

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



**Ховпун Олексій Сергійович**

УДК 342.951[615: 614.2](477)

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ  
В УКРАЇНІ**

Спеціальність 12.00.07 – адміністративне право і процес;  
фінансове право; інформаційне право

**АВТОРЕФЕРАТ**

дисертації на здобуття наукового ступеня  
доктора юридичних наук

**Тернопіль – 2021**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Приватному вищому навчальному закладі «Університет сучасних знань».

**Науковий консультант:** доктор юридичних наук, доцент,  
заслужений юрист України  
**ТЕРЕМЕЦЬКИЙ Владислав Іванович**,  
Західноукраїнський національний університет,  
професор кафедри цивільного права і процесу.

**Офіційні опоненти:** доктор юридичних наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки України  
**СОБОЛЬ Євген Юрійович**,  
Центральноукраїнський державний  
педагогічний університет  
імені Володимира Винниченка,  
завідувач кафедри державно-правових  
дисциплін та адміністративного права;

доктор юридичних наук, доцент  
**ДУЛБА Євгенія Володимирівна**,  
Приватний вищий навчальний заклад  
«Міжнародний економіко-гуманітарний  
університет імені академіка Степана  
Дем'янчука», доцент кафедри кримінального  
права і правосуддя;

доктор юридичних наук, доцент,  
заслужений юрист України  
**РЄЗНІК Олег Миколайович**,  
Сумська міська рада, секретар.

Захист відбудеться «07» травня 2021 року о 9-30 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 58.082.04 Західноукраїнського національного університету за адресою: 46009, м. Тернопіль, вул. Львівська, 11, зал засідань ректорату.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Тернопільського національного економічного університету за адресою: 46009, м. Тернопіль, вул. Бережанська, 4.

Автореферат розіслано «06» квітня 2021 року.

**Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради**



**С. В. Банах**

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Реформа системи фінансування охорони здоров'я в Україні охоплює багато складових медичної та фармацевтичної діяльності. Важливою частиною зазначеної реформи є створення організаційно-правового механізму для забезпечення потреб населення в доступних та якісних лікарських засобах. Передбачені програмами медичних гарантій новації стосуються повної або часткової компенсації вартості лікарських засобів для населення у встановлених обсягах за рахунок бюджетних коштів. Проблеми у вітчизняній фармації стають все більш актуальними з огляду на триваючий нині пошук найбільш ефективних лікарських засобів для протидії COVID-19 та мінімізації пов'язаних із цим небезпечним захворюванням негативних явищ, які створюють загрозу не лише громадському здоров'ю, а й національній безпеці та економіці держави.

Сьогодні потрібно говорити не лише про забезпечення права на медичну допомогу, гарантованого ст. 49 Конституції України, а й про право на фармацевтичну допомогу як самостійне поняття. Попри тісний зв'язок між медичною та фармацевтичною діяльністю, вони є відмінними за своєю суттю і потребують різної методології дослідження. Належне адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні слід вважати невід'ємною умовою успішного завершення трансформації національної системи охорони здоров'я, тим більше, що уніфікація фармацевтичного законодавства сприяє наближенню України до стандартів забезпечення права на охорону здоров'я на рівні держав Європейського Союзу. Отже, визначення стану адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні потребує комплексного дослідження. Це ускладнюється поліаспектним характером фармацевтичних правовідносин та особливістю фармації як сфери, в якій виникають відповідні відносини.

Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я перебували у фокусі наукових пошуків таких учених, як О. Ф. Адамчук, В. О. Галай, З. С. Гладун, Є. В. Дуліба, С. В. Книш, О. М. Резнік, Г. М. Сарibaєва, І. Я. Сенюта, Є. Ю. Соболю, С. Г. Стеценко, Я. Ф. Радиш, що дозволило охарактеризувати правовідносини у сфері охорони здоров'я в Україні в різних аспектах. Окремі складові сфери охорони здоров'я стали предметом досліджень І. Г. Буряка, Р. Ю. Гревцової, О. В. Дроздової, А. М. Маркіної, Н. Б. Мезенцевої, В. І. Теремецького, Я. М. Шатковського та інших науковців, доробок яких сприяв розкриттю особливостей фармацевтичних правовідносин у сфері охорони здоров'я. Безпосередньо питанням правового регулювання фармації в Україні присвятили свою увагу Н. В. Волк, Л. М. Глущенко, Ю. А. Козаченко, В. М. Пашков та інші фахівці, що дозволило окреслити перспективні напрямки вдосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації в сучасний період.

Після ухвалення 19 жовтня 2017 р. Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» дослідженнями питань правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я в цілому та фармації зокрема займалися: Б. О. Логвиненко, який у праці «Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я України: теорія і практика» (2018 р.) дослідив відносини у сфері фармації як складову предмета медичного права; О. Г. Стрельченко, яка в дисертаційному дослідженні «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» (2019 р.) визначила поняття та особливості обігу лікарських засобів в Україні; Н. В. Волк та О. П. Світличний, які в монографії «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» (2018 р.) розкрили сутність адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі.

Вагомий науковий доробок і наявність монографічних праць, присвячених окремим складовим сфери охорони здоров'я, не принижують актуальності обраної теми дослідження, адже стрімкий розвиток медичних технологій у сучасний період лише підкреслює важливість перегляду засад правового забезпечення фармації в Україні. Саме наведеним вище обумовлено необхідність проведення окремого комплексного дослідження, присвяченого адміністративно-правовому забезпеченню фармації в Україні.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційне дослідження спрямоване на реалізацію положень Указу Президента України «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року» від 30.09.2019 № 722/2019, Стратегії сталого розвитку «Україна-2020», схваленої Указом Президента України від 12.01.2015 № 5/2015, Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, схваленої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р, Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15.11.2017 № 821-р., Пріоритетних тематичних напрямів наукових досліджень і науково-технічних розробок на період до 2020 року, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 07.09.2011 № 942, Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки, затвердженої постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 03.03.2016, Плану законодавчого забезпечення реформ в Україні, схваленого Постановою Верховної Ради України від 04.06.2015 № 509-VIII, Пріоритетних напрямів наукових досліджень Університету сучасних знань на 2017–2022 рр. (протокол Вченої ради Університету сучасних знань № 3 від 08.12.2016). Тема дисертаційного дослідження затверджена Вченою радою Університету сучасних знань (протокол № 4 від 26.05.2015).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційної роботи є формування концептуальних уявлень і розробка авторської парадигми щодо сучасного адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні, а також визначення перспективних шляхів його вдосконалення. Для досягнення зазначеної мети в дисертації поставлено такі основні *завдання*:

- розкрити генезис адміністративно-правового забезпечення фармації;
- визначити методологічні підходи до дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні;
- сформулювати визначення поняття фармації як адміністративно-правової категорії та надати її характеристику;
- розкрити систему суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації;
- охарактеризувати сучасний стан адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації;
- визначити поняття та види фармацевтичних правовідносин;
- здійснити розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації;
- розкрити правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів;
- охарактеризувати інноваційні правовідносини у сфері фармації;
- визначити мету, завдання і принципи державного управління фармацією;
- визначити поняття й види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні;
- окреслити адміністративні процедури у сфері фармації та особливості їх реалізації;
- розкрити сутність адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері фармації та визначити її види;
- вивчити зарубіжний досвід адміністративно-правового забезпечення фармації та можливості його використання в Україні;
- розкрити напрямки модернізації публічного управління у сфері фармації в контексті європейської інтеграції;
- визначити перспективи вдосконалення адміністративного законодавства у сфері фармації;
- окреслити напрямки вдосконалення контролю та нагляду у сфері фармації.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини, які виникають у сфері фармації в Україні.

*Предметом дослідження* є адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні.

**Методи дослідження.** Методологічною основою дисертації є сукупність загальнонаукових і спеціально-правових методів наукового пізнання,

застосування яких зумовлене метою, завданнями, специфікою предмета й об'єкта дослідження. Діалектичний метод застосовано для з'ясування сучасного стану адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації, а також визначення перспектив його подальшого розвитку та вдосконалення (підр. 1.1, 1.2, 1.5, 4.3, 4.4). За допомогою формально-логічного методу сформульовано теоретичні положення дисертації, зокрема її категоріальний апарат (підр. 1.1, 1.2, 1.3, 2.4, 3.1, 3.2). Завдяки статистичному та системно-структурному методам здійснено класифікацію завдань і принципів державного управління фармацією та системи суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації (підр. 1.4, 3.1). Метод структурно-функціонального аналізу дав змогу розмежувати правовідносини, що виникають у сфері фармації, інноваційні правовідносини та відносини щодо державної реєстрації лікарських засобів (підр. 2.2, 2.3, 2.4). Використання методів аналізу та синтезу дозволило з'ясувати сутність адміністративних процедур у сфері фармації та особливості адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері фармації (підр. 3.3, 3.4). Аксіологічний метод сприяв визначенню шляхів модернізації публічного управління у сфері фармації в контексті європейської інтеграції, адміністративного законодавства у сфері фармації (підр. 4.2, 4.3). За допомогою герменевтичного та порівняльно-правового методів визначено можливості використання в Україні зарубіжного досвіду адміністративно-правового забезпечення фармації (підр. 4.1). Застосування методу правового моделювання дозволило розробити низку пропозицій, спрямованих на вдосконалення наукових поглядів щодо оптимізації контролю і нагляду у сфері фармації (підр. 4.4). Методи узагальнення та прогнозування застосовано для формулювання висновків до розділів і загальних висновків до роботи. Метод доктринального аналізу дав можливість встановити найбільш проблемні аспекти реалізації адміністративної відповідальності (підр. 3.4). За допомогою методів емпіричного дослідження (спостереження, узагальнення, порівняння, опитування, вивчення документів тощо) отримано точні та достовірні дані щодо напрямків удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні (розділ 4).

*Науково-теоретичним підґрунтям* дисертації стали наукові дослідження вітчизняних і зарубіжних фахівців у галузі адміністративного права, загальної теорії держави і права, теорії державного управління та інших галузевих правових і суміжних наук.

