпеки держави.

Нами презюмується висока поширеність даного діяння на території України, причинами якої виступає: а) схильність нації до самолікування та б) відсутність протягом тривалого часу жорсткого контролю з боку держави за придбанням пересічними громадянами у аптечних закладах та через мережу Інтернет рецептурних лікарських засобів. Варто констатувати, що наявність нових обмежень у регуляторному законодавстві, які визначають нові правила відпуску рецептурних лікарських засобів за е-рецептом або у виняткових випадках – за паперовим рецептом, навряд чи спонукає українців до зміни вже усталеної практики – купувати рецептурні ліки без призначення лікаря, а отже, останні й надалі шукатимуть можливість зробити це, оминаючи всі заборони. Навряд чи варто покладатися і на свідоме ставлення до роздрібної торгівлі рецептурними лікарськими засобами і з боку фармацевтів та провізорів, адже нагадаємо, що і за раніше чинним законодавством у сфері охорони здоров'я (тобто до 01.04.2023 р.) відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек мав відбуватися виключно за рецептом. Проте ця заборона існувала лише формально на папері, оскільки *de-facto* дані вимоги взагалі не виконувались працівниками аптеки. Тож лише суворий державний контроль за дотриманням нових вимог та невідворотність юридичної відповідальності провізорів та фармацевтів допоможе подолати негативну практику продажу та відпуску рецептурними лікарськими засобами без рецепту з аптек. Навряд чи (без відповідальності та контролю) буде протягом найближчих років спостерігатися тенденція до зниження кількості таких випадків, враховуючи продовження воєнних дій на території України.

Як неодноразово зазначалось нами вище, мізерні адміністративні санкції, передбачені ст.42-4 КУпАП, не здатні ефективно та надійно запобігти випадкам продажу рецептурних лікарських засобів без рецепту. Про що яскраво свідчила поточна ситуація в аптеках до 01.04.2023 р. та кількість адміністративних справ, порушених за ст.42-4 КУпАП в період із 2021 по 2022 рр. Звідси, встановлення кримінальної відповідальності за такі дії видаються цілком закономірними, оскільки є нічим іншим, як доцільними та співрозмірними суспільній небезпечності даного діяння правовими засобами подолання таких негативних явищ у суспільстві.

Очевидними видаються й переваги криміналізації продажу рецептурних лікарських засобів

без рецепту, оскільки така криміналізація по-суті становить собою один із правових засобів подолання АМР, що в довготривалій перспективі позитивно вплине на стан здоров'я населення. Видається, що навіть в умовах війни, наша держава має необхідні ресурси для протидії таким правопорушенням. Адаже подальша цифровізація, яка проявляється у запровадженні практики використання е-рецептів під час продажу рецептурних лікарських засобів, дозволить швидко виявляти невідповідність між кількістю фактично реалізованих ліків та кількістю "отоварених" рецептів в кожній окремій аптеці.

Ще одним доволі вагомим аргументом на користь встановлення кримінальної відповідальності за продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту є міжнародні зобов'язання, взяті на себе нашою державою. Як вже зазначалось, імплементація положень Директиви 2001/83/ЄС, яка передбачає адекватну караність за порушення заборони на продаж та відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту, є частиною міжнародних зобов'язань України, які має бути виконані нашою країною для отримання членства в ЄС.

Тож, видається доцільним виключити діяння, передбачені частинами 1 та 2 ст.42-4, із КУпАП та доповнити чинний КК України новою статтею, яка б передбачала кримінальну відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта. Окреслене коло суспільно небезпечних діянь обумовлено тим, що підзаконні нормативні акти у сфері фармацевтичної діяльності оперують такими термінами, як "відпуск"¹, а також "оптова торгівля лікарськими засобами" та "роздрібна торгівля лікарськими засобами"². Дане діяння доцільно було б

¹ Відпуск – це передача ліків безоплатно чи на пільгових умовах або лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, за рецептами медичних працівників [23].

² Оптова торгівля лікарськими засобами – це діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. У свою чергу, роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через ап-

теки до нетяжких злочинів.

