ПРИВАТНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УНІВЕРСИТЕТ СУЧАСНИХ ЗНАНЬ»

ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

ХОВПУН ОЛЕКСІЙ СЕРГІЙОВИЧ

УДК 342.951[615: 614.2] (477)

ДИСЕРТАЦІЯ

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

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

Подається на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ О. С. Ховпун

Науковий консультант:
Теремецький Владислав Іванович,
доктор юридичних наук, доцент,
заслужений юрист України

Тернопіль – 2020

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. – Приватний вищий навчальний заклад «Університет сучасних знань», Західноукраїнський національний університет МОН України. – Тернопіль, 2020.

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

Здійснено аналіз генезису адміністративно-правового забезпечення фармації та виділено такі її етапи: 1) з 1991 по 1996 роки – виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин та створення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України; 2) з 1997 по 2003 роки – комплексний розвиток фармацевтичного виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів; 3) з 2003 по 2011 роки – становлення адміністративно-правового забезпечення фармації та стабілізація цін на фармацевтичному ринку; 4) з 2011 року і дотепер – формування адміністративно-правового забезпечення доступності лікарських засобів для населення України.

Визначено сутність і значення методології адміністративно-правового забезпечення фармації. Наголошено на необхідності застосування герменевтичного (сприяє тлумаченню тексту закону в аспекті фармацевтичної та юридичної наук) та аксіологічного (дозволяє встановити систему цінностей у об’єкті дослідження, що є основою відповідної наукової роботи) методів. Встановлено, що система цінностей при адміністративно-правовому забезпеченні фармації охоплює такі рівні: основний (первинний) – життя і здоров’я людини; додатковий – розвиток науки і виробництва

лікарських засобів, утворення державних органів, що забезпечують функціонування існуючих та формування нових фармацевтичних правовідносин, правове регулювання фармацевтичних відносин.

Вказано, що термін «фармація» охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами (йдеться про державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність). Найбільш близькими до терміну «фармація» є терміни «фармацевтична сфера» і «фармацевтична галузь». Сформульовано визначення цих понять. Обгунтовано, що термін «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України» є широким та змістовно охоплює такі категорії як «фармацевтична галузь» і «фармацевтична діяльність», які тотожні поняттю «фармацевтична сфера».

Фармація як адміністративно-правова категорія, охоплює державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичними підприємствами, господарську фармацевтичну діяльність. Визначено її характеристики.

Визначено, що суб'єкти адміністративно-правого забезпечення фармації утворюють відповідну систему. Особливість побудови наведеної системи полягає у тому, що її первинна ланка утворюється не споживачами лікарських засобів, а державними органами управління, що відрізняє її від системи суб'єктів приватних відносин.

Система суб'єктів адміністративно-правого забезпечення фармації представлена трьома рівнями. Перший рівень утворюють суб'єкти розробки та прийняття державної політики у сфері фармації (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 напрями державної політики у сфері фармації та беруть безпосередню участь у розробці, виробництві, зберіганні та

реалізації лікарських засобів (ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ДП «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 дистриб'юції та оптової торгівлі лікарськими засобами). Третій рівень представлений групою допоміжних суб'єктів, що сприяють реалізації адміністративно-правого забезпечення фармації (фармацевтичні асоціації та інші самоврядні фармацевтичні організації).

Визначено, що адміністративно-правове регулювання фармації – це процес упорядкування відносин у сфері фармації, що реалізується відповідними органами державного управління шляхом розробки та прийняття відповідних нормативних актів, з метою утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я у державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин. Розкрито характерні особливості сучасного стану адміністративно-правого регулювання фармації.

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 поділяти на внутрішні та зовнішні. Внутрішні фармацевтичні правовідносини формуються у 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 напрямом, за процедурою, за державним втручанням, за юридичними наслідками, за «фокусом на пацієнті». Наголошено, що окремі з критеріїв є загальними і стосуються правовідносин загалом, другі – притаманні медичним правовідносинам, треті – властиві виключно фармації.

Наголошено, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, адже регулюються нормами різних традиційних галузей права, поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання. Стверджується, що гарантоване Конституцією право кожного на охорону здоров'я не охоплює право на фармацевтичну допомогу, що підтверджується, зокрема, Рішенням Конституційного Суду України від 29.05.2002 № 10-рп/2002 щодо офіційного тлумачення положення ч. 3 ст. 49 Конституції України (справа про безоплатну медичну допомогу).

Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів запропоновано розглядати як статичне і динамічне явище. Ці правовідносини розкриті та охарактеризовані з урахуванням стадій реєстраційної процедури.

Сформульовано авторське розуміння поняття державної реєстрації лікарських засобів. Наголошено, що державна реєстрація лікарських засобів розглядається як адміністративна послуга, що відповідає сучасній аксіології адміністративного права як сервісної галузі права та трансформує уявлення про правовідносини у сфері фармації. Роглянуто основні ознаки правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів (інноваційність, прозорість, уніфікація, динамічність (оперативність) тощо).

Встановлено недостатній рівень розробки визначення сутності та видів інноваційних правовідносин у сфері фармації. Виокремлено такі інноваційні правовідносини у цій сфері: за спрямуванням їхньої дії – правовідносини внутрішнього та зовнішнього спрямування; за видами інновацій – продуктові, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні; за учасниками – двосторонні та багатосторонні; за підставою виникнення – позитивні і негативні; за місцем виникнення – реальні та

віртуальні; за рівнем формування – сформовані на макро-, мезо- та мікрорівні.

Визначена мета, завдання та принципи публічного управління фармацією. Розглянуто правові та неправові форми адміністративно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності. Запропоновано розробити та прийняти Фармацевтичний кодекс України. Проаналізовано методи адміністративно-правового забезпечення фармації (імперативні та диспозитивні), зокрема метод діджиталізації.

Розглянуто сутність адміністративної процедури в сфері фармації та сформульовано її визначення. Запропоновано провести аудит існуючих адміністративних процедур задля покращення ефективності та доступності їх надання. Доведено неохідність створення електронних інструментів запобігання фальсифікації лікарських засобів.

Сформульовано визначення поняття адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері. Залежно від об’єктів правопорушення виокремлено такі її види: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації. Окреслено основні проблеми правової регламентації адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері та запропоновано шляхи їх вирішення.

Проведено аналіз досвіду формування та розвитку адміністративно-правового регулювання фармації в США, ФРН, Франції, Швейцарії і Японії, що дозволило сформувати напрями удосконалення чинного законодавства України, напрями удосконалення публічного управління й напрями удосконалення державного нагляду та державного контролю у сфері фармації.

Визначено основнимі напряма вдосконалення публічного управління фармацією. Запропоновано розробити стратегію розвитку фармацевтичної галузі в Україні із залученням представників фармацевтичних компаній та громадськості. Вказано на необхідність удосконалення процедури державної

реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в частині перерозподілу функцій та повноважень органів державної влади, що залучені до системи державної реєстрації лікарських засобів.

Запропоновано запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби, що надасть можливість регулярно контролювати ціни на лікарські засоби і незаконні завищення розмірів надбавок, та створити дієву систему моніторингу цін і рівня реімбурсації на лікарські засоби, яку покласти на Держлікслужбу, що здійснює контроль за оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами, медичною технікою та виробами медичного призначення.

Розглянуто сутність державного нагляду та державного контролю у сфері фармації. Сформульовано їх визначення. Запропоновано: державний контроль за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації здійснювати у вигляді фактичних перевірок, без попереднього попередження про проведення контрольних заходів; переглянути перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, зробивши винятки для певних категорій лікарських засобів з урахуванням міжнародних норм та правил; створити норму у чинному законодавстві, яка буде містити положення про необхідність вказувати побічні дії лікарських засобів під час їхньої реклами; реорганізувати Держлікслужбу в інспекцією за лікарськими засобами, задля здійснення контрольно-наглядових функцій за дотриманням юридичними та фізичними особами актів законодавства у сфері фармації; запровадити штрафні санкції для суб'єкта господарської діяльності, працівник якого допустив порушення відпуску лікарських засобів тощо.

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.

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 University of Modern Knowledge, Kyiv; West Ukrainian National University. – Ternopil, 2020.

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 following stages: 1) from 1991 to 1996 – the emergence of independent Ukrainian state agencies of administrative and legal provision of pharmaceutical legal relations and the creation of the pharmaceutical sector in the economy of independent Ukraine; 2) from 1997 to 2003 – comprehensive development of pharmaceutical production and control over the quality, safety of medicinal products; 3) from 2003 to 2011 – the formation of administrative and legal provision of pharmacia and price stabilization at the pharmaceutical market; 4) from 2011 until now – the formation of administrative and legal provision for the availability of medicinal products for the population of Ukraine.

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 (facilitates the interpretation of the text of the law in terms of pharmaceutical and legal sciences) and axiological (allows to establish the system of values within the object of research, which is the basis of the relevant scientific work) methods. It has been established that the system of values within administrative and legal provision of pharmacia covers the following levels: basic (primary) – human life and health; additional – development of science and production of drugs in society, the formation of state agencies that ensure the

functioning of existing and the formation of new pharmaceutical legal relations, legal regulation of pharmaceutical relations.

It has been stated that the term of “pharmacia” covers all areas of human activity related to medicinal products (it refers to the state management of pharmaceutical activities, pharmaceutical science, training of pharmaceutical employees, management of pharmaceutical enterprises, economic pharmaceutical activities). The terms of “pharmaceutical field” and “pharmaceutical industry” are the closest to the term of “pharmacia”. The definition of these concepts has been formulated. It has been substantiated that the concept of “pharmaceutical area of the health care sector of Ukraine” is broader than the concepts of “pharmaceutical industry”, “pharmaceutical activity”, and is identical to the concept of “pharmaceutical field”.

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.