*Нормативною базою дисертації* є Конституція України, Угода про асоціацію між Україною та ЄС, міжнародні правові акти у сфері охорони здоров'я, закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування

населення», «Про лікарські засоби», акти національного законодавства, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я загалом і фармацевції зокрема.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що робота є першим монографічним дослідженням, спрямованим на комплексне наукове дослідження адміністративно-правового забезпечення фармацевції в Україні. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень і висновків, запропонованих особисто здобувачем, зокрема:

*вперше:*

– розкрито сутність фармацевції, яка охоплює різні напрямки людської діяльності, пов'язані з лікарськими засобами, як адміністративно-правової категорії, що охоплює державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичними підприємствами та господарську фармацевтичну діяльність;

– доведено, що характерними особливостями сучасного стану адміністративно-правового регулювання фармацевції є: швидкість реагування на необхідні зміни в законодавстві та формування окремих норм щодо боротьби з пандемією COVID-19; одночасне регулювання відносин як у сфері фармацевції, так і у сфері охорони здоров'я; імперативний метод правового регулювання, що проявляється у встановленні реімбурсації лікарських засобів, цін на основні лікарські засоби тощо; закріплення в законодавстві можливості використання міжнародних фармацевтичних баз даних для перевірки комплектності препаратів; дозвіл на використання незареєстрованих лікарських засобів, якщо вони рекомендовані офіційними органами США, держав – членів ЄС, Великобританії, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, КНР, Ізраїлю для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19);

– запропоновано розуміння фармацевтичних правовідносин як юридичного зв'язку, що виникає між суб'єктами фармацевтичного права внаслідок дії норм фармацевтичного законодавства, на підставі якого між ними виникають суб'єктивні права та юридичні обов'язки;

– визначено поняття державної реєстрації лікарських засобів як результату здійснення владних повноважень суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів щодо внесення загальних відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру, визнання легітимності лікарського засобу та видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) за заявою фізичної або юридичної особи;

– розкрито види правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів залежно від стадії реєстраційної процедури й охарактеризовано властиві їм ознаки, а саме: інноваційність, прозорість, уніфікація, динамічність (оперативність);

– обґрунтовано необхідність унесення змін і доповнень до ст. 49 Конституції України щодо включення до її змісту положень про обов'язкову фармацевтичну допомогу та доступне фармацевтичне обслуговування для населення;

– доведено доцільність перерозподілу функцій і повноважень органів державної влади (МОЗ України і Держлікслужби України), залучених до системи державної реєстрації лікарських засобів, з метою вдосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;

– запропоновано провадження державного контролю за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації у вигляді фактичних перевірок без попередження про проведення контрольних заходів, що сприятиме зменшенню кількості правопорушень, зокрема у сфері обігу лікарських засобів в Україні;

– сформульовано пропозиції щодо розробки стратегії розвитку фармацевтичної галузі в Україні із залученням представників фармацевтичних компаній і громадськості з метою визначення проблем сучасного фармацевтичного ринку в Україні, аналіз яких сприятиме створенню основи для їх усунення та формування пріоритетів розвитку, посилення державного регулювання цієї сфери;

*удосконалено:*

– наукові підходи щодо розуміння поняття «фармація» та її співвідношення з іншими суміжними категоріями («фармацевтична галузь», «фармацевтична сфера», «фармацевтична діяльність» тощо), що активно використовуються у правотворчій діяльності за відсутності їх законодавчого закріплення (визначення);

– класифікацію фармацевтичних правовідносин за критерієм їх спрямування на внутрішні і зовнішні та визначення специфічних критеріїв поділу, що підкреслюють особливість та унікальність фармації, а саме: ступінь значущості, освітній напрямок, процедура, державне втручання, юридичні наслідки, «фокус на пацієнті»;

– розуміння інноваційних правовідносин як важливого різновиду врегульованих правом відносин, що мають комплексний характер і визначаються специфікою галузі, в якій вони виникають;

– розмежування понять «державний контроль» і «державний нагляд» у сфері фармації та доведено, що за своїм змістом вони належать до способів забезпечення законності, однак не є тотожними, адже мають різні зміст, завдання та функції;

– систему державного регулювання цін на лікарські засоби та систему моніторингу цін і рівня реімбурсації на лікарські засоби, що призведе до обґрунтованості, прозорості та гласності у формуванні системи оптових і роздрібних цін на лікарські засоби, а також створить підґрунтя для існування



дієвої цінової політики у цій сфері й уникнення необґрунтованого завищення цін на оригінальні та генеричні лікарські засоби;

*дістали подальшого розвитку:*

– концептуальний підхід щодо необхідності застосування герменевтичного й аксіологічного методів під час дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації, а також система цінностей такого забезпечення та її рівні (основний і додатковий);

– науковий підхід, за яким суб'єкти адміністративно-правового забезпечення фармації утворюють різномірну систему, особливість побудови якої полягає в тому, що її первинна ланка сформована не споживачами лікарських засобів, а державними органами управління, що відрізняє її від системи суб'єктів приватних відносин;

– розуміння критеріїв і проблем розмежування адміністративних та інших правовідносин, що виникають у сфері фармації, відповідно до рівня, спрямування і характеру таких відносин з наголосом на традиційні правові галузі з метою акцентуації на комплексній природі фармацевтичного права;

– пропозиції щодо узагальнення зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання фармації та можливості його використання в Україні із визначенням переваг і недоліків зарубіжних систем охорони здоров'я;

– виокремлення основних напрямків удосконалення публічного управління фармації на законодавчому рівні, що сприятиме апроксимації національного законодавства до сучасних європейських стандартів.

**Практичне значення одержаних результатів.** Теоретичні та прикладні положення, висновки, пропозиції і рекомендації можуть бути використані у:

– *науково-дослідній сфері* – як підґрунтя для подальших досліджень і вирішення теоретико-правових питань, пов'язаних з удосконаленням адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні (довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження у науково-дослідну діяльність Науково-дослідного інституту публічного права від 14.10.2020);

– *правотворчій сфері* – під час розробки й удосконалення нормативно-правових актів, за допомогою яких здійснюється забезпечення фармації в Україні;

– *правозастосовній практиці* – для вдосконалення діяльності суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації в Україні (довідка про впровадження результатів дисертаційного дослідження в практичну діяльність ТОВ «Імкофарма» від 07.10.2020);

– *освітньому процесі* – під час підготовки підручників і навчальних посібників з дисциплін «Адміністративне право», «Медичне право», «Фармацевтичне право», а також на курсах підвищення кваліфікації та актуалізації знань медичних і фармацевтичних працівників, правників та фахівців у сфері державного управління (акт впровадження результатів

дисертаційного дослідження в освітній процес Академії праці, соціальних відносин і туризму від 01.09.2020).

**Особистий внесок здобувача.** Усі наукові положення, висновки та пропозиції, що виносяться на захист, ґрунтуються на власних дослідженнях автора. Наукові положення, що належать співавторам публікацій за темою дисертації, використані в роботі з належно оформленими посиланнями. У статті «Стан правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні: вітчизняні реалії та зарубіжний досвід», підготовленій спільно з В. І. Теремецьким, розкрито проблемні питання наближення вітчизняної фармації до стандартів, прийнятих у ЄС щодо обігу лікарських засобів. У статті «Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку», підготовленій спільно з В. І. Теремецьким, зроблено висновок, що міжнародні організації мають істотний вплив на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку, на розвиток і спрямованість міжнародної торгівлі у фармацевтичній сфері. У статті «Сучасні понятійні інтерпретації терміна «фармація» як адміністративно-правової категорії», підготовленій спільно з В. І. Теремецьким, встановлено наявність конкуренції таких термінів, як «фармація», «фармацевтична сфера», «фармацевтична діяльність», і сформульовано авторську позицію щодо них.

**Апробація результатів дослідження.** Результати дослідження оприлюднено дисертантом на таких міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях: «Новітні чинники формування особистості майбутніх фахівців системи охорони здоров'я» (м. Київ, 20 березня 2019 р.), «Правова доктрина, правоутворення та правозастосування» (м. Харків, 11 жовтня 2019 р.), «Правове забезпечення політики держави на сучасному етапі її розвитку» (м. Харків, 6–7 березня 2020 р.), «Правова система України» (м. Запоріжжя, 27–28 березня 2020 р.), «Актуальні проблеми сучасної науки» (м. Вінниця, 6 квітня 2020 р.), «Актуальні питання економіки, фінансів, обліку і права в сучасних умовах» (м. Полтава, 16 квітня 2020 р.), «Травневі правові читання» (м. Черкаси, 7 травня 2020 р.), «Актуальні проблеми сучасної науки в дослідженнях молодих учених» (м. Харків, 15 травня 2020 р.), «Сучасний розвиток державотворення та правотворення в Україні» (м. Маріуполь, 19 травня 2020 р.), «Шляхи реформування юридичних наук у європейській простір» (м. Херсон 19 травня 2020 р.), «Актуальні питання реформування правової системи» (м. Луцьк, 29 травня 2020 р.), «Теоретичні питання юриспруденції і проблеми правозастосування: виклики XXI століття» (м. Харків, 19 червня 2020 р.), «Розвиток особистості студента – майбутнього фахівця» (м. Київ, 20 листопада 2020 р.).

**Публікації.** Основні теоретичні положення і висновки дисертації викладено у 34 наукових публікаціях, серед яких 1 одноосібна монографія,

20 статей, опублікованих у наукових фахових виданнях України, серед яких 18 – у журналах, включених до міжнародної наукометричної бази Index Copernicus International (Республіка Польща), та 13 доповідей на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація складається з основної частини (вступ, 4 розділи, які включають в себе 17 підрозділів, висновки), списку використаних джерел і додатків. Загальний обсяг дисертації становить 489 сторінки. Список використаних джерел містить 686 найменувань на 76 сторінках, 4 додатки викладено на 9 сторінках.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження, вказано на зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами і грантами, визначено мету і завдання дисертації, перераховано наукові методи дослідження, сформульовано наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, зазначено особистий внесок здобувача, наведено дані щодо апробації результатів дослідження, публікацій, структури й обсягу дисертації.

**Розділ 1 «Теоретико-методологічні засади адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні»** складається з п'яти підрозділів.

У *підрозділі 1.1 «Генезис адміністративно-правового забезпечення фармації»* досліджено виникнення, становлення і розвиток адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. З'ясовано, що в межах юридичної науки це питання майже не досліджувалося, а наявні умовиводи підлягають критичній оцінці. Більше уваги цьому питанню приділено на рівні фармацевтичної та економічної наук. Зазначено, що генезис указаних правовідносин має загальні засади, властиві всім державам.

Підкреслено, що у процесі становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин вагому роль відіграє державна політика, а також наявна в державі модель реалізації фармацевтичних правовідносин. Становленню і розвитку вказаних відносин властиве поетапне виникнення ліків, аптек, виробництва ліків, державного регулювання аптекарської справи. Встановлено, що в XVIII ст. в Україні була сформована системна фармацевтична діяльність, оформлена її правова регламентація, започатковане державне управління фармацевтичною сферою. Визначено, що генезис адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин триває завдяки формуванню нових стандартів функціонування фармацевтичного ринку. З урахуванням того, що адміністративно-правове забезпечення фармацевтичної сфери виникло з моменту отримання Україною незалежності, виокремлено чотири етапи формування вказаних відносин.

Установлено відсутність закріплення і тлумачення на законодавчому рівні термінів «фармація», «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь»,

«фармацевтична діяльність», «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України». Вказано, що ці терміни є взаємопов'язаними та співвідносяться як загальні і спеціальні поняття. При цьому базовим терміном є «фармація», яка охоплює всі напрямки діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами (йдеться про державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність тощо).

У підрозділі 1.2 «Методологічні підходи до дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні» вказано, що проблематика методології в комплексних, системних дослідженнях посідає засадниче місце на початковому етапі наукового дослідження. Наголошено, що завдяки методології здійснюється систематизація інформації, наукових джерел, які містять дані про предмет дослідження, обираються ефективні підходи до пізнання об'єкта вивчення, проводиться впорядкування встановлених висновків, дається оцінка можливим наслідкам під час застосування результатів дослідження тощо. Досліджено тлумачення методології як наукової категорії та доведено, що єдиного підходу стосовно методології юридичної науки не існує. Запропоновано розглядати методологію юридичної науки в широкому (як учення про підходи, принципи, методи, засоби наукового пізнання об'єкта дослідження та практичне їх застосування) та вузькому (як прикладний інструмент у вигляді підходів, методів, засобів, які дозволяють науково, логічно та повно вирішити поставлене наукове завдання як конкретне правове явище) розуміннях.