Висновки

1. Безвідповідальне вживання рецептурних лікарських засобів без рецепту (особливо антибіотиків) призводить до появи мультирезистентних мікроорганізмів. Резистентність мікроорганізмів до дії антимікробних препаратів (АМР) становить загрозу не лише для громадського здоров'я, але й спричиняють величезні економічні збитки державам, які вимушені витратити значні кошти на розробку нових ефективних лікарських препаратів, які б дозволили лікувати захворювання, у т. ч. й інфекційні.

2. Країни ЄС з метою обмеження самолікування та подолання АМР, як і низка інших провідних країн світу, розробили та прийняли низку рекомендацій, завдяки яким господарська діяльність із виробництва та обігу лікарських засобів стало найбільш врегульованою господарською діяльністю, що значною мірою позитивно вплинуло на вживання ліків європейцями. Найбільшу кількість таких положень зосереджено у Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06.11.2001 р. щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

3. В Україні проблема АМР наразі є актуальною. Це обумовлено тим, що незважаючи на існуючу в заборону на відпуск та продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту з аптеки, фактично отримати чи придбати такі ліки можна і без рецепту. Цим користуються пересічні українці, які звикли до самолікування. Проте держава наразі доволі активно намагається сформувати "культуру відповідального вживання лікарських засобів" шляхом поступового введення в дію електронного рецепту, який до скасування правового режиму воєнного стану має застосовуватися поряд із паперовим рецептом, а після цього – замінити його повністю. Це значною мірою дозволить контролювати не лише лікарів, які виписують рецепти, але й фармацевтів та провізорів, які відпускають та продають рецептурні ліки з аптек.

4. Аналіз законів про лікарські засоби низки країн свідчить, що юридична відповідальність за порушення заборони на продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту є звичною прак-

теку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [24].

тикою. При цьому за суворістю санкцій така відповідальність сягає рівня кримінальної відповідальності.

5. В Україні ж з 2012 р. передбачена адміністративна відповідальність за реалізацію (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках (ч.ч.1-2 ст.42-4 КУпАП). Але санкції за ці дії передбачені настільки мізерні, що наявність цієї відповідальності явно не здатна ефективно запобігати вчиненню цих правопорушень.

6. Адекватним правовим засобом, який дозволить ефективно подолати проблему безконтрольного вживання рецептурних лікарських засобів є встановлення кримінальної відповідальності за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепту, шляхом виключення положень частини 1-2 ст.42-4 із КУпАП та внесення відповідних змін до чинного КК України.

ни. Такі дії видаватимуться необхідним кроком на шляху до інтеграції нашої держави в ЄС, оскільки становитимуть у цій частині якісну імплементацію положень Директиви 2001/83/ЄС у національне законодавство, що є виконанням міжнародних зобов'язань Україною.

Конфлікт інтересів

Авторки заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Вираз вдячності

Дослідження виконано відповідно до планів науково-дослідних робіт Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого та Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені акад. В.В. Сташиса НАПрН України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Споживання антибіотиків у Європі досягло рекордно низького рівня. 21.11.2022. *Щотижневик "Аптека"*. <https://www.apteka.ua/article/651557>
2. Гуророва, Н. О. (2021). Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум Права*, 68(3), 15–24. <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>
3. Вринчану Н. О., Бухтіарова Т. А. Проблема резистентності мікроорганізмів – виклик людству. *Фармацевтичний журнал*. 2021. 76(1). С. 57–71. <http://doi.org/10.32352/0367-3057.1.21.07>
4. Зима О. Т. Рецепт на відпуск лікарських засобів: юридична природа. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2016. 4(13). С. 65–68. http://www.pjv.nuoua.od.ua/v4_2016/17.pdf
5. Kurniasih, S., & Sulistiawati, Y. (2022). Brief Overview of Antibiotic Sales as Prescription Drug in Marketplace. *Proceedings of The International Halal Science and Technology Conference*, 15(1), 24–31. <https://doi.org/10.31098/ihsatec.v15i1.591>
6. Rubin R. Websites Selling Controlled Drugs Without a Prescription. *JAMA*. 2022 May 17;327(19):1860. <http://doi.org/10.1001/jama.2022.7701>
7. Kabir H, Hasan MK, Akter N, et al. Antibiotics administration without prescription in Bangladesh. *IJID Reg*. 2023 Feb 10;7:11-17. <http://doi.org/10.1016/j.ijregi.2023.02.001>
8. Kakati R, Nakad Borrego S, Zareef R, et al. Dispensing and Purchasing Antibiotics Without Prescription: A Cross-sectional Study Among Pharmacists and Patients in Beirut, Lebanon. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*. 2023;60. <http://doi.org/10.1177/00469580231167712>
9. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance. Brussels, 15.11.2011. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/communication_amr_2011_748_en_0.pdf
10. Advice on impacts of using antimicrobials in animals. <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/advice-impacts-using-antimicrobials-animals>
11. Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine (2015/C 299/04). https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf
12. EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (2017/C 212/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)&from=ET](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0701(01)&from=ET)
13. A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf
14. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. https://zakon.rada.gov.ua/go/984_013-01
15. Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG). https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/
16. Prawo farmaceutyczne. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>