The system of subjects of administrative and legal provision of pharmacia is represented by three levels. The first level is formed by the subjects of developing and adopting the state policy in the field of pharmacia (President of Ukraine, Verkhovna Rada of Ukraine, Committee on National Health, Medical Care and Medical Insurance of the Verkhovna Rada of Ukraine, Cabinet of Ministers of Ukraine, Ministry of Health of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, National Health Service of Ukraine). The second level is formed by entities that implement certain areas of state policy in the field of pharmacia and are directly involved in the development, production, storage and sale of medicinal

products (State Enterprise “State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine”, State Enterprise “Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center on Quality of Medicinal products”, research institute in the field of the development of new medicinal products (in particular, the state institution “Institute of Pharmacology and Toxicology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine”), industrial manufacturers of medicinal products, pharmacies, distribution and wholesalers of medicinal products). The third level is formed by a group of auxiliary entities that promote the implementation of administrative and legal provision of pharmacia (pharmaceutical associations and other self-governing pharmaceutical organizations).

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.

According to the orientation criterion, the author has offered to divide pharmaceutical legal relations into internal and external ones. Internal pharmaceutical legal relations are formed in the process of internal organizational and managerial activity of administrations (apparatuses) of subjects of authoritative powers in the field of pharmacia. External pharmaceutical legal relations cover both pharmacia and unrelated to it components of public life. Along with the general criteria of differentiation of pharmaceutical legal relations, we define specific criteria of the division, which emphasize the peculiarity and uniqueness of

pharmacia, namely: according to the degree of significance, according to educational orientation, according to the procedure, in accordance with the state intervention, in accordance with legal consequences, according to “patient focus”. It has been emphasized that some of the criteria are general and relate to legal relations in general, the others – inherent in medical legal relations, the third ones – are specific only to pharmacia.

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. It has been argued that the constitutionally guaranteed right of everyone to health care does not cover the right to pharmaceutical care, which is confirmed, in particular, by the Decision of the Constitutional Court of Ukraine dated from May 29, 2002 No. 10-rp / 2002 in regard to the official interpretation of Part 3 of the Art. 49 of the Constitution of Ukraine (case on free medical care).

The author has offered to consider legal relations on state registration of medicinal products as a static and dynamic phenomenon. Those legal relations have been revealed and characterized taking into account the stages of the registration procedure.

The author has formulated own understanding of the concept of state registration of medicinal products. It has been emphasized that the state registration of medicinal products is considered as an administrative service that corresponds to the modern axiology of administrative law as a service branch of law and transforms the idea on legal relations in the field of pharmacia. The main features of legal relations on the state registration of medicinal products have been studied (innovation, transparency, unification, dynamism (efficiency), etc.).

Insufficient level of the development of determining the essence and types of innovative legal relations in the field of pharmacia has been established. The author has singled out the following innovative legal relations in this sphere: according to the orientation of their action – internal and external legal relations; according to the types of innovations – product, technological, organizational and

managerial, procedural and information; according to participants – bilateral and multilateral; according to the basis of occurrence – positive and negative; according to the place of origin – real and virtual; according to the level of formation – formed at the macro-, meso- and micro-levels.

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: administrative and legal provision, pharmacia, pharmaceutical sector, pharmaceutical industry, pharmaceutical activity, pharmaceutical legal relations, administrative procedures in the field of pharmacia, administrative liability for offenses in the field of pharmacia, public management of pharmacia.

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 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. 109–111.

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. XIX 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 І Всеукр. наук.-практ. конф. здобув. та викл. закл. вищ. осв. (м. Черкаси, 7 травня 2020 р.). Черкаси: ЧІПБ 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.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ……..21

ВСТУП……22

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ…….34

1.1. Генезис адміністративно-правового забезпечення фармації…….34

1.2. Методологічні підходи до дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні……..48

1.3. Поняття та характеристика фармації як адміністративно-правової категорії……..66

1.4. Система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації……82

1.5. Сучасний стан адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації……...101

Висновки до розділу 1……117

РОЗДІЛ 2 ХАРАКТЕРИСТИКА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ……...122

2.1. Поняття та види фармацевтичних правовідносин……...122

2.2. Розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації……...146

2.3. Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів…...167

2.4. Інноваційні правовідносини у сфері фармації…….188

Висновки до розділу 2……205

РОЗДІЛ 3 ЗМІСТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ……..210

3.1. Мета, завдання та принципи публічного управління фармацією……210

3.2. Поняття та види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні……240

3.3. Адміністративні процедури у сфері фармації та особливості їх реалізації……...257

3.4. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері фармації……271

Висновки до розділу 3……285

РОЗДІЛ 4. НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ…….291

4.1. Зарубіжний досвід адміністративно-правового забезпечення фармації та можливості його використання в Україні……291

4.2. Модернізація публічного управління фармацією в контексті європейської інтеграції……...330

4.3. Шляхи удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації……346

4.4. Напрями удосконалення контролю та нагляду у фармації…….364

Висновки до розділу 4……387

ВИСНОВКИ……391

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ……..405

ДОДАТКИ……481

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АРК — Автономна Республіка Крим

ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров’я

ГК України — Господарський кодекс України

Держлікслужба — Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ЄС — Європейський Союз

Закон № 2801-XII — Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я»

Закон № 2168-VIII — Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»

Закон № 123/96-ВР — Закон України «Про лікарські засоби»

ЗМІ — Засоби масової інформації

КАС України — Кодекс адміністративного судочинства

КЗпП України — Кодекс законів про працю України

КК України — Кримінальний кодекс України

КПК України — Кримінальний процесуальний кодекс України

КУпАП — Кодекс України про адміністративні правопорушення

МОЗ України — Міністерство охорони здоров’я України

НСЗУ — Національна служба здоров’я України

ООН — Організація об’єднаних націй;

СОТ — Світова організація торгівлі

США — Сполучені Штати Америки

Франція — Французька Республіка

ФРН — Федеративна Республіка Німеччина

ЦК України — Цивільний кодекс України

Швейцарія — Швейцарська Конфедерація

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. 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. Рєзнік, Г. М. Сарибаєва, І. Я. Сенюта, Є. Ю. Соболь, 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. Мєзєнцевої, 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 фармації зокрема.

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

вперше:

– розкрито сутність фармації, 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 фармації є: швидкість реагування на необхідні зміни в законодавстві та формування окремих норм щодо боротьби з пандемією COVID-19; одночасне регулювання відносин як у сфері фармації, 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 різнорівневу 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 «Имкофарма» 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 європейський 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.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

1.1. Генезис адміністративно-правового забезпечення фармації

Фармація, як правовий феномен, знаходиться у постійному розвитку. Він виникає не одразу, хоча діяльність, пов'язана з лікарськими засобами має тривалу ретроспективу. Таке положення обумовлено тим, що фармація є системним утворенням, яке охоплює різні за своїм змістом явища. Зокрема, йдеться про розроблення та виготовлення ліків, їх реалізацію через спеціалізовані заклади, підготовку фармацевтів, фармацевтичну науку, фармацевтичне законодавство. Тому генезис адміністративно-правового забезпечення фармації включає такі явища, як фактичне виникнення ліків, їх застосування та процеси правового регулювання фармацевтичних відносин, утворення системи державних органів управління фармацевтичною сферою.

Одним із перших фармацевтичних довідників, який вказував на самостійність фармацевтичної діяльності, був Sushruta Samhita, індійський аюрведичний трактат VI століття до нашої ери. Виявлені і шумерські клинописні глиняні таблички (кінець VI-го тисячоліття до н.е. – початок II-го тисячоліття до н.е.), які містили рецепти ліків [59]. Фармацевтична діяльність активно розвивалась у Стародавньому Єгипті. Знайдені папіруси свідчать про розробку та застосування ліків. Наприклад, у папірусі Ебєрса описані 811 рецептів лікарських засобів, при цьому багато з них складаються з 5-13 компонентів, а один рецепт включає 37 інгредієнтів [201, с. 186].

З часом відповідна діяльність розвивається ще більш інтенсивно, і у I сторіччі н.е. давньоримський лікар Діоскорид Педаній вперше виділив лікарські речовини в окрему галузь медичних відомостей. Він дав повний опис всіх відомих на той час медикаментів у своєму творі «De material

medica» («Лікарняні засоби»). Також значний внесок у виникнення фармації зробив лікар та філософ Клавдій Гален (131–201 роки н.е.), який визначив, що аптека – це місце, де не лише зберігаються, а й виготовляються ліки [348, с. 14].

Незважаючи на науковий підхід до виявлення та застосування лікарських засобів, цей напрям діяльності був одним із найбільш загадкових для людини, тому ним займались як алхіміки, так і ченці. Останні відкривали аптеки при монастирях.

Аптекарський фах був вперше виокремлений у 1178 році у Франції. Саме з того часу почалися відкриватися перші аптеки. При цьому аптекар одночасно виконував декілька функції і терапевта, і фармацевта. З XIV століття в європейських країнах починає виникати фармацевтична освіта. Перші публічні аптеки загального користування на території сучасної України виникли у 1490 році, а перша приватна аптека була відкрита у 1578 році в Луцьку [43, с. 2]. Одночасно з фактичним становленням фармацевтичних відносин виникає їх правова регламентація, зокрема Хартія травника, прийнята у 1543 році в Англії [43, с. 213].

Аналізуючи історичні постаті адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин, вважаємо, що цей правовий феномен доцільно розглядати не з найдавніших часів, а з моменту виникнення системної фармацевтичної діяльності, яка призвела до потреби її правового регулювання [630, с. 157]. Підкреслимо і те, що в Україні адміністративно-правове забезпечення фармації має давню ретроспективу. Так, у 1609 році у Львові була введенна аптекарська ординація «Lekta digna». Цей документ визначав права й обов’язки фармацевтів. 26.02.1611 королем Сигізмундом III затверджено Статут львівського аптекарського цеху (цеху парфумерії), яким, зокрема, визначалася відповідальність та обмежувалась конкуренція в аптечній справі [621, с. 107]. Наведені факти підкреслюють, що адміністративно-правове забезпечення української фармації формувалось поряд з розвитком лікознавства, становленням професії фармацевта. Таке

положення обумовлено тим, що вільне функціонування фармацевтичної діяльності, без елемента публічного забезпечення, практично неможливо, оскільки фармація має безпосередній зв'язок з життям та здоров'ям людини.