Охарактеризовано загальнофілософські, загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання та визначено їх місце в дослідженнях адміністративно-правового забезпечення фармації.

Значну увагу приділено з'ясуванню сутності герменевтичного й аксіологічного методів адміністративно-правового забезпечення фармації. Доведено, що застосування герменевтичного методу в дослідженнях адміністративно-правового забезпечення фармації: 1) дозволяє тлумачити тексти законів в аспекті фармацевтичної та юридичної наук; 2) сприяє отриманню повноти тлумачення норм закону на рівні ідеї, тексту, промови; 3) дозволяє проводити інтерпретацію текстів нормативних актів, інших правових джерел з урахуванням історичних, ідеологічних, економічних, психологічних, соціологічних обставин ухвалення та застосування закону; 4) супроводжується обов'язковим застосуванням інших методів пізнання, зокрема історичного, статистичного, системно-структурного, аксіологічного тощо. Обґрунтовано, що розуміння, тлумачення й застосування фармацевтичного законодавства повинні бути обмежені абсолютною цінністю – життям і здоров'ям людини. Тому значення герменевтичного методу

адміністративно-правового забезпечення фармації полягає в тому, що він дає можливість виокремити універсальні інтереси суб'єктів.

Доведено, що в методології сучасних досліджень адміністративно-правового забезпечення фармації, поряд із системним підходом, важливим є аксіологічний підхід. Запропоновано систему цінностей під час адміністративно-правового забезпечення фармації поділяти на такі рівні: 1) основний (первинний): життя і здоров'я людини; 2) додатковий: розвиток науки і виробництва лікарських засобів, створення державних органів, які забезпечують функціонування існуючих і формування нових ефективних фармацевтичних правовідносин, правове регулювання фармацевтичних відносин. Тому під час прийняття певного владного рішення необхідно керуватися відповідними цінностями. Зроблено висновок, що завдяки застосуванню аксіологічного підходу адміністративно-правове забезпечення фармації набуває сенсу.

У підрозділі 1.3 *«Поняття та характеристика фармації як адміністративно-правової категорії»* проаналізовано сучасні категоріальні інтерпретації терміна «фармація» в аспекті її адміністративно-правового забезпечення. Вказано, що необхідність дослідження цього терміна зумовлена відсутністю його закріплення в законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а також неоднаковим розумінням в юридичній і фармацевтичній науках.

Сформульовано авторську позицію щодо розуміння фармації та суміжних з нею понять. Обґрунтовано, що фармацевтична галузь – це сукупність усіх суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з розробки, виготовлення та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, розподілу та реалізації лікарських засобів, створення і функціонування аптечних закладів. Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України – це елемент галузі охорони здоров'я, що охоплює всі види діяльності, пов'язані з лікарськими засобами, з метою забезпечення їх доступності, ефективності, безпечності та якості у процесі лікування й підтримки громадського здоров'я загалом. Фармацевтична діяльність – це науково-практична господарська діяльність, що охоплює весь фармацевтичний ланцюг. Під останнім запропоновано розуміти систему дій від розробки до реалізації лікарських засобів, враховуючи маркетингові дослідження для встановлення потреби на ринку лікарських засобів, інноваційні розробки нових ліків, контроль якості лікарських засобів, проведення клінічних досліджень нових лікарських засобів, реєстрацію нових лікарських засобів, фармацевтичну логістику, реалізацію лікарських засобів, фармацевтичний маркетинг, управління фармацевтичним підприємством і підготовку фармацевтичних кадрів.

Указано, що запропонований підхід може використовуватися в подальших наукових дослідженнях у галузі адміністративного права, адже дає можливість найбільш об'єктивно виявити різні аспекти фармації.

У підрозділі 1.4 «Система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації» запропоновано розуміти адміністративно-правове забезпечення фармації як комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин з урахуванням публічних і приватних інтересів. Указано, що специфіка адміністративно-правового забезпечення фармації полягає в тому, що воно охоплює широке коло відносин, які мають різну правову природу. Внаслідок цього утворюється різнорівнева система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації.

Розглянуто функціонуючу в державі систему обов'язкових суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації першого (які формують і реалізують державну політику у сфері фармації), другого (які забезпечують реалізацію окремих складових фармації) і третього (які сприяють реалізації адміністративно-правового забезпечення в державі) рівнів. Досліджено адміністративно-правовий статус Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як спеціального органу адміністративно-правового забезпечення фармації першого рівня і класифіковано її повноваження на організаційні, регулятивні, контрольні, інформаційні та ліцензійні.

У підрозділі 1.5 «Сучасний стан адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації» надано характеристику вказаного стану та наголошено на можливості його вдосконалення як у межах законодавства про охорону здоров'я, частиною якого воно є, так і шляхом формування (розробки й ухвалення) сукупності норм фармацевтичного законодавства як самостійного правового явища. З огляду на різну направленість законодавства про охорону здоров'я та спеціальних норм фармацевтичного законодавства вказано на необхідність розмежування адміністративно-правового регулювання відносин з охорони здоров'я та фармації. Доведено, що складність, комплексність і дуалізм адміністративно-правового регулювання фармації виявляється в одночасній його спрямованості на медичну і фармацевтичну діяльність, які об'єднані між собою сферою охорони здоров'я.

Проаналізовано нормативно-правові акти, що регулюють як медичні, так і фармацевтичні відносини. Вказано, що під час розробки адміністративно-правового регулювання фармації на перше місце повинні виноситись інтереси людини, охорона її життя та здоров'я, і лише на друге – інтереси

фармацевтичних підприємств та організацій. Характерними особливостями сучасного стану адміністративно-правового регулювання фармації визначено: швидкість реагування на необхідні зміни в законодавстві та формування окремих норм щодо протидії поширенню COVID-19; одночасне регулювання відносин як у сфері фармації, так і у сфері охорони здоров'я; імперативний метод правового регулювання, що виявляється у встановленні реімбурсації лікарських засобів, цін на основні лікарські засоби тощо; закріплення в законодавстві можливості використання міжнародних фармацевтичних баз даних для перевірки комплектності препаратів; дозвіл на використання незареєстрованих лікарських засобів, якщо вони рекомендовані офіційними органами США, держав – членів ЄС, Великобританії, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, КНР, Ізраїлю для протидії поширенню COVID-19.

**Розділ 2 «Характеристика адміністративно-правових відносин у сфері фармації в Україні»** складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 *«Поняття та види фармацевтичних правовідносин»* визначено й охарактеризовано поняття і види правових відносин у сфері фармації.

Обґрунтовано, що найбільша кількість нормативно-правових актів за галузевою належністю утворюватиме найбільше коло правовідносин у фармації. На підставі аналізу національного фармацевтичного законодавства зроблено висновок, що найбільш вагомий правовий масив у фармації утворено адміністративно-правовими актами.

Наголошено, що зведення адміністративних правовідносин до управління істотно звужує їх розуміння, лишаячи осторонь сервісну складову, яка є визначальною для сучасного адміністративного права.

Зроблено висновок, що фармацевтичні правовідносини можуть визначатись у двох аспектах. По-перше, з позиції самостійності фармацевтичного права як комплексної галузі права, що перебуває на стадії формування. По-друге, з позиції розгляду фармацевтичних правовідносин як складової предмета медичного права, а фармацевтичного права – як інституту медичного права. Тісний зв'язок між медичним і фармацевтичним правом ґрунтується на їхньому об'єднанні сферою охорони здоров'я.

Доведено, що фармацевтичне право сьогодні поступово набуває ознак комплексної галузі права, що обумовлено особливим предметом правового регулювання та стрімким розвитком фармацевтичної науки.

Наголошено, що наявність значної кількості нормативно-правових актів різної юридичної сили ускладнює правове регулювання та обумовлює багатоманітність фармацевтичних відносин. Визначено ознаки правовідносин внутрішнього та зовнішнього спрямування у сфері фармації.

Звернено увагу на те, що цінність класифікації фармацевтичних правовідносин полягає в тому, що вона дозволяє сформувати цілісну систему

зв'язків, урегульованих нормами права, а отже, сприятиме структуризації та подальшому формуванню предмета сучасного фармацевтичного права.

У підрозділі 2.2 «Розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації» розглянуто правовідносини у сфері фармації в їх багатоманітності та здійснено спробу їх диференціації за різними критеріями.

Наголошено, що розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації, ускладнюється комплексним характером таких відносин. Зазначено, що окремі питання безоплатного забезпечення населення лікарськими засобами (фактично – фармацевтичною допомогою) врегульовані на підзаконному рівні, що виглядає вкрай неправильно, тому потрібно внести зміни і доповнення до ст. 49 Конституції України.

Зроблено висновок, що конституційно-правові відносини у сфері фармації потребують удосконалення норм, якими вони регулюються, що може бути досягнуто, насамперед, за рахунок внесення змін і доповнень до норм окремих статей Конституції України. У площині кримінально-правових відносин акцентовано увагу на потребі вдосконалення кримінально-правових відносин у сфері фармації, що може бути досягнуто не за рахунок збільшення санкцій, а завдяки посиленню ефективності реалізації кримінально-правових норм. Щодо цивільно-правових відносин у сфері фармації наголошено, що вони виникають між юридично рівними суб'єктами, коли превалює приватний інтерес і диспозитивний метод правового регулювання. Такі відносини формуються щодо задоволення інтересів фізичних та юридичних осіб, тоді як в адміністративно-правових відносинах домінуючим є публічний інтерес, а правосуб'єктність учасників знаходиться на різних рівнях. Підкреслено, що адміністративно-правові відносини і трудові правовідносини регулюються великим масивом підзаконних нормативно-правових актів. В обох типах правовідносин їх учасники є нерівноправними, мають різну правосуб'єктність, але головною відмінністю адміністративно-правових відносин залишається публічний інтерес, а також те, що вони стосуються організації діяльності, а не трудового процесу безпосередньо. Зв'язок фармацевтичних правовідносин із медичними правовідносинами полягає в тому, що обидва види таких правовідносин є складовими більш широкої терміноконструкції – «відносини у сфері охорони здоров'я». З'ясовано, що фармацевтична і медична діяльність є не тотожними видами діяльності, хоча тісно взаємопов'язаними та взаємодоповнюючими.

Підрозділ 2.3 «Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів» присвячено розкриттю особливостей процедури державної реєстрації лікарських засобів і правовідносинам, які виникають під час її здійснення.



Встановлено, що правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів перебувають під дією двох найголовніших чинників, що формують вектори їхнього розвитку, гармонізації й удосконалення вітчизняного фармацевтичного законодавства внаслідок європейської інтеграції України та спрощення міжнародної комунікації у сфері фармації у зв'язку із протидією поширенню COVID-19.

Вказано, що державна реєстрація є комплексною категорією, яка об'єднує багато реєстраційних процедур. Водночас нормативно-правовою основою реєстрації лікарських засобів в Україні, а отже, і правовідносин, що виникають під час такої реєстрації, виступають закони та підзаконні нормативно-правові акти.