17. Farmācijas likums. <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>
18. Medicinal Products Act. <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/525112013005/consolide>
19. What Is the Penalty for Selling Prescription Drugs? The law office of Brian C. Andritch. <https://www.fresnodefense.com/blog/2021/february/what-is-the-penalty-for-selling-prescription-dru/>
20. Відповідь Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 3154-001.1/008.0/17-23 від 06.04.2023 р. на запит від 03.04.2023 р.
21. Ліки – не цукерки, а надто рецептурні препарати. Укрінформ. Мультимедійна платформа іномовлення України. <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3690399-lik-ne-cukerki-a-nadto-recepturni-preparati.html> (дата звернення 23.04.2023)
22. Картка проекту Закону України про внесення змін до статті 42-4 Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів: від 08.06.2022 № 7445. <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/39754>
23. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів: від 19.07.2005 № 360. <https://zakon.rada.gov.ua/go/z0783-05>
24. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. <https://zakon.rada.gov.ua/go/929-2016-%D0%BF>

REFERENCES

1. *Spozhyvannya antybiotykyv u Yevropi dosyahlo rekordno nyzkoho rivnya* [Antibiotic consumption in Europe has reached a record low]. (21.11.2022). Shchotyzhnevyyk "Apteka". <https://www.apteka.ua/article/651557> (in Ukr.).
2. Hutorova, N. O. (2021). Chornyy onlayn rynok likarskykh zasobiv pid chas pandemiyi COVID-19: pravovi zasoby protydyi [The Online Black Market for Medicines During the COVID-19 Pandemic: Legal Countermeasures]. *Forum Prava*, 68(3), 15–24. <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677> (in Ukr.).
3. Vrynchanu, N. O., & Bukhtiarova, T. A. (2021). Problema rezystentnosti mikroorhanizmiv – vyklyk lyudstvu [The problem of resistance of microorganisms is a challenge to mankind]. *Farmatsevtichnyy zhurnal*, 76(1), 57–71. <http://doi.org/10.32352/0367-3057.1.21.07> (in Ukr.).
4. Zyma, O. T. (2016). Retsept na vidpusk likarskykh zasobiv: yurydychna pryroda [Prescription for dispensing medicinal products: legal nature]. *Prykarpatsky yurydychnyy visnyk*, 4(13), 65–68. http://www.pjv.nuoua.od.ua/v4_2016/17.pdf (in Ukr.).
5. Kurniasih, S., & Sulistiawati, Y. (2022). Brief Overview of Antibiotic Sales as Prescription Drug in Marketplace. *Proceedings of The International Halal Science and Technology Conference*, 15(1), 24–31. <https://doi.org/10.31098/ihsatec.v15i1.591>
6. Rubin, R. (2022). Websites Selling Controlled Drugs Without a Prescription. *JAMA*. May 17;327(19):1860. <http://doi.org/10.1001/jama.2022.7701>
7. Kabir H, Hasan MK, Akter N, et al. Antibiotics administration without prescription in Bangladesh. *IJID Reg*. 2023 Feb 10;7:11-17. <http://doi.org/10.1016/j.ijregi.2023.02.001>
8. Kakati, R, Nakad Borrego, S, & Zareef, R, et al. (2023). Dispensing and Purchasing Antibiotics Without Prescription: A Cross-sectional Study Among Pharmacists and Patients in Beirut, Lebanon. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, (60). <http://doi.org/10.1177/00469580231167712>
9. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance. Brussels, 15.11.2011. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/communication_amr_2011_748_en_0.pdf
10. Advice on impacts of using antimicrobials in animals. <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/advice-impacts-using-antimicrobials-animals>
11. Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine (2015/C 299/04). https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf
12. EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (2017/C 212/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)&from=ET](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0701(01)&from=ET)
13. A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf
14. *Dyrektyva Yevropeyskoho Parlamentu i Rady 2001/83/YES vid 6 lystopada 2001 roku pro Kodeks Spivtovarystva shchodo likarskykh zasobiv pryznachenyykh dlya zastosuvannya lyudynoyu* [Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of November 6, 2001 on the Community