Адміністративно-правове забезпечення фармації поступово розширювалось із розвитком людської цивілізації. Про це свідчать такі історичні факти, зокрема у 1810 році в м. Харкові була відкрита перша приватна аптека провізором Г. Венцелем, яка була включена в «Російський медичних список», а дозвіл на її роботу надавався Міністром внутрішніх справ після складання іспиту провізором на кафедрі «Лікарського речесловія, фармації та лікарської словесності» Харківського університету. На той час діяльність аптек регулювалася Аптекарським статутом 1789 року [365]. Завдяки системному підходу до розвитку адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні станом на 1913 рік функціонувало 1 067 аптек, зокрема 714 сільських і 353 міських, а у 1927 році вже існувало 1 096 аптек [164, с. 30].

Поряд з відкриттям аптек починає формуватися професійний напрям – фармацевтична діяльність. Наприкінці XIX століття спостерігається тенденція до збільшення кількості бажаючих здобути фармацевтичну освіту. Так, у 1860-х роках при Харківському університеті звання провізора одержували не більше 5 осіб на рік і 10–15 ставали аптекарськими помічниками. У 1872 році Харківський університет підготував 30 провізорів і 31 аптекарського помічника, у 1874 році – 32 провізори і 26 аптекарських помічників, у 1877 році – 16 провізорів і 38 аптекарських помічників [543, с. 1551]. На базі фармацевтичної лабораторії Харківського університету в 1916 році було підготовлено 700 фармацевтів [685].

У радянський період становлення фармації (1920-1923 роки) відбувалось два взаємопов'язаних процеси: вилучення приватного сектору аптек з цивільного обігу (шляхом націоналізації на підставі декрету Ради Народних комісарів УРСР «Про націоналізацію аптечної справи» 1920 року [200, с. 6]) та розбудови адміністративно-правового забезпечення

фармацевтичної діяльності (при Наркомздоров'ї УРСР було створено Аптечний відділ, якому підпорядковувались аптечний склад та фармацевтичний підвідділ Відділу охорони здоров'я губернського виконкому, до якого входило управління аптечним складом та контрольно-аналітичної лабораторії).

Безпосередньо з формування управлінської діяльності виникає діяльність щодо виробництва ліків. У 1923 році в Харкові запрацював Хімфармзавод «Червона зірка», у 1930 році в Києві засновано філію Українського інституту експериментальної ендокринології, яка з 1932 року стала випускати ліки (сьогодні – це відома фармакоманія «Дарниця»). З 1937 року почав працювати Київський вітамінний завод. У 1947 році було зареєстровано артіль імені Кірова, яка в 1957 році перетворилась у Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод [258, с. 592]. Завдяки системному розвитку фармацевтичної промисловості Україна, серед інших радянських республік, була на другому місці за обсягами виробництва ліків. В країні вироблялось близько 30% усіх фармацевтичних препаратів у державі, що представляло 800 найменувань препаратів. Незважаючи на таке положення після отримання незалежності перед промисловими виробництвами стали виникати труднощі. Вже усередині 1992 року підприємства відчули гострий дефіцит сировини. Було припинено виробництво більш як 50 найменувань життєве важливих лікарських препаратів. Рівень забезпечення ними лікувальних закладів і населення скоротився до 35% [664].

З метою подолання критичного стану, що виник у фармацевтичній промисловості у 1992 році було затверджено Комплексну програму розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, постановою Кабінету Міністрів України від 08.10.1992 № 573 [509]. Згідно з цією програмою було здійсненою переобладнання підприємств з виготовлення лікарських препаратів, налагоджено виробництво

напівфабрикатів. Було утворено Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів. Це сприяло оновленню фармацевтичного сектору економіки. Зокрема, з 1992 по 1996 роки освоєно виробництво 120 препаратів і профілактичних засобів, які раніше в Україні не виготовлялися, з них 10 – принципово нових [664]. Отже, у цей період створено систему суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів [586, с. 53].

У 1991 році було створено Державний комітет України по хімічній, нафтохімічній промисловості та медичних препаратах, який був центральним органом державного управління, підвідомчим Кабінету Міністрів України [367]. Його діяльність була спрямована на організацію незалежного хімічного циклу на теренах України, завдяки чому стали виготовлятися інгредієнти ліків. У 1992 році створено Фармакопейний центр, завданням якого стала розробка національних стандартів лікарських засобів. У 1993 році було створено Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості, до повноважень якого віднесено: виконання завдань, спрямованих на поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою; вирішення питань забезпечення галузі матеріально-технічними ресурсами; проведення єдиної науково-технічної та інвестиційної політики і координацію зовнішньоекономічної діяльності в галузі медичної та мікробіологічної промисловості [366]. До сфери його управління були передані підприємства і організації загальнодержавної власності, що входили до складу ліквідованого концерну «Укрмедбіопром». Завдяки його діяльності було розроблено систему адміністративно-правового забезпечення фармації, зокрема система управління фармацевтичною промисловістю та реалізацією ліків.

В 1996 році приймається основоположний закон фармацевтичної сфери «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 123/96-ВР). Цей закон встановив правове регулювання відносин, пов'язаних зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначив

права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб [492]. Також визначалось, що управління фармацією покладалось на МОЗ України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи.

Узагальнюючи, слід зазначити, що в 1991–1996 роках було сформовано самостійний етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин під назвою «Виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин та створення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України».

Наступний етап генезису адміністративно-правового забезпечення фармації означився прийняттям Комплексної програми розвитку медичної промисловості на 1997–2003 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.1996 № 1538 [432], що визначала розвиток як медичної техніки, так і виробництво лікарських засобів. Програма закріпила напрями та фінансування розробки баз виробництва готових лікарських засобів, їх субстанцій. Завдяки реалізації цієї Програми у державі розширилося фармацевтичне виробництво. Так, якщо у 1992 році випускалося близько 800 найменувань лікарських засобів, то в 2005 році – понад 4000 [134, с. 3].

У 1997 році була прийнята постанова Кабінету Міністрів України «Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів» № 447. Відповідно до цієї постанови на Міністерство внутрішніх справ, Ліцензійну палату, Державну податкову адміністрацію, Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації, Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів, Раду міністрів АРК, обласні, Київську та Севастопольську міську державну адміністрацію покладалося обов'язок посилити контроль за реалізацією лікарських засобів у встановлених місяцях; вжиття заходів до недопущення

торгівлі у невизначених ліцензією місцях; притягати до відповідальності згідно із законодавством осіб, які порушують правила реалізації лікарських засобів ін. [407]. Аналізуючи зміст цієї постанови можна виявити, що на момент її прийняття було поширено розповсюдження лікарських засобів поза аптечними закладами, відбувалась масова фальсифікація ліків. Подолання таких порушень стало можливим завдяки активному розвитку адміністративно-правового забезпечення фармації.

Водночас створювалися органи контролю за якістю лікарських засобів. Так, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про державний контроль якості лікарських засобів» почала функціонувати Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України [411]. Завдяки цьому напряму забезпечення ліків отримало розвиток. У 1999 році прийнято наказ Головного управління охорони здоров'я, Аптечного об'єднання «Фармація» від 09.06.1999 № 210/194 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування», яким впроваджено витоки системи доступних ліків для населення [406].

У державі продовжується утворення системи управління фармацією. Так, у 1999 році відбулися зміни і системі управління фармацевтичних правовідносин, зокрема прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Питання Комітету медичної та мікробіологічної промисловості» від 16.06.1999 № 1048, згідно з якою дозволено Комітету медичної та мікробіологічної промисловості мати 5 заступників голови Комітету, в тому числі одного першого та заступника голови Комітету – директора державного підприємства «Експертний центр Комітету медичної та мікробіологічної промисловості», а також колегію у кількості одинадцяти чоловік [370]. Також у 1999 році було створено Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення, внаслідок чого було ліквідовано Координаційний експертний комітет з питань якості та безпеки продуктів

харчування, Комітет з питань гігієнічного регламентування, Комітет з питань імунобіологічних препаратів, Комітет з нової медичної техніки, Фармакопейний комітет, Бюро реєстрації лікарських засобів та Державну інспекцію з контролю якості ліків [506].

У 2000 році Указом Президента України було затверджено «Концепцію розвитку охорони здоров'я населення України», яка визначила пріоритетність розвитку медичної та фармацевтичної промисловості; на Управління охорони здоров'я обласних державних адміністрацій покладався контроль якості та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення; визначалось, що сектор загальнодоступної медичної допомоги повинен забезпечувати постачання населенню найнеобхідніших лікарських засобів [290].

Разом із розвитком фармацевтичної діяльності продовжувало формуватися адміністративно-правове забезпечення фармації, зокрема шляхом утворення спеціальних державних органів у цій сфері. Так, у 2000 році було прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про утворення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення» [516]. Цей Департамент здійснював управління та контроль за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів, у тому числі діючих речовин (субстанцій), допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини та лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та виробів медичного призначення [443].

З 01.10.2001 в Україні введена в дію Державна фармакопея України – перша національна фармакопея серед країн СНД [207], яка розроблялась з 1998 року. Цей документ встановив національні стандарти розробки, виготовлення лікарських засобів, проведення їх випробувань та відповідності якості. Завдяки цьому система контролю за якістю лікарських засобів отримала базу для подальшого розвитку в напрямі безпеки застосування ліків, а отже підтримки громадського здоров'я.

Підсумовуючи розвиток фармації з 1997 по 2003 роки у межах реалізації Комплексної програми розвитку медичної промисловості на 1997–2003 роки доцільно виокремити ще один етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин у 1997-2003 роках – «Комплексний розвиток фармацевтичного виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів».

Наступний етап генезису адміністративно-правового забезпечення фармації починається з 2003 року. У цей період приймається Державна програма розвитку промисловості на 2003–2011 роки, схвалена постановою Кабінету Міністрів України від 28.07.2003 № 1174 [209]. Вона заклала механізми утворення конкуренції серед суб'єктів виробництва, зокрема у фармацевтичному секторі економіки. Досягнення цього стало можливим завдяки закладеним засадам модернізації діючих підприємств, розвитку нових технологій розробки лікарських засобів, змінам у системі сертифікації продукції, стандартам виробництва. Базисом для цього є не лише зміна уявлень, стандартів господарювання, а й оновлення адміністративно-правого забезпечення фармації, яка від системи контролю стала трансформуватися у системи підтримки та створення сприятливих умов для розвитку фармацевтичного сектору економіки.