Об'єктами досліджуваних правовідносин визначено: а) лікарські засоби (АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів); б) готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); в) активні фармацевтичні інгредієнти (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція); г) допоміжні речовини (ексципієнт). Загальним об'єктом правовідносин визначено громадське здоров'я як надважливе суспільне благо.

Моментом виникнення правовідносин запропоновано вважати подання суб'єктом звернення відповідної заяви, тобто реалізацію ним права на державну реєстрацію лікарського засобу. Моментом припинення правовідносин з державної реєстрації лікарського засобу є державна реєстрація, тобто внесення відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру.

Стадіями процедури державної реєстрації лікарських засобів є: 1) початкова стадія; 2) розгляд справи по суті уповноваженим суб'єктом; 3) винесення рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або відмову в її проведенні; 4) оскарження прийнятого рішення (факультативна стадія); 5) виконання рішення, результатом якого є видача реєстраційного посвідчення особі-заявнику на лікарський засіб і внесення даних про лікарський засіб до державного реєстру на підставі рішення про його державну реєстрацію.

До основних тенденцій трансформації правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів в Україні віднесено: 1) лібералізацію, тобто пом'якшення і спрощення вимог щодо державної реєстрації лікарських засобів; 2) уніфікацію, тобто курс на адаптацію національного фармацевтичного законодавства до європейських вимог і стандартів; 3) адаптивність, тобто варіювання характеру таких відносин залежно від потреб суспільства у зв'язку з викликами (медична реформа) та загрозами (пандемія COVID-19); 4) інноваційність, тобто стрімкий розвиток нових знань

у сфері фармації, належне правове забезпечення та впорядкування; 5) індуктивність, тобто перехід від окремого до загального, що виражається у становленні фармацевтичного права України як галузі права.

У підрозділі 2.4 «Інноваційні правовідносини у сфері фармації» розкрито сутність і види інноваційних правовідносин у сфері фармації в сучасний період.

Наголошено, що важливість інновацій для соціальної складової проявляється у спрямуванні наукових досягнень на покращення стану громадського здоров'я, підвищення середньої тривалості життя людини, створення нових лікарських засобів для протидії соціально небезпечним хворобам. Підкреслено, що сфера фармації виступає яскравим прикладом швидкого розвитку галузевих інноваційних правовідносин, що мають як публічний, так і приватноправовий характер. Постійний динамічний розвиток фармацевтичної сфери України зумовлює потребу у створенні належного правового забезпечення, що, як наслідок, призводить до постійної трансформації інноваційних правовідносин у сфері фармації в таких мінливих умовах.

Зазначено, що особливістю інноваційних правовідносин у сфері фармації є те, що вони виникають між специфічними учасниками та врегульовуються галузевим фармацевтичним законодавством.

Наголошено, що для характеристики інноваційних правовідносин, які по суті є відносинами нововведень, важливою є динаміка їх розвитку. Керуючись цим, визначено основні підходи до класифікації інноваційних правовідносин у сфері фармації та наведено приклади окремих груп таких правовідносин.

**Розділ 3 «Зміст адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні»** складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 3.1 «Мета, завдання та принципи публічного управління фармацією» на підставі аналізу основних нормативно-правових актів, що регламентують питання державного управління фармацією, сформульовано визначення понять «мета державного управління фармацією», «завдання державного управління фармацією», «принципи державного управління фармацією», а також розкрито зміст основних завдань і принципів публічного управління фармацією.

Вказано, що основною метою фармацевтичної діяльності є збереження та покращення якості життя і здоров'я людини, а другорядною – отримання прибутку. Тому збереження та підтримання такого балансу є одним з основних завдань публічного управління фармацією.

До принципів публічного управління фармацією віднесено: визнання фармації одним із пріоритетних напрямків діяльності суспільства і держави в межах сфери охорони здоров'я; створення сприятливих умов для

прогресивного розвитку фармації; дотримання пріоритету людських прав у сфері охорони здоров'я над комерційною метою; забезпечення рівного доступу до лікарських засобів; гарантування наявності, доступності, безпечності та якості лікарських засобів й імунологічних препаратів; забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів і процедур у фармації; організацію обов'язкової освіти фармацевтичних працівників; дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів; невідворотність юридичної відповідальності за правопорушення у сфері фармації.

Основними завданнями публічного управління фармацією визначено: забезпечення належних умов для розвитку фармацевтичної науки і створення інноваційних лікарських засобів; створення чітких і прозорих правил реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, належних умов їх захисту; створення транспарентних норм щодо проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, контроль за їх виконанням; забезпечення належної роботи державних органів щодо видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність; забезпечення належної практики виробництва лікарських засобів; контроль за дотриманням належних стандартів пакування та маркування лікарських засобів; організацію діяльності з контролю якості лікарських засобів, у тому числі фармаконагляду; організацію ефективного контролю ввезення на територію України або вивезення з території України лікарських засобів або інших біологічно активних речовин з метою дотримання національних інтересів; створення норм щодо торгівлі лікарськими засобами, в тому числі рецептурного та безрецептурного відпуску, знищення й утилізації лікарських засобів, і контроль за їх виконанням; затвердження та виконання загальнодержавних програм і заходів, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення; забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; створення належних умов для професійного навчання фармацевтичних працівників; провадження ефективної державної політики щодо виявлення правопорушень у фармації та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

У підрозділі 3.2 *«Поняття та види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні»* на основі аналізу фармацевтичного законодавства та наукових праць українських учених-адміністративістів визначено сутність адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні.

Вказано, що формами публічного управління фармацією є способи зовнішнього вираження діяльності суб'єктів владних повноважень щодо реалізації владноуправлінських функцій, спрямованих на забезпечення прав

людини у сфері фармації. Попри відсутність єдності поглядів щодо класифікації форм підтримано їх поділ на правові та неправові.

Переважає використання правових форм у фармації обумовлено чималою кількістю нормативно-правових актів, серед яких є закони та підзаконні нормативно-правові акти (постанови Кабінету Міністрів України, накази МОЗ України тощо).

До іншої групи форм адміністративно-правового забезпечення фармації належать неправові. Важливість цих форм для досягнення управлінської мети полягає в тому, що вони виражають організаційну спроможність діяльності всього державного механізму, навіть недержавних суб'єктів.

Система методів забезпечення фармації в Україні включає в себе загальноправові та спеціальні методи. Наголошено на важливості імперативного методу, що полягає у встановленні певних вимог до суб'єктів фармацевтичної діяльності, проведенні їх перевірок компетентними державними органами, встановленні заборон займатися певними видами діяльності для фармацевтичних працівників. Розкрито прояви цього методу в сучасній фармації України.

З'ясовано, що диспозитивний метод забезпечення фармації полягає в заохоченні до здійснення суспільно корисної діяльності (зокрема, відпуску лікарських засобів за електронними рецептами) та переконанні суб'єктів фармацевтичних відносин. Наголошено на доцільності більш широкого застосування диспозитивного методу в забезпеченні фармації загалом і методів стимулювання, заохочення, переконання зокрема.

У підрозділі 3.3 «Адміністративні процедури у сфері фармації та особливості їх реалізації» з урахуванням різних поглядів науковців на розуміння сутності адміністративної процедури сформульовано визначення поняття «адміністративна процедура у сфері фармації», розглянуто зміст більшості з існуючих процедур у цій сфері, визначено їх особливості та запропоновано критерії класифікації.

Вказано, що фармація є важливою та досить широкою сферою суспільно-економічного життя, вона охоплює різноманітні суспільні відносини, включає в себе різні види адміністративних процедур, які запропоновано класифікувати за багатьма критеріями.

Адміністративні процедури в галузі фармації запропоновано розмежувати за такими критеріями:

1) залежно від змістового наповнення: реєстраційні (реєстрація інтелектуальних прав на лікарський засіб, реєстрація лікарського засобу, реєстрація торговельної марки лікарського засобу); дозвільні (дозвіл на ввезення (вивезення) наркотичних речовин, дозвіл на проведення наукових експериментів на тваринах, дозвіл на розміщення реклами лікарських засобів,

дозвіл на спеціальне використання рослинних природних ресурсів для виробництва лікарських засобів); ліцензійні (видача ліцензій на роздрібну й оптову торгівлю лікарськими засобами); контрольно-наглядові (перевірка якості лікарських засобів, фармаконагляд); екзаменаційні (складання ліцензійних інтегрованих іспитів «Крок» студентами спеціальності «Фармація, промислова фармація» та провізорами-інтернами); експертні (проведення експертизи лікарських засобів, експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів); акредитаційні (добровільна акредитація аптечних закладів); із розгляду звернень громадян (розгляд звернень громадян до Держлікслужби та до суб'єктів фармацевтичної діяльності);

2) залежно від характеру ініціювання: заявні, які ініціюються за заявою суб'єкта фармацевтичної діяльності (наприклад, акредитація, ліцензування) або за заявою фізичної особи (розгляд звернень громадян до Держлікслужби); втручальні, що ініціюються адміністративним органом (планові перевірки якості лікарських засобів органам Держлікслужби).

Наголошено, що з метою покращення ефективності надання адміністративних процедур у фармацевтичній сфері необхідно провести їх аудит і скоригувати деякі з них, позбавившись від зайвих бюрократичних процедур, які перешкоджають вільному розвитку фармації.

Доведено, що адміністративні процедури у фармації мають певні особливості, обумовлені особливістю предмета фармацевтичної діяльності та її охороноздоровчим характером. Утім, у державі повинен діяти нормативно-правовий акт, який би чітко розкривав поняття «адміністративна процедура», встановлював систему адміністративних процедур, визначав загальні принципи їх здійснення. З іншого боку, особливості здійснення адміністративних процедур у фармації повинні визначатися фармацевтичним законодавством. На прикладі реєстрації лікарських засобів наведено особливості адміністративних процедур у фармації. Першою і найголовнішою з них є адміністративно-правовий характер таких правовідносин, що обумовлено публічним інтересом у сфері фармації та двоаспектністю охорони здоров'я як індивідуальної цінності (особисте здоров'я) та суспільного блага (громадське здоров'я).

Правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів вирізняються серед інших соціальних відносин тим, що регулюються фармацевтичним законодавством, що є складовою медичного законодавства України, комплексний характер якого обумовлює наведену особливість.

У підрозділі 3.4 «Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері фармації» сформульовано авторське визначення поняття «адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері» та розкрито особливості юридичних складів адміністративних правопорушень у сфері

фармації. Наголошено на відсутності єдиного підходу до переліку правопорушень, за які передбачена адміністративна відповідальність у сфері фармації. Доведено, що оскільки фармацевтична сфера охоплює широке коло правовідносин, то в її межах можуть вчинятися правопорушення, безпосередніми об'єктами яких виступають відносини в різноманітних сферах суспільного життя.

До основних проблем правової регламентації адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері віднесено відсутність визначених адміністративним законодавством спеціальних санкцій за порушення громадського порядку в аптечних закладах і зневажливе ставлення до фармацевтичних працівників, а також санкцій за неналежне виконання своїх повноважень органами публічного управління фармацією та їх посадовими особи.

Констатовано, що в межах адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері необхідно розрізняти адміністративні правопорушення притаманні суто фармацевтичній діяльності, діяльності в системі охорони здоров'я, та адміністративні правопорушення загального характеру, які можуть мати місце й у фармацевтичній сфері. У науковому обігу для зручності запропоновано розрізняти такі види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері (за об'єктом правопорушення): фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації.