- Code on Medicinal Products for Human Use]. https://zakon.rada.gov.ua/go/984_013-01 (in Ukr.).
15. Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG). https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/
 16. Prawo farmaceutyczne. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>
 17. Farmācijas likums. <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>
 18. Medicinal Products Act. <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/525112013005/consolide>
 19. What Is the Penalty for Selling Prescription Drugs? The law office of Brian C. Andritch. <https://www.fresnodefense.com/blog/2021/february/what-is-the-penalty-for-selling-prescription-dru/>
 20. *Vidpovid Derzhavnoyi sluzhby Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontrolyu za narkotykamy № 3154-001.1/008.0/17-23 vid 06.04.2023 r. na zapyt vid 03.04.2023 r.* [Response of the State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control No. 3154-001.1/008.0/17-23 dated 04/06/2023 to the request dated 04/03/2023] (in Ukr.).
 21. *Liky – ne tsukerky, a nadto retsepturni preparaty.* Ukrinform. *Multymediyna platforma inomovlennya Ukrainy* [Medicines are not candy, but over-the-counter drugs. Ukrinform. Multimedia platform of foreign language of Ukraine]. <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3690399-liki-ne-cukerki-a-nadto-recepturni-preparati.html> (in Ukr.).
 22. *Kartka proektu Zakonu Ukrainy pro vnesennya zmin do statti 42-4 Kodeksu Ukrainy pro administratyvni pravoporushennya shchodo posylennya vidpovidalnosti za porushennya vstanovlenoho poryadku realizatsiyi (vidpusku) likarskykh zasobiv* [Card of the draft Law of Ukraine on Amendments to Article 42-4 of the Code of Ukraine on Administrative Offenses on Strengthening Liability for Violation of the Established Procedure for the Sale (Issue) of Medicinal Products]. (08.06.2022 No. 7445) <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/39754> (in Ukr.).
 23. *Poryadok vidpusku likarskykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennya z aptek ta yikh strukturnykh pidrozdiliv* [The procedure for issuing medicines and medical products from pharmacies and their structural units]. (19.07.2005 No. 360). <https://zakon.rada.gov.ua/go/z0783-05> (in Ukr.).
 24. *Pro zatverdzhennya litsenziynykh umov provadzhennya hospodarskoyi diyalnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoyi ta rozdrubnoyi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtichnykh inhrediyentiv)* [On the approval of the Licensing conditions for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients)]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy (30.11.2016 No. 929) <https://zakon.rada.gov.ua/go/929-2016-%D0%BF> (in Ukr.).

ІНФОРМАЦІЯ ПРО СТАТТЮ (ARTICLE INFO)

Published in:
 Форум права: 75 pp. 100–111 (2).

Related identifiers:

10.5281/zenodo.7699535

http://forumprava.pp.ua/files/100-111-2023-2-FP-Zabuha_Mykhailichenko_9.pdf

http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP_index.htm_2023_2_9.pdf

License (for files):

[Creative Commons Attribution 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Received: 16.06.2023

Accepted: 17.07.2023

Published: 21.07.2023

Available online: 21.07.2023

Cite as:

Забуга Ю. Ю., Михайліченко Т. О. (2023). Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу. *Форум Права*, 75(2), 100–111. <http://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>

Zabuha, Yu. Yu., & Mykhailichenko, T. O. (2023). Yurydychna vidpovidalnist za vidpusk abo prodazh retsepturnykh likarskykh zasobiv bez retseptu v Ukraini ta deyakikh krayinakh Yevropeyskoho Soyuzu [Legal Liability for Dispensing or Selling Medicines Without a Prescription in Ukraine and Some Countries of the European Union]. *Forum Prava*, 75(2), 100–111. <http://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>