У 2003 році утворено Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, що стала правонаступником Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення [517]. Слід зазначити, що постійні зміни у системі управління фармацією можна визначити як такі, що призводить до дестабілізації статики адміністративно-правового забезпечення.

Оновлюється не лише система управління фармацією, а і правила реалізації лікарських засобів. З 2004 року починають діяти нові Правила торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 № 1570 [476456]. Згідно з цих

Правил оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами без наявності ліцензії заборонялась, реалізовуватися могли лише ліки зареєстровані в Україні. Положення цих Правил встановили додаткові вимоги до підприємницької діяльності у сфері фармації, а також до якості ліків. Для реалізації цих Правил додатково прийнято Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 [456]. Згідно з цим Порядком державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ України. Наведене положення було обґрунтованим, воно дало можливість посилити якість лікарських засобів, встановити систему забезпечення фармацевтичної діяльності.

У цей період приймається важлива постанова Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 № 955, згідно з якою держава встановлює систему стабілізації цін на фармацевтичному ринку, зокрема визначає граничні постачальницько-збутові надбавки в обсязі не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків і зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки [487]. Стабілізація цін є однією з найважливіших форм адміністративно-правого забезпечення фармації, оскільки спрямовується на утворення системи доступності ліків для населення, кореспондуючись із забезпеченням громадського здоров’я населення України.

З 2010 року починає працювати Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів при МОЗ України [219]. Контроль за якістю ліків проводився шляхом перевірки додержання суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів за допомогою лабораторного аналізу якості ліків, візуального контролю, перевірки супутніх

документів. Загалом з 2010 року введено регулювання відбору зразків ліків для їх перевірки на відповідність якості.

Підбиваючи наведене означимо, що етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин з 2003 по 2011 роки можна визначити як «Становлення адміністративно-правового забезпечення фармації та стабілізації цін на фармацевтичному ринку».

З 2011 року починає формуватися новий етап становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин, пов'язаний із забезпеченням населення доступними ліками в межах реалізації медичної реформи. Так, у 2011 році МОЗ України повідомило про оприлюднення проекту Концепції державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки» [530]. Наведена Концепція свідчила про намагання створення імпортозаміненого виробництва ліків в Україні, що дозволяло б зробити ліки для населення більш доступними.

У 2013 році урядом України схвалено Концепцію Загальнодержавної цільової економічної програми розвитку промисловості на період до 2020 року, мета якої – «комплексне розв'язання проблемних питань функціонування промислового сектору економіки України шляхом розроблення організаційно-економічного механізму та залучення ресурсів для реалізації завдань структурно-технологічної модернізації вітчизняної промисловості у напрямі збільшення частки високотехнологічних видів діяльності в обсягах виробництва та експорту, задоволення потреб внутрішнього ринку у продукції власного виробництва, зростання зайнятості та підвищення завдяки цьому добробуту населення» [511]. Завдяки прийняттю цієї Концепції національні виробники отримали податкові пільги, можливість вводити в якості інновацій науково місткі технології.

Поряд з підтримкою національного фармацевтичного виробника продовжує поліпшуватися і система контролю за якістю лікарських засобів.

Так, у 2014 році затверджено оновлений Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [462]. Відповідно до цього Порядку визначено проведення вхідного, державного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Мета цього контролю виявляти торгівлю неякісними лікарськими препаратами, незареєстрованими ліками в Україні, наркотичними препаратами тощо.

З 2016 року починає впроваджуватися медична реформа, яка безпосередньо мала зв'язок з адміністративно-правовим забезпеченням фармації. В цьому напрямі Кабінетом Міністрів України була схвалена Концепція розвитку системи громадського здоров'я, очікуваних результатом якої (серед інших) задекларовано підвищення медичної грамотності населення шляхом протидії безконтрольному та нераціональному застосуванню лікарських засобів [513]. Крім того, реформування медицини передбачало й забезпечення доступу населення до ліків та медичної допомоги.

Саме для досягнення цього результату у 2017 році приймається постанова Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 № 152 [420]. Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою чи діабетом II типу змогли отримати ліки безоплатно або з незначною доплатою [234]. Для реалізації цього проекту МОЗ України було розроблено реєстр доступних ліків. При цьому враховувались два чинника: поширеність захворювання серед населення та вироблення ліків національним товаровиробником. Такий підхід призвів до отримання державної фінансової допомоги як громадянам, так і фармацевтичним виробникам.

Крім програми доступних ліків почала формуватися і програма державних гарантій медичного обслуговування населення, яка також передбачає перелік лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам

держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами (ст. 1 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон № 2168-VIII) [413].

Внаслідок реалізації медичної реформи змінюється і зміст діяльності закладів реалізації ліків. Так, починає втілюватися у фармацевтичну практику положення «Керівництва по розробці та втіленню стандартів щодо належної аптечної практики (фармацевтичних послуг) – GPP» ВООЗ 2001 року. Зокрема, фармацевтичний заклад повинен сприяти забезпеченню правильного застосування рецептурних препаратів і виробів медичного призначення; запобіганню самолікування [671]. Для досягнення позитивного ефекту від реалізації медичної реформи виникла потреба і у змінах адміністративно-правового забезпечення фармації.

Для цього у структурі МОЗ України з 2018 року створено Фармацевтичний директорат. В його складі утворено Експертну групу з питань допуску на ринок лікарських засобів, яка забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин [381].

Зміни в адміністративно-правовому забезпеченні фармації у 2020 році були обумовлені боротьбою з пандемією COVID-19. Одним із напрямів стала розробка можливості здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобам. Для цього була прийнята постанова Верховної Ради України «Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [393], який з часом було прийнято.

Узагальнюючи наведене слід зазначити, що генезис адміністративно-правого забезпечення фармації має стародавні витоки. Сучасний стан адміністративно-правого забезпечення фармації починає свій ретроспективний розвиток з моменту отримання Україною незалежності. Це призвело до появи нових форм господарювання у фармації, що відбилось на формуванні її адміністративно-правого забезпечення. Зокрема, виникла потреба створення системи державного контролю за якістю лікарських засобів. Глобалізаційні процеси на ринках виробництва та реалізації лікарських засобів стали вимагати оновлення технологій виробництва ліків вітчизняними виробниками. Все це вплинуло на розвиток адміністративно-правого забезпечення фармації.

Вважаємо, що становлення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин ще триває, оскільки продовжують формуватися нові стандарти розвитку вітчизняної фармації. На підставі викладеного, можна запропонувати такі етапи цього генезису:

1) з 1991 по 1996 роки – виникнення самостійних українських державних органів адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин та створення фармацевтичного сектору в економіці незалежної України;

2) з 1997 по 2003 роки – комплексний розвиток фармацевтичного виробництва та контролю за якістю, безпекою лікарських засобів;

3) з 2003 по 2011 роки – становлення адміністративно-правового забезпечення фармації та стабілізація цін на фармацевтичному ринку;

4) з 2011 року і дотепер – формування адміністративно-правового забезпечення доступності лікарських засобів для населення України.

1.2. Методологічні підходи до дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні

Розв'язання будь-якої наукового завдання можливе за допомогою сукупності відповідних засобів, прийомів, методів дослідження. Процес пізнання, як основа будь-якого наукового дослідження, є складним і вимагає концептуального підходу на основі певної методології та застосування окремих методів [356, с. 23]. За допомогою методології можна здійснити систематизування інформації, наукових джерел, що містять дані про предмет дослідження; обрати ефективні підходи до пізнання об'єкта вивчення; провести впорядкування встановлених висновків; дати оцінку можливих наслідків при застосуванні результатів дослідження. Тому питання методології у комплексних, системних дослідженнях повинно посідати первинне місце на початковому етапі наукової роботи.

Одним із проблемних питань все ще залишається тлумачення методології як наукової категорії. Для юридичних досліджень це посилюється і тим, що її звужена спеціальна детермінанта – юридична/правова методологія, також не має єдиного наукового розуміння. З цього приводу у теоретиків-правників склались такі погляди. М.В. Костицький наголошує, що методологія – це вчення, цілісна теорія з поняттями й категоріями, світогляд, через призму яких і здійснюється пізнання за допомогою методів відповідно до технологією їх застосування – методики [297, с. 6]. На думку О.А. Фальковського, методологія сучасної юриспруденції є результатом дискурсу, в межах якого здійснюється процес взаємодії різноманітних когнітивних стратегій осягнення права, визначаються фундаментальні методологічні засади його пізнання [615, с. 10]. І.М. Жаровська підкреслює, якщо методологію юридичної науки розглядати не лише як сукупність її методів і знань про них, а в широкому розумінні – ще як симбіоз предметних правових теорій, понять, принципів тощо, то вона за обсягом змісту наближається до всієї юридичної науки,

однак у методологію ці елементи системи юридичних наукових знань входять тільки тими їхніми властивостями (сторонами), які можуть і повинні використовуватися як методи наукового пізнання [245, с. 139]. М.С. Кельман наполягає щодо розмежування методології права та методології правознавства (юридичної науки), остання розглядається як вчення про структуру, логіку побудови, методи, принципи, форми діяльності дослідника у процесі пізнання досліджуваного явища [266, с. 34]. У літературних джерелах також пропонується широкий підхід до методології, що може розглядатися як: методологія наукової діяльності (система методів, принципів, підходів, що дають отримати науково виважений результат); методологія практичної діяльності (система методів, принципів, засобів, які застосовуються для впливу на об'єкти практичної діяльності); вчення про систему методів наукової і практичної діяльності (система наукових знань про методологію) [204, с. 68].