**Розділ 4 «Напрями удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні»** складається з чотирьох підрозділів.

*У підрозділі 4.1 «Зарубіжний досвід адміністративно-правового забезпечення фармації та можливості його використання в Україні»* досліджено досвід п'ятих світових країн-лідерів, що мають найбільші фармацевтичні ринки, й обґрунтовано перспективні напрямки його використання в Україні.

З'ясовано, що на функціонування фармацевтичного ринку у США, ФРН, Франції, Швейцарії, Японії впливає наявність систем державного медичного страхування, які забезпечують суттєве поліпшення ситуації із забезпеченням населення сучасними лікарськими засобами, що підвищує доступність якісного лікування та соціального захисту населення загалом.

Досвід формування і розвитку адміністративно-правового регулювання фармації у США, ФРН, Франції, Швейцарії та Японії демонструє, що фармацевтичне забезпечення є однією зі складових функціонування дієвої системи охорони здоров'я, що вимагає впровадження ефективних механізмів регулювання виробництва та реалізації лікарських засобів, регулювання цін,

належності реклами. Вбачається, що основним у впровадженні медичної реформи в Україні має бути акцент на формування суворого законодавства, що регулює весь процес виробництва й обігу лікарських засобів, ціноутворення та рекламу, нагляд і контроль у фармації. При цьому в основі фармацевтичного законодавства мають бути безпека пацієнта як відображення принципу пацієнтроцентризму, а також попередження можливих порушень у фармації, а не боротьба з порушеннями, які вже були вчинені.

Вказано, що на адміністративно-правове регулювання фармації у світі, розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку, розвиток і спрямованість міжнародної торгівлі у сфері фармації істотно впливають такі міжнародні організації, як ВООЗ, СОТ та Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання. Ці міжнародні організації, об'єднуючи держав-членів, акумулюють у собі надзвичайно великий фінансовий, виробничий, науковий потенціал, впливають на національну і світову політику у сфері фармації, на формування та розвиток світового фармацевтичного ринку.

У підрозділі 4.2 *«Модернізація публічного управління фармації в контексті європейської інтеграції»* визначено перспективні шляхи вдосконалення публічного управління фармацією.

Розглянуто сучасний стан публічного управління фармацією, який демонструє численні недоліки та прогалини в досліджуваній сфері. Визначено, що модернізація публічного управління фармацією є надзвичайно важливим етапом інтеграційного процесу України до ЄС, який повинен базуватися на системності та раціональності організаційно-управлінських засад, на дієвій регуляторній політиці, здатній реагувати на всі непередбачувані ситуації.

Зазначено, що без удосконалення механізму публічного управління фармацією неможливо говорити про успішний розвиток фармацевтичного ринку України. Тому публічне управління фармацією має здійснюватися із забезпеченням прозорості роботи органів державної влади, персональної відповідальності за прийняття рішень у фармації, впровадженням державно-приватного партнерства, взаємодією органів влади з громадським суспільством.

У підрозділі 4.3 *«Шляхи удосконалення адміністративно-правового забезпечення сфери фармації»* проаналізовано положення законодавства у сфері фармації та запропоновано шляхи його вдосконалення.

Зазначено, що сьогодні основними проблемами функціонування фармацевтичного ринку в Україні є: недосконалість національного законодавства, яке регулює фармацевтичну діяльність, що призводить до нераціонального використання лікарських засобів, поширення обігу фальсифікованих лікарських засобів, неефективної боротьби з виробництвом та обігом фальсифікованих лікарських засобів, відсутності контролю за цінами

на лікарські засоби і виробу медичного призначення; відсутність розвитку фармацевтичної промисловості із залучення інвестицій; порушення прав інтелектуальної власності у фармації та відсутність дієвої системи захисту й охорони такої власності; відсутність високого рівня якості створення і виробництва лікарських засобів на всіх етапах їх обігу та допуск на фармацевтичний ринок України лікарських засобів, які не гарантують безпеку, якість та ефективність.

Визначено, що вдосконалення чинного фармацевтичного законодавства з використанням досвіду провідних країн світу та загальновизнаних для держав-учасниць положень законодавства ЄС є важливим етапом для розвитку вітчизняної фармації та приведення її у відповідність до міжнародних стандартів. Обґрунтовано доцільність ухвалення нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», перегляду переліку лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, запровадження відпуску лікарських засобів за рецептом, створення норми в чинному законодавстві, яка буде містити положення про необхідність вказувати побічні дії лікарських засобів під час їхньої реклами, запровадження штрафних санкцій для суб'єкта господарювання, працівник якого допустив порушення відпуску лікарських засобів.

У підрозділі 4.4 «Напрями удосконалення контролю та нагляду у фармації» наголошено, що забезпечення законності і дисципліни у сфері фармації досягається здійсненням дієвого державного контролю та державного нагляду, що є важливою складовою діяльності органів державної влади, спрямованої на забезпечення законності

Проаналізовано поняття «державний контроль» і «державний нагляд» і вказано на нагальну потребу їх чіткого розмежування в чинних нормативно-правових актах, адже за своїм змістом ці поняття не є тотожними, вони мають різний зміст, завдання і функції.

Запропоновано конкретні шляхи вдосконалення контрольно-наглядових функцій органів державної влади, що дозволить у перспективі не лише створити позитивне підґрунтя для функціонування фармацевтичного ринку в Україні, але й забезпечить конституційні гарантії кожного громадянина нашої держави на охорону здоров'я. Зокрема, це функції щодо проведення планових і позапланових перевірок суб'єктів господарювання у сфері фармації, щодо проведення нагляду за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації (акредитація закладу, що проводиться після отримання таким суб'єктом ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів), щодо відпуску лікарських засобів і посилення відповідальності за порушення правил відпуску лікарських засобів, щодо державного контролю за ціноутворенням та рекламою на лікарські засоби.



## ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретико-правове узагальнення та запропоновано нове вирішення наукової проблеми, що полягає в розробленні авторської концепції адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. За результатами проведеного дослідження сформульовано такі висновки.

1. Проаналізовано генезис адміністративно-правового забезпечення фармації та виділено такі його етапи: 1) 1991–1996 рр. – виникнення національних державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин і створення фармацевтичного сектора в економіці незалежної України; 2) 1997–2003 рр. – комплексний розвиток фармацевтичного виробництва та посилення контролю за якістю і безпекою лікарських засобів; 3) 2003–2011 рр. – становлення адміністративно-правового забезпечення фармації та стабілізація цін на фармацевтичному ринку; 4) з 2011 р. і дотепер – формування адміністративно-правового забезпечення доступності лікарських засобів для населення України.

2. Визначено, що методологія адміністративно-правового забезпечення фармації є системою підходів, методів, способів пізнання, завдяки яким можна вирішити наукове завдання, пов'язане зі специфікою адміністративно-правового забезпечення фармації. Вказано, що для пізнання адміністративно-правового забезпечення фармації застосовується система загальнофілософських (діалектичний, аксіологічний, герменевтичний, синергетичний), загальнонаукових (аналіз, синтез, моделювання, спостереження, системний аналіз) і спеціальних/конкретних (історико-правовий, формально-юридичний, порівняльно-правовий, статистично-правовий) методів. Наголошено на необхідності застосування герменевтичного (сприяє тлумаченню тексту закону в аспекті фармацевтичної та юридичної наук) та аксіологічного (дозволяє встановити систему цінностей в об'єкті дослідження, що є основою відповідної наукової роботи) методів.

3. Встановлено відсутність закріплення і тлумачення на законодавчому рівні термінів «фармація», «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь», «фармацевтична діяльність», «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України», «фармацевтичний ланцюг». Указано, що ці терміни є взаємопов'язаними та співвідносяться як загальні і спеціальні поняття. Однак визначальним серед них є «фармація», яка охоплює всі напрямки діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами (йдеться про державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність). Наголошено, що фармацію слід розглядати не лише як частину соціально-економічної галузі охорони здоров'я, а й як самостійний сегмент соціально-економічного сектора держави. Утім,

наявність різних тлумачень поняття «фармація» негативно впливає на практику його застосування, зокрема під час судового розгляду та формування адміністративно-правового забезпечення цієї сфери.

Підкреслено, що найбільш близькими до терміна «фармація» є терміни «фармацевтична сфера» і «фармацевтична галузь». Поняття фармацевтичної сфери як самостійної частини фармації конкретизується у фармацевтичній діяльності – науково-практичній господарській діяльності, яка охоплює фармацевтичний ланцюг. При цьому термін «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України» є широким і змістовно охоплює такі категорії, як «фармацевтична галузь» і «фармацевтична діяльність», тотожні поняттю «фармацевтична сфера».

Виокремлено такі характерні ознаки фармації як адміністративно-правової категорії: 1) виступає широким об'єктом адміністративно-правового забезпечення; 2) має тісний зв'язок зі сферою охорони здоров'я; 3) є складним утворенням, яке охоплює різні змістові частини, а саме: розробку, виробництво, реалізацію ліків, контроль за якістю та доступністю ліків, підготовку фармацевтичних фахівців, функціонування аптечних закладів; 4) її цінність полягає в забезпеченні функціонування фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України, охороні та підтримці здоров'я людини.

4. Система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації представлена трьома рівнями. Перший рівень утворюють суб'єкти розробки й ухвалення державної політики у сфері фармації. Ними є: Президент України, Верховна Рада України, Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Держлікслужба, НСЗУ.

Другий рівень утворюють суб'єкти, що реалізують окремі напрямки державної політики у сфері фармації та беруть безпосередню участь у розробці, виробництві, зберіганні та реалізації лікарських засобів. Це – державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», НДІ у сфері розробки нових лікарських засобів (зокрема, державна установа «Інститут фармакології та токсикології НАМН України»), промислові виробники лікарських засобів, аптечні заклади, суб'єкти дистрибуції та оптової торгівлі лікарськими засобами.

Третій рівень представлений групою допоміжних суб'єктів, що сприяють реалізації адміністративно-правового забезпечення фармації, до яких належать фармацевтичні асоціації та інші самоврядні фармацевтичні організації.

5. Визначено, що адміністративно-правове регулювання фармації – це процес упорядкування відносин у сфері фармації, що реалізується

відповідними органами державного управління шляхом розробки та ухвалення нормативно-правових актів з метою утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я в державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин. Йому притаманні: комплексність; спрямованість на створення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я в державі, захист прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин; потреба в окремому регулюванні на рівні адміністративно-правового забезпечення фармації; наявність одночасної спрямованості на сферу охорони здоров'я та фармацію; відсутність цілісного підходу до адміністративно-правового регулювання фармації.

6. Спираючись на дослідження фахівців у галузях медичного й адміністративного права, теорії права, керуючись власною позицією щодо самостійності фармацевтичного права, фармацевтичні правовідносини визначено як юридичний зв'язок, що виникає між суб'єктами фармацевтичного права внаслідок дії норм фармацевтичного законодавства, на підставі якого між ними виникають суб'єктивні права та юридичні обов'язки.