Узагальнюючи наведене можна стверджувати, що єдиного підходу щодо методології юридичної науки не сформовано. На нашу думку, це цілком природне явище у царині науки, оскільки науковці постійно знаходяться у пошуку найбільш ефективних засобів дослідження. Вважаємо, що методологія юридичної науки може розглядатися у широкому та вузькому розумінні. Як широка категорія, методологія юридичної науки є вченням про підходи, принципи, методи, засоби наукового пізнання об'єкта дослідження та практичне їх застосування. У вузькому – методологія юридичної науки є прикладним інструментом у вигляді підходів, методів, засобів, які дозволяють науково, логічно та повно розв'язати поставлене наукове завдання у вигляді конкретного правового явища.

Поряд із методологією юридичної науки, дослідники окремо визначають методологію, яка застосовується у сфері адміністративного права. О.М. Єщук, зазначає, що методологія адміністративно-правової охорони є базисом для поглибленого отримання істини в межах з'ясування сутності конкретного об'єкта [244, с. 25]. А. Брагодарний пропонує

розглядати методологію адміністративно-юрисдикційної діяльності правоохоронних органів України у дескриптивному і прескриптивному аспектах [159, с. 148]. Слід зазначити, що методологія у сфері адміністративного права формується з урахуванням природи об'єкта дослідження у межах предмета та метода адміністративного права.

На підставі наведеного можна визначити, що методологія адміністративно-правового забезпечення фармації є системою підходів, методів, засобів пізнання, завдяки яким можна розв'язати наукове завдання, пов'язане зі специфікою адміністративно-правового забезпечення фармації. Ця методологія, як і методологія правознавства, охоплює загальнофілософські, загальнонаукові та приватно-правові методи [596, с. 212]. Методи також можуть поділятися на такі групи методів: загально-філософські, загальнонаукові, спеціальні та конкретні методи пізнання. У подальшому дослідженні нами будуть виокремлені та охарактеризовані такі групи методів: загальнофілософські, загальнонаукові та спеціальні.

Філософський рівень методології становлять найбільш загальні принципи і методи наукового пізнання, що виконують регулятивну функцію не лише стосовно власне наукового пізнання, а й стосовно самої філософії [206, с. 245]. Філософські методи охоплюють діалектику, феноменологію, аксіологію, герменевтику, антропологію, синергетику тощо. Саме ці методи виступають базисом будь-якого дослідження незважаючи на предмет наукової діяльності. Оскільки сфера філософії охоплює різноманітні філософські системи й течії, то філософська методологія є множиною методологічних учень, які зазвичай надбудовуються над провідним системотворчим методом [675, с. 35]. В юриспруденції основоположним методом виступає діалектичний метод. У сучасних наукових роботах правників поширим є застосування герменевтичного та аксіологічного методу. Можливість застосування вказаних методів є необхідною саме у сфері адміністративно-правового забезпечення, адже фармація має безпосередній зв'язок з реаліями світу, станом громадського здоров'я,

охороною здоров'я окремої людини. Тому методологія дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації повинна базуватися саме на загальнофілософських методах дослідження. Розглянемо їх більш детально.

Категорії діалектики – це поняття, які відображають найбільш загальні й істотні властивості, сторони, зв'язки, відносини предметів і явищ реальної дійсності і пізнання, їх причини та наслідки, явища дійсності [625, с. 138]. Цей метод базується на встановленні істинності існуючого об'єкта, наявності його соціальних зв'язків та залежності від інших предметів навколишнього світу, правових утворень. Науковці виокремлюють три категорії діалектичного мислення: 1) категорії сфери безпосереднього (якість, кількість, міра, становлення); 2) категорії сфери опосередкованого (сутність і явище, протиріччя, зміст і форма, умова, закон, ціле і частина, внутрішнє і зовнішнє, дійсність і можливість, необхідність і випадковість, причина і наслідок, субстанція); 3) категорії сфери цілісності (загальне, особливе і одиничне, заперечення, розвиток) [684, с. 101]. Застосування діалектики щодо дослідження адміністративно-правового забезпечення фармації дає можливість виявити сучасний стан цього забезпечення, його недосконаліть, зв'язок з іншими правовими явищами, тенденції його удосконалення. Її використання дозволяє встановити об'єктивність та істинність у об'єкті дослідження, а отже є запорукою отримання виважених наукових результатів.

Виявлення повноти особливостей адміністративно-правого забезпечення фармації дозволяє встановити герменевтичний метод, який дає можливість опанувати смисл будь-якого юридичного тексту. Цей метод став частіше застосовуватися у правознавстві на початку XXI століття, внаслідок розвитку науки герменевтики. Вона розглядається як метод наукового дослідження, призначений для виявлення змісту юридичного тексту, виходячи з його об'єктивних (значення слів та їх історично обумовлені варіації) і суб'єктивних (наміри автора) підстав, інтерпретації та роз'яснення

змісту юридичного тексту, зафіксованого в документі [224, с. 8]. Підкреслимо, що в наукових джерелах герменевтика тлумачитеся як «метод», «підхід». Можливість її застосування у якості підходу обумовлена тим, що методологічний підхід – це система основних відправних установок, включаючи первинне уявлення про об'єкт пізнання, а також обумовлені цими уявленнями стратегія, тактика і методи дослідження [206, с. 295]. Підкреслимо, що спроможність використання як методів, так і підходів у процесі наукової роботи обумовлена тим, що методологія – явище інтегральне, яке охоплює систему компонентів: світогляд і фундаментальні загальнотеоретичні концепції, загальні філософські закони і категорії, загальні та окремі методи пізнання [268, с. 93]. При цьому категорія «підхід» у методології дослідження включає стратегію і методи пізнання, тому щодо герменевтики у методології цього дослідження будуть використані обидва поняття.

Метод герменевтики своїми витоками пов'язаний із теологією [280, с. 117], яка спрямовувалась на пошуки істинного символу у релігійному тексті. Згодом, цей метод став досліджуватися у філософії, зокрема Ф.Д.Є. Шлейермахером. Він зміг сформулювати один із основоположних принципів герменевтики: принцип «герменевтичного кола». Згідно з ним ціле розглядається на підставі тлумачення частини, а частина – виходячи з цілого [672, с. 60].

Поряд з філософським вивченням герменевтики виникає розуміння юридичної герменевтики, на підґрунті того, що «між народом і державою, … науковим життям і університетом існує відношення, згідно з яким, загальний дух, єдина форма життя знаходяться в структурному взаємозв'язку, у якій вони виражаються», адже «існує відношення частин до цілого, у якому окремі частини отримують своє значення від цілого, а ціле – свій сенс» [226, с. 316]. Поступово дослідники виокремлюють для юридичної герменевтики стан існування напруги між відомостями тексту (закону), з одного боку, і тим текстом, який є результатом його застосування в конкретній ситуації

тлумачення (судовий вирок) – з іншого [343, с. 190]. Отже, наведене дозволило застосовувати засади герменевтики у якості методологічного інструментарію щодо тлумачення юридичних текстів, зокрема законів, судових рішень. Цей підхід став одним із сучасних некласичних методологічних методів, який орієнтований на розуміння сущого й належного, на з'ясування перетинів тексту й інтерпретатора [206, с. 304]. За його допомогою відбувається розуміння тексту закону, тому що правова ідея, реалізована в процесі правотворчості у формі того чи іншого закону, фіксується за допомогою тексту, у вигляді тексту закону доводиться до застосовувача права, який повинен дешифрувати знаковий ряд (текст) [298, с. 155].

Підкреслимо, що процедура тлумачення закону, за допомогою цього методу, охоплює такі стадії, як розуміння закону (з точки зору символів тексту, тобто без суб'єктивного аналізу), його тлумачення та застосування. Основною засадою розуміння, тлумачення та застосування закону в аспекти герменевтики є об'єктивізм, що передбачає безпосереднє, пряме застосування закону. Розуміння закону через об'єктивізм його тлумачення обумовлено тим, що герменевтика завжди була теологічною; вона стала не лише мистецтвом тлумачення й роз'яснення, але й універсальним ключем до віднайдення істини, як крайня точка есенціалістської парадигми мови. При цьому суть герменевтики полягає у тому, що слід враховувати різні обставини створення тексту, зокрема історичні, ідеологічні, психологічні, соціологічні тощо [667, с. 160]. Такий підхід дає можливість тлумачити будь-який закон у всій його повноті.

Повнота тлумачення закону, з точки зору герменевтичного методу, повинна враховувати обставини прийняття закону. Так дослідник може звертатися до пояснювальних записок прийняття закону, які чітко вказують на мету та доцільність прийняття саме цього закону. Окремо необхідно звертатися й до статистичного методу, що дозволить виявити стан суспільних відносин за статистичними даними, які існували на момент його прийняття.

Крім цього, додаткове застосування історичного методу дасть можливість виявити стан подій, що сприяли прийняттю закону. Також може враховуватися й психологічний стан автора закону, іноді доречно виявляти і його мотиви, для того щоб виокремити систему суб'єктивних та об'єктивних чинників при прийнятті закону. Отже, герменевтичний метод може використовуватися як самостійно, так і в комплексі з іншими методами наукового дослідження [641, с. 71–72].

Самостійно герменевтичний метод тлумачення закону застосовується таким чином: за змістом мови (граматичне тлумачення), за сукупністю взаємозв'язків з іншими законами (систематичне), за історичною ситуацією (історичне тлумачення), за змістом та метою закону (телеологічне) [191, с. 21]. Наведене вказує на універсальність герменевтичного методу щодо тлумачення норм закону. Універсальність обумовлена тим, що символ є первинним та ідеальним, і це вказує на існування певного «духу» закону. Такий підхід дає можливість обійти штучне тлумачення закону, яке використовується для задоволення інтересу окремої людини або окремої групи суб'єктів. Окрім універсальності, істинності розуміння, тлумачення закону при застосування герменевтичного методу в юридичних джерелах виокремлюють і принцип достатності розуміння. Згідно з цим методом, правильне розуміння закону практично не можливе, а замість цього, вистачить лише рівня сприйняття й усвідомлення тексту закону, який є достатнім для вирішення конкретного спору або проблеми і який не є явно несправедливим [324, с. 161]. Отже, герменевтичний метод пізнання в юридичних дослідженнях має особливості, які обумовлені особливим предметом інтерпретації/розуміння – тексту закону, інших правових джерел. Підкреслимо, що при його застосуванні повинні домінувати принципи істинності, об'єктивізму, універсальності, а вторинним принципом має виступати принцип достатності [641, с. 72].

Використання герменевтичного методу адміністративно-правого забезпечення фармації сприяє тлумаченню тексту закону в аспекті

фармацевтичної та юридичної наук. Розуміння закону з точки зору різних наукових підходів утворює повноту тлумачення закону. Причому саме в цій сфері повинні враховуватися обставини створення закону. Наприклад, прийняття змін до фармацевтичного законодавства може бути обумовлено боротьбою з COVID-19. Саме крізь призму протидії цьому захворюванню повинно інтерпретуватися прийняте законодавство [641, с. 72].

Крім того, на прийняття фармацевтичного законодавства безпосередньо впливає стан фармації як науково-господарської діяльності. Цей стан має постійну динаміку, обумовлену новими фармацевтичними інноваціями та розвитком фармацевтичного виробничого ланцюга. Притому первинність при прийнятті закону та його тлумаченні повинна надаватися не суб'єктам-виробникам ліків, а людині, яка потребує терапевтичного впливу ліків на здоров'я та взагалі на підтримку життя.

Завдяки застосуванню герменевтичного методу у сфері адміністративно-правового забезпечення фармації виникає можливість виокремити первинні та вторинні інтереси суб'єктів. Так, при інтерпретації фармацевтичного законодавства на перше місце повинна ставитися людина, її здоров'я, життя. Саме з цього аспекту має розглядатися доцільність як прийняття, так і застосування відповідного нормативного акта. При виникненні подвійного тлумачення норм фармацевтичного закону доцільно надавати переваги інтересам людини. Безумовно, необхідно встановлення балансу інтересів, що передбачає справедливу рівновагу. Однак повнота пропорційності може бути порушена, якщо виникає загроза життю людини. Тобто розуміння, тлумачення і застосування фармацевтичного законодавства мають бути обмежені абсолютною цінністю – життям та здоров'ям людини. Наведений підхід потребує окремого осмислення в юридичних дослідженнях з фармацевтичного законодавства, оскільки він має безпосередній вплив на прийняття закону та подальше його тлумачення. Крім того, він повинен бути закріплений у засадах фармацевтичного законодавства як первинний принцип при реалізації фармацевтичних правовідносин [641, с. 73].

Крім герменевтичного підходу при дослідженні адміністративно-правового забезпечення фармації доцільно використовувати і аксіологічний метод. Цей метод побудовано на ціннісному підході. Як відомо, фармація завжди пов'язана з цінностями у сфері охорони здоров'я. З цього приводу зазначимо, що в ч. 1 ст. 3 Конституції України закріплено положення, що «людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю» [289]. Закладене в Основному Законі положення є підґрунтям для розвитку правової аксіології, яка застосовується при пізнанні правових феноменів крізь систему існуючих цінностей. Особливо деталізується цей підхід у медичному, фармацевтичному праві, яке визначає засади охорони фізіологічного буття людини, її здоров'я, безпечне застосування ліків тощо.

Аксіологічний підхід щодо правових явищ повинен базуватися на сучасних цінностях суспільства. Це дасть можливість сформувати загальні підходи як до теоретичного розуміння окремого правового явища, так і розробити засади відповідного законодавства [637, с. 162]. Найбільш поширеною позицією у методології юридичних наук є те, що без ціннісного підходу неможливо з'ясувати роль права в загальнолюдському соціальному, культурному прогресі, розкрити його специфічну природу як духовно-практичного засобу засвоєння світу людьми [175, с. 9]. Таке положення обумовлено тим, що на отримання цінності спрямовується будь-яка людська діяльність. Цінність передбачає виявлення сенсу того явища, яке є значущим для людини, групи людей, всього людства [302]. Саме категорія цінності наповнює сенсом відповідне правове явище, оскільки без цінності право втрачає своє функціональне призначення. Щодо адміністративно-правового забезпечення фармації, то тут цінність у вигляді управління, організації владних структур, поєднується із цінністю охорони як громадського здоров'я загалом, так і здоров'я окремої людини зокрема.

Варто підкреслити те, що важливість використання аксіологічного підходу у дослідженні правових явищ зумовлена близькістю права та моралі

[306, с. 119]. Засади моралі є первинними передумовами для умов правової охорони відповідного явища. Норми моралі можуть застосовуватися в поєднанні з нормами права, а можуть існувати самостійно. Норми моралі виступають одним із факторів у виокремленні відповідних цінностей. Вони визначають позитивні та негативні явища, що вникають у суспільстві. Фармація є саме тим соціальним утворенням в якому відбувається поєднання норм моралі та права задля досягнення охорони відповідних цінностей. Загальною цінністю у будь-якому суспільстві буде життя і здоров'я людини, охорона прав дитини. Ці цінності є первинними, тоді як правопорядок, функціонування державних органів опиняються на другому місці. Таке положення обумовлено тим, що незважаючи на важливість правопорядку, людина буде віддавати прерогативу саме власному здоров'ю або життю своєї дитини [637, с. 161].

Аксіологічний (філософський) рівень правових досліджень передбачає вивчення найбільш загальних засад і мети регулювання відносин [225, с. 8]. Цей рівень дослідження є загальним та оціночним і проявляється у загальних правових дефініціях. Насамперед у меті правового регулювання, яка вказує на спрямованість дії механізму правового регулювання. Саме ця мета дозволяє стверджувати про реалізацію демократичних та правових засад діяльності держави. Зауважимо, що правове регулювання, крім мети, обов'язково містить певні засади, які є відправними ідеями, що закладаються до його змісту. Тому в засадах повинні міститися такі підходи, які є цінністю для суспільства. Отже, аксіологічний підхід закріплюється в передумовах розробки механізму правового регулювання будь-якого правового феномена [638, с. 161].

Слід зазначити, що при розгляді будь-яких правовідносин завжди виокремлюється їх структура, в якій завжди присутній об'єкт. Об'єкт правовідносин є реальним соціальним благом, що задовольняє інтереси й потреби людей, і з приводу якого між суб'єктами виникають, змінюються чи припиняються суб'єктивні права та юридичні обов'язки [390, с. 107]. Він

завжди має прямий зв'язок з інтересом, оскільки суб'єкти правовідносин вступають у правовідносини за наявності відповідного інтересу [240, с. 10]. Отже, при дослідженні об'єкта правовідносин завжди необхідно застосовувати аксіологічний підхід. Його застосування дасть можливість виокремити реальне благо, яке покладено у змістову структуру об'єкта правовідносин.

При виокремленні системи благ у сфері адміністративно-правого забезпечення фармації, на нашу думку, первинність буде надаватися саме здоров'ю, як найвищої соціальної цінності у державі. В юридичних джерелах вказується, що здоров'я може розглядатися як: 1) благо (тобто позитивною цінністю є його наявність, а негативною – відсутність); 2) суспільне багатство; 3) благополуччя (повне): фізичне, духовне, соціальне; 4) первинна невід'ємна властивість людини [548, с. 117]. Відповідно до аксіологічної ієрархії здоров'я належить до розряду вищих, універсальних цінностей, оскільки має всеосяжне і позачасове значення [548, с. 119]. Можливість суспільства впливати на цю цінність закладена у положеннях Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон № 2801-XII) [354]. З наведеного випливає, що у дослідженні адміністративно-правового забезпечення фармації повинна бути закладена ідея позитивної цінності – життя та здоров'я людини, оскільки правові норми та правові інститути мають сенс настільки, наскільки мають ціннісне обґрунтування та наповнення [332, с. 89].

Основною і первинною цінністю в адміністративно-правовому забезпеченні фармації є життя і здоров'я людини. Додаткові цінності закріплені у ст. 3 Закону № 123/96-ВР, де йдеться про підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості [493]. Наведені цінності є додатковими, оскільки вони виступають лише елементами системи забезпечення здоров'я людини.

Звернемо увагу, що для реалізації державної політики у сфері фармації з метою забезпечення відповідних цінностей утворюються спеціалізовані державні органи. Так, Комітет з питань охорони здоров'я Верховної Ради України здійснює діяльність із забезпечення розвитку фармації, здійснення фармацевтичної діяльності, доступності ліків, виробництва й обігу виробів медичного призначення, розвитку сучасних медичних технологій [589]. У структурі МОЗ України утворено Фармацевтичний директорат (експертні групи з питань допуску на ринок лікарських засобів, раціонального застосування лікарських засобів, медичних виробів та косметичних засобів) [373]. Також в Україні функціонує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), яка здійснює державний контроль: за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, зокрема правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, аптечної, зберігання) тощо (підп. 9, 10, 12 п. 4 Положення про Держлікслужбу) [379]. Отже, при дослідженні адміністративно-правого забезпечення фармації може виокремлюватися і така цінність як утворення спеціалізованих державних органів, що забезпечують функціонування фармації як явища.

Ураховуючи викладене слід зауважити, що система цінностей при адміністративно-правовому забезпеченні фармації поділяється на такі рівні: основний (первинний) – життя і здоров'я людини; додатковий – розвиток науки і виробництва лікарських засобів, утворення державних органів, які забезпечують функціонування існуючих та формування нових ефективних фармацевтичних правовідносин, правове регулювання фармацевтичних відносин. При прийнятті певного владного рішення необхідно керуватися і відповідними цінностями. Завдяки застосуванню аксіологічного підходу адміністративно-правове забезпечення фармації набуває сенсу [637, с. 162–163].

Крім діалектичного, герменевтичного та аксіологічного методу у сучасних дослідженнях використовують і синергетичний метод. Він базується на науці синергетики, яка визначає самоорганізацію моделей, структурних утворень та їх взаємозв'язків. Синергетика розкриває важливі методологічні закономірності нового поєднання природничих і гуманітарних дисциплін в освіті, розв'язання гострої суперечності між сцієнтичним і антисцієнтичним (гуманістичним) типами світогляду й освіти [347, с. 264]. Основними принципами становлення у синергетиці є нелінійність, нестійкість, незамкнутість, динамічна ієрархічність, спостережуваність [281, с. 66]. Виходячи зі змісту синергетики, її підхід передбачає розробку можливих нестійких моделей, зв'язків у системі, їх змінах.