За критерієм спрямування фармацевтичні правовідносини запропоновано поділити на внутрішні та зовнішні. Внутрішні фармацевтичні правовідносини формуються в процесі внутрішньої організаційно-управлінської діяльності адміністрацій (апаратів) суб'єктів владних повноважень у сфері фармації. Фармацевтичні правовідносини зовнішнього спрямування охоплюють як фармацію, так і не пов'язані з нею складові суспільного життя. Поряд із загальними критеріями диференціації фармацевтичних правовідносин визначено специфічні критерії поділу, що підкреслюють особливість та унікальність фармації, а саме: за ступенем значущості, за освітнім напрямком, за процедурою, за державним втручанням, за юридичними наслідками, за «фокусом на пацієнті». Наголошено, що окремі з критеріїв є загальними і стосуються правовідносин у цілому, інші – притаманні медичним правовідносинам, треті – властиві виключно фармації.

7. Наголошено, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, адже регулюються нормами різних традиційних галузей права, поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання. Завдяки такому підходу можна вести мову про охоплення «правовим полем» усіх складових фармації відповідно до рівня, спрямування і характеру цих відносин. Аналіз наукового доробку вітчизняних фахівців з теорії права дозволяє говорити про такі фармацевтичні правовідносини, як конституційні, міжнародні, кримінальні, цивільні і трудові. Однак акцент зроблено на традиційних галузях, що дозволило більшою мірою наголосити на комплексній природі фармацевтичного права.

Стверджено, що гарантоване Конституцією України право кожного на охорону здоров'я не охоплює право на фармацевтичну допомогу, що підтверджується також Рішенням Конституційного Суду України від 29.05.2002 № 10-рп/2002 щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції (справа про безоплатну медичну допомогу).

Запропоновано внести зміни і доповнення до ст. 49 Конституції України, виклавши її в такій редакції:

«Стаття 49. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну та фармацевтичну допомогу, медичне страхування.

Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних, фармацевтичних і оздоровчо-профілактичних програм.

Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного та фармацевтичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

Держава забезпечує реімбурсацію лікарських засобів, порядок якої визначається законодавством України.

Держава дбає про розвиток фізичної культури і спорту, забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя».

Наголошено на особливому змісті і характері адміністративно-правових відносин у сфері фармації та їх поєднанні з іншими правовідносинами в цій сфері. Підкреслено значення адміністративного права у зв'язку з тим, що фармація потребує належного правового регулювання, що забезпечується заходами державного контролю і нагляду, втіленими в адміністративному законодавстві, яке характеризується динамічним характером та розмаїттям.

8. Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів розглянуто крізь призму державної реєстрації як статичного і динамічного явища. Державна реєстрація лікарських засобів – це адміністративна послуга, що відповідає сучасній аксіології адміністративного права як сервісної галузі права та трансформує уявлення про правовідносини у сфері фармації. Зазначені правовідносини стають не суто управлінськими, а отримують сервісний зміст, спрямування на задоволення потреб суб'єкта звернення, який виступає ініціатором таких правовідносин.

Під державною реєстрацією лікарських засобів розуміється результат здійснення владних повноважень суб'єктом публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів щодо внесення загальних відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру, визнання легітимності лікарського засобу та видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

(медичний імунобіологічний препарат) за заявою фізичної або юридичної особи. У більш широкому розумінні поняття державної реєстрації охоплюватиме, відповідно, перереєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) чи скасування такої реєстрації.

Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів розкрито й охарактеризовано відповідно до стадій реєстраційної процедури: початкова стадія (зовнішні, складні, рівні, двосторонні, адміністративно-правові, можуть носити міжнародний характер, короткочасні, активні, сервісні); розгляд справи по суті уповноваженим суб'єктом (дво- або багатосторонні, процесуальні, горизонтальні, внутрішньо організаційні, конкретні); винесення рішення (можливо конфліктні, імперативні, вузькоспеціалізовані); оскарження прийнятого рішення (конкретні, короткострокові); виконання рішення (строкові, інноваційні, конкретні).

У цілому правовідносинам з державної реєстрації лікарських засобів властиві такі ознаки, як інноваційність, прозорість, уніфікація, динамічність (оперативність) тощо.

9. Наголошено, що природа інноваційних правовідносин має комплексний характер і визначається специфікою галузі, в якій виникають відповідні відносини. Утім, найголовнішим є те, що в будь-якій сфері вагому роль відіграють «правила гри», встановлені державою у вигляді галузевого законодавства й адміністративної діяльності суб'єктів владних повноважень. Поєднання публічного і приватного інтересів яскраво виявляється в діяльності потужних фармацевтичних компаній, які, конкуруючи між собою, сприяють розвиткові фармацевтичної науки та задоволенню потреб населення в якісних та ефективних лікарських засобах.

Встановлено, що через недостатню розробку питання в наукових колах визначення сутності і видів інноваційних правовідносин у сфері фармації потребує проведення додаткових наукових досліджень, спрямованих на окреслення їх характеристик, особливостей формування та видів. Сьогодні можна виокремити такі інноваційні правовідносини у сфері фармації: а) за спрямуванням їхньої дії: правовідносини внутрішнього спрямування та правовідносини зовнішнього спрямування; б) за видами інновацій: продуктові, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні; в) за учасниками: двосторонні та багатосторонні; г) за підставою виникнення: позитивні і негативні; г) за місцем виникнення: реальні та віртуальні; д) за рівнем формування: сформовані на макро-, мезо- та мікрорівні.

10. Зазначено, що публічне управління фармацією полягає у формуванні системи передбачених законодавством заходів, систематичне виконання яких забезпечить досягнення оптимального балансу між приватними інтересами споживачів лікарських засобів (пацієнтів/хворих) і публічними інтересами держави в досліджуваній сфері.

Метою публічного управління фармацією є реалізація прав і законних інтересів кожного громадянина в забезпеченні доступними та якісними лікарськими засобами та засобами медичного призначення, а також державний захист таких прав та інтересів від протиправних посягань. Принципами публічного управління фармацією запропоновано розуміти загальносоціальні фундаментальні цінності, закріплені фармацевтичним законодавством, на основі та згідно з якими здійснюється публічне управління фармацією. Обґрунтовано, що завданнями публічного управління є перелік чітко визначених орієнтирів, які потребують досягнення для успішної реалізації управлінської мети у сфері фармації. За управлінськими типами такі завдання умовно поділено на концептуальні, технологічні та соціальні. Визначено перелік основних завдань і принципів публічного управління фармацією.

11. Визначено, що адміністративно-правові форми забезпечення фармації в Україні поділяються на правові та неправові. Правовою формою є видання нормативно-правових актів, що забезпечують фармацевтичну діяльність, а також правових актів індивідуального характеру, що стосуються суб'єктів фармацевтичної діяльності. Наголошено на необхідності розробки й ухвалення Фармацевтичного кодексу України, що сприятиме більш ефективному правовому регулюванню фармації, від належного функціонування якої залежать життя і здоров'я людей.

Указано, що неправовими формами адміністративно-правового забезпечення фармації є організаційні заходи щодо виконання правових норм, контролю якості лікарських засобів, проведення нарад з питань державної програми «Доступні ліки» тощо.

Методами забезпечення фармації визначено сукупність способів і засобів владнорегулюючого впливу суб'єктів публічного управління окремими складовими фармацевтичної сфери та фармації загалом. Розглянуто проблематику здійснення контролю за безпекою лікарських засобів, дієвих способів стимулювання суб'єктів фармацевтичної діяльності щодо виконання державних програм із забезпечення лікарськими засобами окремих категорій населення на особливих умовах, надання та анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України тощо.

Методи адміністративно-правового забезпечення фармації запропоновано умовно поділити на дві групи: імперативні (приписи, заборони, примус, контроль і нагляд) та диспозитивні (переконання, заохочення).

12. Визначено, що адміністративною процедурою у сфері фармації є встановлений законодавством порядок вирішення органами державної влади та місцевого самоврядування, уповноваженими ними суб'єктами адміністративних справ, що стосуються питань створення, виробництва,

контролю якості, державної реєстрації, реалізації, ввезення на територію та вивезення з території України лікарських засобів, наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів, а також питань фармацевтичної освіти, результатом якого є видання адміністративного акта або укладення адміністративного договору.

Основними особливостями реалізації адміністративних процедур у сфері фармації є такі: 1) ключовими державними органами, що здійснюють більшість адміністративних процедур у сфері фармації, є МОЗ України і Держлікслужба; 2) до суб'єктів, які здійснюють адміністративні процедури у сфері фармації, належать не лише органи державної влади та місцевого самоврядування, а й державні підприємства та організації, наприклад, державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», Центр тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямів підготовки «Медицина» і «Фармація» при МОЗ України; 3) адміністративні послуги у фармації можуть мати як загальний, так і спеціальний характер; 4) деякі адміністративні процедури мають для суб'єктів фармацевтичної діяльності добровільний характер, наприклад, акредитація аптечних закладів; 5) адміністративні процедури у сфері фармації відображають порядок державного впливу на фармацевтичні правовідносини для досягнення мети публічного управління фармацією.

13. Зазначено, що адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері є накладенням уповноваженими суб'єктами на фізичних та юридичних осіб передбачених законодавством адміністративних стягнень, що є негативною реакцією держави на порушення норм чинного законодавства. Залежно від об'єктів правопорушення запропоновано виділяти такі види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації, загальна адміністративна відповідальність у фармації.

14. Здійснено аналіз досвіду формування та розвитку адміністративно-правового регулювання фармації у США, ФРН, Франції, Швейцарії та Японії, що дозволило сформулювати напрямки вдосконалення чинного законодавства України, публічного управління та державного нагляду і державного контролю у сфері фармації.

Для вдосконалення чинного фармацевтичного законодавства України необхідно вивчити досвід США, ФРН, Франції, Швейцарії та Японії й імплементувати придатні для реалій України норми у вітчизняне законодавство. Зокрема, доцільно запозичити позитивний досвід щодо: організації діяльності органів державної влади і створення єдиного органу державної влади, що здійснює державний нагляд і контроль за виробництвом фармацевтичної продукції, реєстрацією лікарських засобів та контроль за їх

обігом (досвід США, ФРН, Швейцарії, Франції); створення суворого законодавства у сфері фармації (досвід США, Японії, Швейцарії, Франції, ФРН), існування нормативно-правового акта прямої дії, що регулює виробництво та реалізацію лікарських засобів (досвід США, Франції, Японії); постійного вдосконалення адміністративно-правового регулювання сфери фармації шляхом адаптації норм до сучасних умов (досвід Японії); надання пропозицій органом державної влади стосовно адекватної реклами лікарських засобів із наданням прикладів рекламних оголошень (досвід Японії); фінансування органу державної влади за рахунок внесків тих суб'єктів господарювання, які сплачують збір за надання послуг і проведення певних процедур (досвід Швейцарії), прозорості процесу прийняття рішень, пов'язаних з виробництвом, реєстрацією та реалізацією лікарських засобів (досвід США, Франції, ФРН, Японії, Швейцарії); проведення перевірок умов дотримання законодавства у сфері фармації без повідомлень суб'єктів господарювання (досвід США, Франції, Швейцарії).