Відомо, що у правових дослідженнях науковець описує системні утворення, тому він буде звертатися до синергетичного підходу. У дослідженні адміністративно-правового забезпечення фармації простежується декілька міждисциплінарних підсистем знань. Так, це система наукових здобутків адміністративного, фармацевтичного права, безпосередньо фармації, історії її утворення. Крім того, завдяки синергетичному підходу можна моделювати випадки неправомірної поведінки та шляхи її подолання. Це також є важливим у будь-яких наукових роботах, пов'язаних із адміністративним забезпеченням. Тому застосування синергетичного підходу в дослідженні адміністративно-правового забезпечення фармації є доцільним, виваженим та обґрунтованим.

Як було визначено, у методології дослідження використовуються не лише загальнофілософські методи пізнання, а й загальнонаукові методи. Ними є аналіз і синтез, індукція і дедукція, аналогія і моделювання, абстрагування і конкретизація, системний аналіз та інші. Загальнонаукові методи дослідження також можна поділити на емпіричні (експеримент, спостереження, опис) та теоретичні (аналіз, синтез, дедукція, індукція, класифікація тощо) [318, с. 12]. Наведені методи є основоположними для дослідження правового явища, оскільки дозволяють як повністю

проаналізувати його, так і моделювати його удосконалення. Тому при дослідженні адміністративно-правового забезпечення фармації вони обов'язкового повинні використовуватися.

Серед загальнонаукових методів в юридичних дослідження слід виділити методи аналізу та синтезу. Без аналізу не можливе абстрагування, тобто виділення важливого, сутнісного, в цілісним утворенні, а разом з тим і формування наукових понять, які тільки й здатні відобразити ціле в усій його складності й суперечності [339, с. 24]. Аналіз дозволяє здійснити розділ досліджуваного явища на взаємні елементи, які можуть окремо пізнаватися, отже давати уявлення про властивості як окремої частини, так і цілісного утворення. Він дозволяє виявити у пізнанні адміністративно-правого забезпечення фармації особливості адміністративно-правого забезпечення як феномену, правовідносини які виникають та реалізуються у цій сфері, а також безпосередньо фармацію. Такий погляд на ці явища дозволяє визначити їх специфіку.

Після здійснення аналізу дослідник обов'язково переходить до наступного методу – синтезу. Цей метод дозволяє зібрати у цілісне утворення проаналізований правовий феномен. Після виявлення особливостей окремих частин об'єкта дослідження, вони об'єднуються у єдине, цілісне утворення. Після цього визначаються властивості цілісного предмету. Синтез дозволяє розглянути адміністративно-правове забезпечення фармації як єдине поняття.

Метод спостереження – це метод пізнання дійсності, який ґрунтується на безпосередньому сприйнятті процесів, явищ, об'єктів за допомогою органів чуття, без втручання в їх буття дослідника [151]. Спостереження у юридичних дослідженнях дозволяє пізнавати процеси реалізації відповідних правовідносин. Так, спостереження за адміністративно-правовим забезпеченням фармації передбачає сприйняття процесів виникнення, трансформації відповідних адміністративних відносин у сфері фармації. Це може відбуватися за допомогою спостереження за накопиченням судової практики, реалізації державної політики тощо.

Ще одним із загально-наукових методів пізнання є системний аналіз. Методологічна специфіка системного підходу полягає в тому, що метою дослідження є вивчення закономірностей і механізмів утворення складного об`єкта з певних складових. При цьому особлива увага звертається на різноманіття внутрішніх і зовнішніх зв'язків системи, на процес (процедуру) об`єднання основних понять у єдину теоретичну картину, що дає змогу виявити сутність цілісності системи [325, с. 55]. Системний аналіз як метод пізнання адміністративно-правового забезпечення фармації дозволяє здійснити огляд зв'язків, які існують між фармацією як соціальним феноменом та системою управління фармацією, державними програмами розвитку галузі. Його застосування також підкреслює, що адміністративно-правове забезпечення є складним утворенням.

Крім наведених загально-наукових методів дослідження адміністративно-правого забезпечення фармації доцільно застосовувати і такий метод як моделювання. У дослідженнях та практичній реалізації адміністративних правовідносин цей метод є необхідним, оскільки дає можливість розробити найбільш обґрунтоване управлінське рішення, його наслідки при реалізації. Метод моделювання дозволяє отримати інформацію ще до моменту реалізації управлінського рішення. Його застосування може має місце при розробці державних програм, стратегій у сфері адміністративно-правого забезпечення фармації. Варто підкреслити і те, що цей метод буде ефективним при застосуванні інших методів, зокрема аксіологічного чи системного аналізу.

Поряд із загальнофілософськими та загальнонауковими методами для пізнання адміністративно-правого забезпечення фармації використовуються і спеціальні (конкретні) методі наукового дослідження. Ці методи дозволяють застосувати методи і засоби, які найбільш ефективно розкривають природу правового явища. До цих методів належать історико-правовий, порівняльний, формально-юридичний, статистично-правовий та інші.

Можливість виявлення природи та сутності адміністративно-правового забезпечення фармації залежить від пізнання ретроспективи цього явища. Наявність історичних засад у будь-якому правовому феномені вказує на його фундаментальність та значення для суспільства. Безумовно, у суспільстві постійно виникають нові правові утворення, але їх виникнення обумовлено певними подіями, діями, які призвели до формування відповідного явища. При цьому чим глибше ретроспектива розвитку явища, тим більш воно пов'язане з функціонуванням суспільства та держави. Слід підкреслити, що фармація має первинне значення для забезпечення здоров'я як окремої людини, так і громадського здоров'я. Тому її виникнення фактично пов'язане з виникненням людського життя, оскільки людина завжди знаходилась у пошуках ліків, з початку серед природи, а згодом у хімічних речовинах чи їх поєднанні. Існування системної діяльності щодо ліків потребує окремого правового регулювання та управління. Так, згодом з'являється адміністративно-правове забезпечення фармації, яке має історичне підґрунтя протягом декількох століть. Внаслідок цього при проведенні дослідження адміністративно-правого забезпечення фармації доцільно та необхідно для повноти пізнання об'єкта дослідження використовувати історичний метод.

Повнота сучасного дослідження залежить не лише від встановлення загальних характеристик об'єкта досліджень, його цінності, зв'язків із навколишніми явищами, а і від порівняння об'єкта, систем в яких від існує з іншими близькими до нього поняттями. Зокрема, це можна простежити у застосуванні порівняння правового регулювання адміністративно-правового забезпечення фармації на рівні українського та європейського законодавств. Таке порівняння стає базовим підґрунтям для надання повноти оцінки двох правових явищ, необхідності їх доповнення або зміни. При порівнянні українського та європейського законодавства може бути виявлена відсутність узгодженості норм та необхідність імплементаційних змін. Ураховуючи наведене можна зробити висновок, що порівняльно-правовий метод є

необхідним для виявлення засад удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації.

Формально-юридичний метод є одним із найбільш поширених у юридичних дослідженнях. Він дає можливість отримати повноту пізнання формальності права. За його допомогою можна здійснити пізнання предмета дослідження поза межами взаємозв'язків з іншими суспільними інститутами [265, с. 11]. Особливість цього методу в тому, що об'єкт дослідження як би виокремлюється від інших соціальних інституцій, зокрема економіки, виробництва ліків, соціального стану суспільства. Це дає можливість виявити суто правові властивості об'єкта дослідження, тобто здійснити виокремлення правового явища від інших соціальних інституцій. Він є первинним кроком у впровадженні відповідного правого регулювання. У цьому є цінність формально-юридичного методу, що внутрішня структура правового явища досліджується без будь-яких зовнішніх зв'язків. Зовнішнє вираження об'єкта дослідження полягає у його об'єктивізації в норму права, яка також стає окремим предметом пізнання. Саме з норми права відбувається конструювання відповідного об'єкта дослідження. За допомогою формально-юридичного методу відбувається пізнання адміністративно-правого забезпечення фармації на рівні логіки права, їх законодавчого закріплення. Отже, цей метод є обов'язковим елементом у методології дослідження адміністративно-правого забезпечення фармації.

Повнота дослідження відбувається завдяки збору відповідної інформації. Одним із методів, який дозволяє це зробити, є статистично-правовий метод (метод судової статистики). Саме цей метод дає можливість досліднику виявити стан об'єкта дослідження, проблеми, які виникають щодо нього в суспільстві. Одним із поширених засобів у структурі цього методу є метод судової статистики, який дає можливість реально оцінити існування спорів, проблем застосування права у сфері дослідження. Для пізнання адміністративно-правого забезпечення фармації доцільно використовувати і статистику захворювань (зокрема пандемія COVID-19 це

особливо підкреслила), виробництва ліків. Саме наявність статистичних даних може свідчити про ефективність чи декларативність адміністративно-правого забезпечення фармації, і, як наслідок, наявність статистичних даних дозволяє зробити пропозиції щодо його удосконалення.

Підсумовуючи наведене зазначимо, що методологія дослідження адміністративно-правого забезпечення фармації є необхідним елементом роботи, оскільки дає можливість виявити ефективні підходи, методи до пізнання об'єкта дослідження. Без розкриття цих методів неможливо стверджувати про отримання повних, істинних результатів дослідження. Вважаємо, що методологія адміністративно-правого забезпечення фармації є системою підходів, методів, засобів пізнання, завдяки яким можливо розв'язати наукове завдання, пов'язане зі специфікою адміністративно-правового забезпечення фармації. Для пізнання адміністративно-правого забезпечення фармації застосовується система загальнофілософських (діалектичний, аксіологічний, герменевтичний, синергетичний), загальнонаукових (аналіз, синтез, моделювання, спостереження, системний аналіз) та спеціальних/конкретних (історико-правовий, формально-юридичний, порівняльно-правовий, статистично-правовий) методів. Наголошено на необхідності застосування герменевтичного та аксіологічного методів. Використання герменевтичного методу у дослідження адміністративно-правого забезпечення фармації дає можливість встановити тлумачення тексту закону, як в аспекті фармацевтичної, так і юридичної наук. Застосування аксіологічного методу дозволяє встановити систему цінностей в об'єкті дослідження, що є основою відповідної наукової роботи.