15. Основними напрямками вдосконалення публічного управління фармацією є: формування і реалізація державної політики у сфері фармації; забезпечення прозорості роботи органів державного управління фармацією та посилення персональної відповідальності за прийняття рішень у сфері фармації; вдосконалення механізмів виробництва і реалізації лікарських засобів, зокрема реєстрації лікарських засобів, надання адміністративних послуг і здійснення контролю та нагляду у сфері фармації; впровадження державно-приватного партнерства та налагодження взаємодії органів виконавчої влади із громадянським суспільством у сфері фармації.

Із метою формування дієвої державної політики у сфері фармації, яка буде відображати всі аспекти функціонування цієї сфери, необхідно розробити стратегію розвитку фармацевтичної галузі в Україні із залученням представників фармацевтичних компаній і громадськості. У цій стратегії необхідно визначити сучасні проблеми функціонування фармацевтичного ринку України, аналіз яких допоможе створити основу для їх усунення й визначити пріоритети розвитку, посилити державне регулювання цієї сфери.

Запропоновано вдосконалити процедуру державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів стосовно перерозподілу функцій і повноважень органів державної влади, залучених до системи державної реєстрації лікарських засобів. МОЗ України має розробляти та впроваджувати державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, а Держлікслужба повинна здійснювати державну реєстрацію лікарських засобів, відповідати за весь процес державної реєстрації лікарських засобів, від експертизи заяви до



прийняття рішення про реєстрацію лікарського засобу, а також здійснювати державний нагляд і державний контроль за обігом лікарських засобів в Україні.

16. Запропоновано запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби і створити дієву систему моніторингу цін і рівня реімбурсації на лікарські засоби. Обґрунтованість, прозорість і гласність у формуванні систем оптових і роздрібних цін на лікарські засоби створить в Україні підґрунтя для існування дієвої цінової політики в цій сфері й уникнення необґрунтованого завищення цін на оригінальні та генеричні лікарські засоби. Запровадження державного регулювання цін і системи моніторингу за цінами на фармацевтичному ринку створить можливість регулярно контролювати ціни на лікарські засоби, незаконні завищення розмірів надбавок. При цьому функції моніторингу за цінами на лікарські засоби запропоновано покласти на Держлікслужбу, яка здійснює контроль за оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами, медичною технікою та виробами медичного призначення.

17. Підкреслено, що забезпечення законності та дисципліни в діяльності суб'єктів підприємницької діяльності у сфері фармації досягається шляхом здійснення дієвого державного контролю і нагляду. Вказано, що державний нагляд у сфері фармації являє собою сукупність дій і заходів, спрямованих на спостереження та збір інформації про відповідність вимогам, нормам і стандартам, які регулюють діяльність суб'єктів підприємницької діяльності в цій сфері. Державний нагляд у сфері фармації може забезпечуватися державним примусом для повернення об'єкта нагляду у правове поле.

Саме за результатами державного нагляду може проводитися державний контроль, під яким необхідно розуміти сукупність дій і заходів, спрямованих на забезпечення законності та дисципліни на всіх етапах виробництва і реалізації лікарських засобів, недопущення відхилень від норм, що регулюють цю сферу, приведення діяльності суб'єктів господарювання у відповідність до чинного законодавства України та притягнення винних осіб до відповідальності

Запропоновано державний контроль за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації здійснювати у вигляді фактичних перевірок без попереднього попередження про проведення контрольних. Фактичні перевірки можна проводити після здійснення заходів нагляду та моніторингу діяльності суб'єктів господарювання. Впровадження фактичних перевірок призведе до того, що дотримання вимог чинного законодавства під час виробництва та реалізації лікарських засобів буде здійснюватися постійно, а не періодично.

Існує необхідність подальшої розбудови системи фармаконагляду в напрямках активного моніторингу безпеки лікарських засобів і попередження

чи зменшення проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів шляхом створення та розвитку системи управління ризиками.

Доведено необхідність реорганізації Держлікслужби в Державну інспекцію за лікарськими засобами, яка здійснюватиме контрольно-наглядові функції за дотриманням юридичними та фізичними особами актів законодавства у сфері фармації.

18. Запропоновано:

– розробити й ухвалити нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби», норми якого регулюватимуть усі правовідносини у сфері фармації, а також ґрунтуватимуться на положеннях Директиви 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною» та рішеннях Національного з'їзду фармацевтів України і містити положення щодо: виробничої й аптечної практики, практики зберігання і транспортування лікарських засобів; забезпечення безпеки, ефективності, якості лікарських засобів; цін на лікарські засоби; реклами лікарських засобів, проведення моніторингу побічних реакцій та інших несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, фармаконагляду;

– переглянути перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, запровадити загальний відпуск лікарських засобів за рецептом, зробивши винятки для певних категорій лікарських засобів, як у провідних державах світу, шляхом удосконалення чинних нормативно-правових актів, що регламентують рецептурний і безрецептурний відпуск лікарських засобів з урахуванням міжнародних норм та правил;

– нормативно передбачити зобов'язання виробника/дистриб'ютора фармацевтичної продукції повідомляти про можливу побічну дію медичного засобу під час його рекламування;

– контроль за дотриманням законодавства покласти на Держлікслужбу, доповнивши ч. 1 ст. 26 Закону України «Про рекламу» після тексту «1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень ...» абзацем 3 такого змісту: «... Держлікслужба – за порушення законодавства про рекламу лікарських засобів, виробів медичного призначення»;

– одночасно з можливістю притягнення фармацевтичного працівника до адміністративної відповідальності за ст. 42-4 КУпАП запровадити штрафні санкції для суб'єкта господарської діяльності, працівник якого допустив порушення відпуску лікарських засобів. Крім того, в разі систематичного вчинення порушень щодо відпуску лікарських засобів Держлікслужба України та її територіальні органи матимуть підстави для розгляду питання щодо анулювання чи зупинення дії ліцензії повністю або частково за порушення ліцензійних умов.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ***Монографія:*

1. Ховпун О. С. Фармація в Україні: адміністративно-правове забезпечення: монографія. Ніжин: НДУ ім. М. Гоголя, 2020. 396 с.

*Статті у періодичних наукових фахових виданнях України:*

2. Ховпун О. С. Адміністративно-правові форми і методи забезпечення фармації в Україні. Прикарпатський юридичний вісник. 2017. Вип. 1 (16). Т. 4. С. 224–228.

3. Ховпун О. С. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері: поняття, види та проблеми правової регламентації. Європейські перспективи. 2017. № 4. С. 10–15.

4. Ховпун О. С. Особливості здійснення державного управління у фармацевтичній сфері України. Науковий вісник публічного та приватного права. 2019. Вип 5. Т. 2. С. 191–196.

5. Ховпун О. С. Поняття, ознаки та класифікація адміністративних процедур у сфері фармації. Наукові записки. Серія: Право. 2019. Вип. 6. Спецвипуск. С. 94–101.

6. Ховпун О. С. Фармацевтичні правовідносини: основні критерії класифікації. Юридичний бюлетень. 2019. Вип. 11. Ч. 1. С. 121–127.

7. Ховпун О. С. Мета, завдання та принципи державного управління фармацією. Вісник Академії праці, соціальних відносин і туризму. 2020. № 1. С. 53–63.

8. Ховпун О. С., Муляр Г. В. Медична реформа в сучасних умовах європейської міждержавної інтеграції: теоретико-методологічні аспекти. Порівняльно-аналітичне право. 2020. № 1. С. 397–400.

9. Теремецький В. І., Ховпун О. С. Стан правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні: вітчизняні реалії та зарубіжний досвід. Журнал східноєвропейського права. 2020. № 76. С. 25–33.

10. Ховпун О. С. Правове регулювання державного нагляду у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Юридичний вісник. 2020. № 1. С. 125–131.

11. Ховпун О. С. Засади адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних відносин. Вісник Чернівецького факультету Національного університету «Одеська юридична академія». 2020. № 1. С. 82–85.

12. Теремецький В. І., Ховпун О. С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2020. № 2. С. 109–113.

13. Ховпун О. С. Державний контроль і державний нагляд у фармацевтичній сфері: проблеми розмежування. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2020. № 2 (89). С. 239–249.

14. Теремецький В. І., Ховпун О. С. Сучасні понятійні інтерпретації терміну «фармація» як адміністративно-правової категорії. Прикарпатський юридичний вісник. 2020 № 2 (31). С. 121–124.

15. Ховпун О. С. Значення герменевтичного методу в дослідженнях адміністративно-правового забезпечення фармації. Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка. 2020. № 2. С. 69–76.

16. Ховпун О. С. Правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні: тенденції трансформації. Наукові записки. Серія: Право. 2020. Вип. 9. 2020. С. 111–115.

17. Ховпун О. С. Інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері України: до проблеми визначення сутності. Наукові праці Національного університету «Одеська юридична академія». 2020. Т. XXVI. С. 134–138.

18. Ховпун О. С. Генезис адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: Юридичні науки. 2020. Т. 31 (70) № 3. С. 156–160.

19. Ховпун О. С. Адміністративно-правові засади здійснення медичної та фармацевтичної діяльності в Україні. Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е. О. Дідоренка. 2020. № 3. С. 195–205.

20. Ховпун О. С. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичних відносин в Україні: теоретико-методологічні аспекти. Вісник Маріупольського державного університету. Серія: Право. 2020. Вип. 19. С. 111–117.

21. Ховпун О. С. Застосування аксіологічного підходу під час дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації. Наукові записки. Серія: Право. 2019. Вип. 7. Спецвипуск. С. 160–164.

*Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:*

22. Муляр Г. В., Ховпун О. С. Нормативно-правове регулювання проведення вакцинації в Україні. Новітні чинники формування особистості майбутніх фахівців системи охорони здоров'я: матер. ХІХ міжнар. наук.-практ. конф. (м. Київ, 20 берез. 2019 р.). Київ, 2019. С. 103–104.

23. Ховпун О. С. Особливості реалізації адміністративних процедур у сфері фармації. Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв'язку та шляхи розвитку: тези доповідей (м. Харків, 11 жовтня 2019 р.). Харків: НДІ ППСН, 2019. С. 169–171.

24. Ховпун О. С. Поняття форм і методів державного управління фармацією. Правове забезпечення політики держави на сучасному етапі її

розвитку: міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 6–7 берез. 2020 р.). Харків: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2020. С. 89–90.

25. Ховпун О. С. Поняття та співвідношення правової охорони і правового захисту торговельних марок у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Правова система України: матер. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 27–28 берез. 2020 р.). Запоріжжя: Істина, 2020. С. 93–97.

26. Ховпун О. С. Зміст основних принципів державного управління фармацією. Актуальні проблеми сучасної науки. XLII міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Вінниця, 6 квіт. 2020 р.). Вінниця. 2020. Ч. 10. С. 72–76.

27. Ховпун О. С. Особливості правовідносин, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів. Актуальні питання економіки, фінансів, обліку і права в сучасних умовах: збір. тез доповідей міжнар. наук.-практ. конф. (Полтава, 16 квітня 2020 р.): у 8 ч. Полтава: ЦФЕНД, 2020. Ч. 6. С. 50–55.

28. Ховпун О. С. Основні принципи державного управління фармацією. Травневі правові читання: матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. здобув. та викл. закл. вищ. осв. (м. Черкаси, 7 травня 2020 р.). Черкаси: ЧПБ імені Героїв Чорнобиля НУЦЗ України, 2020. С. 332–334.

29. Ховпун О. С. Трансформація правовідносин у сфері фармації в сучасний період. Актуальні проблеми сучасної науки в дослідженнях молодих учених: тези доп. учасників наук.-практ. конф. з нагоди святкування Дня науки (м. Харків, 15 трав. 2020 р.). Харків: ХНУВС, 2020. С. 289–292.

30. Ховпун О. С. До проблеми визначення поняття фармацевтичних правовідносин. Сучасний розвиток державотворення та правотворення в Україні: проблеми теорії та практики: матер. IX Міжнар. наук.-практ. конф. здобувачів вищої освіти і молодих учених: зб. тез наук. праць (Маріуполь, 19 трав. 2020 р.). Маріуполь: МДУ, 2020. С. 115–117.

31. Ховпун О. С. Доктринальні підходи до співвідношення категорій фармація, фармацевтична діяльність та фармацевтична сфера. Шляхи реформування юридичних наук у європейський простір: теоретико-практичний аспект: збір. матер. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Херсон, 19 трав. 2020 р.). Херсон: Гельветика, 2020. С. 109–112.

32. Ховпун О. С. До проблеми характеристики деліктних фармацевтичних відносин в Україні. Актуальні питання реформування правової системи: зб. матер. XVII Міжнар. наук.-практ. конф. (Луцьк, 29 трав. 2020 р.). Луцьк: Вежа-Друк, 2020. С. 191–193.

33. Ховпун О. С. Загальна характеристика суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. Теоретичні питання юриспруденції і проблеми правозастосування: виклики XXI століття: тези доп. сучасн. III Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Харків, 19 черв. 2020 р.); Наук.-дослід. ін-т публ. політики і соц. наук. Харків: НДІ ППСН, 2020. С. 118–120.

34. Муляр Г. В., Ховпун О. С. Проблеми недосконалості законодавства в галузі вакцинації. Розвиток особистості студента – майбутнього фахівця: зб. матер. XX Міжнар. наук. конф. ім. засновника Київського медичного університету В. В. Поканевича (м. Київ, 25 лист. 2020 р.). Київ, 2020. С. 94–96.

## АНОТАЦІЯ

**Ховпун О. С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні.** – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – Західноукраїнський національний університет, МОН України. Тернопіль, 2021.

Дисертацію присвячено комплексному дослідженню адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні.

Розглянуто теоретико-методологічні засади адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. Здійснено аналіз генезису адміністративно-правового забезпечення фармації та виділено його етапи. Визначено методологічні підходи до дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. Наголошено на необхідності застосування герменевтичного та аксіологічного методів. Сформулювало визначення поняття фармації як адміністративно-правової категорії та надано її характеристику. Охарактеризовано систему суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації. Окреслено сучасний стан адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації. Надано характеристику адміністративно-правових відносин у сфері фармації в Україні. Визначено поняття та види фармацевтичних правовідносин. Здійснено розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації. Розкрито правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів. Охарактеризовано інноваційні правовідносини у сфері фармації. Розкрито зміст адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні. Визначено мету, завдання та принципи державного управління фармацією. Сформулювало поняття та розкрито види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні. Досліджено адміністративні процедури у сфері фармації та особливості їх реалізації. Розкрито сутність адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері фармації та визначено її види. Вивчено зарубіжний досвід адміністративно-правового забезпечення фармації та можливості його використання в Україні. Розкрито напрями модернізації публічного управління у сфері фармації в контексті європейської інтеграції. Визначено перспективи удосконалення адміністративного законодавства у сфері фармації. Окреслено напрями удосконалення контролю та нагляду у сфері фармації.

**Ключові слова:** адміністративно-правове забезпечення, фармація, фармацевтична сфера, фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність, фармацевтичні правовідносини, адміністративні процедури у сфері фармації, адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері фармації, публічне управління фармацією.

## АННОТАЦІЯ

**Ховпун А. В. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні.** – *Кваліфікаційна научна робота на правах рукопису.*

Дисертація на соискание ученой степени доктора юридических наук по специальности 12.00.07 – административное право и процесс; финансовое право, информационное право. – Западноукраинский национальный университет. Тернополь, 2021.

Рассмотрены теоретико-методологические основы административно-правового обеспечения фармации в Украине. Осуществлен анализ генезиса административно-правового обеспечения фармации и выделены его этапы. Определены методологические подходы к исследованию административно-правового обеспечения фармации в Украине. Отмечена необходимость применения герменевтического и аксиологического методов. Сформулировано определение понятия фармации как административно-правовой категории и дана ее характеристика. Охарактеризована система субъектов административно-правового обеспечения в сфере фармации. Определено современное состояние административно-правового регулирования отношений в сфере фармации. Охарактеризованы административно-правовые отношения в сфере фармации в Украине. Определено понятие и виды фармацевтических правоотношений. Осуществлено разграничение административных от иных правоотношений, возникающих в сфере фармации. Раскрыты правоотношения, касающиеся государственной регистрации лекарственных средств. Охарактеризованы инновационные правоотношения в сфере фармации. Раскрыто содержание административно-правового обеспечения фармации в Украине. Определены цели, задачи и принципы государственного управления фармацией. Сформулировано понятие и раскрыты виды административно-правовых форм и методов обеспечения фармации в Украине. Исследованы административные процедуры в сфере фармации и особенности их реализации. Раскрыта сущность административной ответственности за правонарушения в сфере фармации и определены ее виды. Изучен зарубежный опыт административно-правового обеспечения фармации и возможность его использования в Украине. Раскрыты направления модернизации публичного управления в сфере фармации в контексте европейской интеграции. Определены перспективы совершенствования административного законодательства в сфере фармации.

Определены направления совершенствования контроля и надзора в сфере фармации.

**Ключевые слова:** административно-правовое обеспечение, фармация, фармацевтическая сфера, фармацевтическая отрасль, фармацевтическая деятельность, фармацевтические правоотношения, административные процедуры в сфере фармации, административная ответственность за правонарушения в сфере фармации, публичное управление фармацией.

## SUMMARY

**Khovpun O. S. Administrative and Legal Provision of Pharmacia in Ukraine.** – *Qualifying scientific work as the manuscript.*

The thesis for a doctoral degree by the specialty 12.00.07 – administrative law and procedure; financial law; informational law. – West Ukrainian National University. Ternopil, 2021.

The dissertation is focused on the comprehensive research of administrative and legal provision of pharmacia in Ukraine.

The author has carried out analysis of the genesis of administrative and legal provision of pharmacia and has distinguished its stages. The essence and significance of the methodology of administrative and legal provision of pharmacia have been determined. The emphasis has been placed on the need to use hermeneutic and axiological methods.

It has been stated that the term of «pharmacia» covers all areas of human activity related to medicinal products. Pharmacia, as an administrative and legal category, covers the state management of pharmaceutical activities, pharmaceutical science, training of pharmaceutical employees, management of pharmaceutical companies, economic pharmaceutical activities. Its characteristic features have been determined.

It has been determined that the subjects of administrative and legal provision of pharmacia form an appropriate system. The specific feature of the construction of the specified system is that its primary link is formed not by consumers of medicinal products, but by state authorities, which distinguishes it from the system of subjects of private relations.

It has been determined that administrative and legal regulation of pharmacia is the process of streamlining relations in the field of pharmacia, which is implemented by the relevant state authorities through the development and adoption of the relevant regulatory acts to form the legal basis for the activity in the field of pharmacia, modeling future relations, improving health care in the state, protection of the rights and interests of the participants in pharmaceutical relations. The author has revealed characteristic features of the current state of administrative and legal regulation of pharmacia.



Pharmaceutical legal relations have been defined as a legal relationship that arises between the subjects of pharmaceutical law as a result of the norms of pharmaceutical legislation, on the basis of which subjective rights and legal obligations arise between them. It has been emphasized that pharmaceutical legal relations are complex in nature, since they are regulated by the norms of various traditional branches of law, combining public and private law regulation.

The author has defined the purpose, tasks and principles of public management of pharmacia. Legal and non-legal forms of administrative and legal provision of pharmaceutical activity have been studied. It has been offered to develop and adopt the Pharmaceutical Code of Ukraine. The author has analyzed the methods of administrative and legal provision of pharmacia (imperative and dispositive), in particular the method of digitalization.

The essence of the administrative procedure in the field of pharmacia has been studied and its definition has been formulated. It has been offered to conduct audit the existing administrative procedures to improve the efficiency and accessibility of their provision. The necessity of creating electronic tools to prevent falsification of medicinal products has been proved.

The definition of the concept of administrative liability in the pharmaceutical sphere has been formulated. Depending on the objects of the offense, the author has singled out the following types: pharmaceutical administrative liability, health care administrative liability in pharmacia and general administrative liability in pharmacia. The main problems of legal regulation of administrative liability in the pharmaceutical field have been outlined and the ways to solve them have been suggested.

The author has carried out the analysis of the experience for the formation and development of administrative and legal regulation of pharmacia in the USA, Germany, France, Switzerland and Japan, which allowed to form directions of improvement of the current legislation of Ukraine, directions of improvement of public administration and directions of improvement of state supervision and state control in the field of pharmacia.

The main directions for improving public management of pharmacia have been determined. It has been offered to develop the strategy for the development of the pharmaceutical industry in Ukraine with the involvement of representatives of pharmaceutical companies and the public. The author has indicated the need to improve the procedure of state registration (re-registration) of medicinal products in terms of redistribution of functions and powers of public authorities involved in the system of state registration of medicinal products.

It has been offered to introduce state regulation of prices for medicinal products, which provides the possibility to regular control the prices for medicinal products and illegal overcharging, and to create an effective system for monitoring

prices and the level of reimbursement of medicinal products, which should within the obligations of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, which monitors wholesale and retail trade of medicinal products, medical equipment and medical devices.

The essence of the state supervision and state control in the field of pharmacia has been studied. Their definitions have been formulated. The author has offered: to carry out state control over the activities of business entities in the field of pharmacia in the form of factual inspections without prior notice about control measures; to review the list of over-the-counter medicinal products, making exceptions for certain categories of medicinal products taking into account international norms and rules; to create a norm in the current legislation, which should contain provisions on the need to indicate side effects of medicinal products during their advertising; to reorganize the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control into the inspection over medicinal products, in order to carry out control and supervisory functions over the observance of acts of legislation in the field of pharmacia by legal entities and individuals; to introduce penalties for a business entity whose employee has violated the supply of medicinal products, etc.

**Key words:** decentralization of executive agencies, administrative and legal status, administrative liability, digitalization, public and service relations, interaction mechanism, optimization, management relations.

Підписано до друку 6.04.2021 р.  
Формат 60x90/16. Гарнітура Times.  
Папір офсетний. Друк на дублюваторі.  
Умов. друк. арк. 1,9. Обл.-вид. арк. 2,0.  
Зам. № А018-21. Тираж 100 прим.

Видавець та виготовлювач  
Західноукраїнський національний університет  
вул. Львівська, 11, м. Тернопіль 46009

*Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи  
до Державного реєстру видавців ДК № 7284 від 18.03.2021 р.*

Видавничо-поліграфічний центр «Університетська думка»  
вул. Бережанська, 2, м. Тернопіль 46009  
тел. (0352) 47-58-72  
E-mail: [edition@wunu.edu.ua](mailto:edition@wunu.edu.ua)