1.3. Поняття та характеристика фармації як адміністративно-правової категорії

Проведення будь-якого наукового дослідження на первинних етапах має окреслювати існуючи проблеми щодо об’єкта дослідження. Одним з таких напрямів є визначення категоріального апарату. У літературних джерелах стосовно цього наголошено, що існує потенційна конфліктогенність мовних утворень, яка може спричинити серйозні наслідки – аж до порушення прав і законних інтересів суб’єктів правовідносин; саме тому питання тлумачення у праві ніколи не втрачають своєї актуальності [140, с. 14]. Підкреслимо, що в юридичних дослідженнях виявлення понять, які пізнаються у науковій роботі, є критерієм логічності та повноти наукового пошуку. Особливо, якщо у правових джерелах не встановлено чіткої дефініції предмета дослідження. На сучасному етапі у сфері розроблення адміністративно-правового забезпечення фармацевтичної діяльності постала проблематика щодо співвідношення таких категорій як «фармація», «фармацевтична діяльність», «фармацевтична сфера». Незважаючи на єдність цих правових явищ, вони мають різне змістове навантаження, а тому потребують свого наукового розв’язання. При цьому дискусії щодо фармацевтичного глосарія і, взагалі імплементації, модернізації та гармонізації фармацевтичного права до стандартів Європейського Союзу (далі – ЄС) продовжуються до цього часу [383, с. 90]. Погіршується стан цієї дискусії і тим, що в Законі № 123/96-ВР [493] та Законі № 2801-XII [355] відсутнє визначення поняття «фармація». Тому звернемось до проблеми розуміння вказаного поняття та характеристики фармації як адміністративно-правової категорії.

Виважений підхід будь-якого вченого щодо встановлення категорій дослідження обумовлений тим, що термін – це результат системних (фахових) знань і науково-практичного розуміння, що розкривається у змістовій характеристиці – дефініції (лат. definition – визначення), яка стисло,

але точно описує (визначає) суттєві ознаки певного поняття, позначеного терміном [666, с. 12]. Здійснення пізнання фармацевтичних термінів у царині юридичної науки повинно базуватися на сукупності знань та розумінні фармацевтичних понять, що існують у сфері фармації, фармацевтичного (медичного) та адміністративного права. Саме поєднання різногалузевих висновків щодо категоріального апарату дозволяє проводити системний аналіз явища, з метою виявлення відповідного терміну. При цьому фармацевтичну термінологію доцільно визначати не лише як інформацію про відповідний фармацевтичний феномен, а і як юридичну засаду для прийняття рішень та організацію адміністративно-правового забезпечення [361, с. 18].

Для фахівців у сфері фармакології термін «фармація» є цілком природним та науково обґрунтованим. На відміну від цього, для правників наведений термін не може застосовуватися повноцінно, оскільки не визначений у жодному нормативному акті. Наприклад, у термінології законодавства Верховної Ради України (станом на 15.10.2020) відсутній термін «фармація»; пропонуються такі поняття як: фармакодинаміка, фармакоепідеміологічне дослідження, фармакокінетика, фармакологічний нагляд, фармакологічні класи допінгових препаратів або допінгові методи, фармакологія безпеки, фармаконагляд, фармакопейна стаття, фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я, фармацевтична система якості, фармацевтично альтернативні лікарські засоби, фармацевтично еквівалентні лікарські засоби [606]. Звернемо увагу, що окремого нормативного акта про фармацевтичну діяльність, який би дозволив провести розмежування фармацевтичних категорій, все ще не прийнято. При цьому у січні 2018 року громадською організацією «Всеукраїнська фармацевтична палата», яка є організаційним членом Міжнародної федерації фармацевтів оголошено конкурс на розробку Закону України «Про фармацевтичну діяльність» з метою залучення колективу виконавців для розробки Закону України «Про фармацевтичну діяльність» [349]. Однак наведені спроби залишились поза законодавчого врегулювання.

Як наслідок, у царині правознавства поняття «фармація» отримує різне тлумачення, що негативно впливає на практику його застосування, зокрема при судовому розгляді та формуванні адміністративно-правого забезпечення цієї сфери.

При з'ясуванні факту відсутності юридичної термінології, первинно найбільш ефективним є встановлення її мовного тлумачення. З точки зору лінгвістики «фармація» є наукою, що вивчає питання добування, обробки, виготовлення, стандартизації, зберігання та відпускання лікарських засобів [619]. Такий підхід є вузьким, оскільки зводить це явище виключно до наукової діяльності. Це твердження базується на тому, що самі ж фахівці-фармацевти тлумачать «фармацію» більш широко.

Так, фармацевтична енциклопедія вказує, що фармацевтична наука – це напрямок творчої, інтелектуальної діяльності людини, спрямованої на накопичення раніше невідомих об'єктивних знань, їх теоретичне осмислення та систематизацію, які дозволяють більш повно, логічно та чітко описувати фармацевтичну галузь загалом. При цьому фармація (грец. pharmakon < лат. pharma – ліки; англ. Pharmacy) або лікознавство, фармацевтика – науково-практична господарська діяльність з пошуку нових лікарських речовин, їх створення, дослідження фармакологічної дії, виробництво ліків у промислових та аптечних установах; забезпечення контролю їх якості, планування, організації та економіки, менеджменту та маркетингу, інформації та освіти, а також забезпечення раціонального та безпечного застосування ліків і використання виробів медичного призначення [611, с. 395; 631, с. 109]. Можливе і таке визначення: фармація – сукупність взаємопов'язаних складових науково-практичних напрямів (освітнього, наукового, виробничого та соціально-правового характеру) стосовно ліків, а саме: дослідження фармацевтичного ринку, пошук і отримання вихідної сировини, створення, виробництво, вивчення фармакологічної дії, реалізація лікарських препаратів, виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості та стандартизації; вивчення історії, організаційних питань

оптимізації кадрових, матеріальних, фінансових, інформаційних ресурсів та підготовки фармацевтичних кадрів) [620].

Аналізуючи наведене слід вказати, що фармація, як категорія характеризується системністю і складністю. Її системність і складність обумовлені, тим, що вона охоплює різні напрями людської діяльності, але з обов'язковою спрямованістю на дослідження, виявлення нових ліків, їх виробництво та пропозиції реалізації. Отже, фармація поєднує в собі: 1) науково-практичну господарську діяльність з пошуку, синтезу активних і допоміжних речовин, створення, вивчення фармакологічної дії, виробництва ліків у промислових і аптечних умовах; 2) науково-практичний напрям (освітнього, наукового, виробничого та соціально-правового характеру) стосовно ліків [611, с. 395; 620].

Зазначимо, що поряд з поняттям «фармація», останнім часом використовується термін «соціальна фармація». Згідно з Фармацевтичною енциклопедією «соціальна фармація – це інтегративна прикладна наука, яка розглядає соціальні відносини в межах фармацевтичної діяльності в ринкових умовах» [239; 578]. У наукових джерелах вказано, що соціальна фармація поєднує фармацію з економікою, правом, соціологією, політологією, психологією, інформатикою, наукою управління (менеджментом), а також є теоретичною основою організації фармацевтичного забезпечення [300, с. 14]. Отже, соціальна фармація може розглядатися як самостійна міждисциплінарна наука, що має безпосередній зв'язок з медичним, інформаційним правом та правом соціального забезпечення. На рівні економічних відносин, соціальна фармація охоплює менеджмент, управління процесами реалізації лікарських засобів тощо. Незважаючи на комплексність цього явища, соціальна фармація входить у широке тлумачення фармації.

Для повноти дослідження фармацевтичних категорій слід підкреслити, що поряд з такими поняттями як «фармація», «фармацевтичні наука», виокремлюють і інші спеціальні поняття, що мають безпосередній зв'язок із

фармацією, зокрема це «фармацевтична галузь». Фармацевтична галузь є специфічною, вона опосередковує свою діяльність зі станом та охороною здоров'я громадян [126, с. 15].

І.М. Перцев, О.М. Рубан визначають поняття «фармацевтична галузь як сукупність підприємств, організацій, установ або їх об'єднань, зайнятих у процесі створення, виробництва фармацевтичної продукції, забезпечення її контролю якості та реалізації, характеризується також спільністю технічної або технологічної бази, особливим складом фахівців і специфічністю умов їх роботи, освітньої підготовки та перепідготовки кадрів» [361, с. 20]. На думку О.Г. Алексєєва, «фармацевтична галузь представляє собою сукупність підприємств, організацій та установ, які здійснюють виробництво, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх спеціалізоване збереження та розповсюдження через налагоджену мережу на підставі визначених державою санітарних, технологічних, професійно-кваліфікаційних стандартів, регламентів та норм» [130, с. 40–41]. Отже, дослідники зводять визначення фармацевтичної галузі насамперед до сукупності спеціалізованих підприємств у сфері виробництва фармацевтичних препаратів, а також діяльності з контролю якості вироблених препаратів та освітньої діяльності.

У фармацевтичній енциклопедії «фармацевтична галузь» визначається як «сукупність підприємств, організацій і установ, зайнятих у процесі створення, виробництва, реалізації лікарських субстанцій, препаратів та виробів медичного призначення, забезпечення контролю їх якості, а також підготовки та перепідготовки кадрів» [616]. Її особливість полягає в тому, що вона охоплює не лише виробництво лікарських засобів, а і біологічно активних речовин, ветеринарних препаратів, а також контроль якості, підготовку фахівців у сфері фармації.

На законодавчому рівні термін «фармацевтична галузь», зокрема використано в Указі Президента України «Про Концепцію розвитку охорони здоров'я населення України» від 07.12.2000 № 1313/2000. У цьому документі

визначено, що «реформування фармацевтичної галузі передбачає створення та виробництво нових вітчизняних лікарських засобів; забезпечення закладів охорони здоров'я і населення якісними лікарськими засобами та виробами медичного призначення, підвищення ефективності діяльності аптечних закладів…» [491]. Аналізуючи наведене, слід зазначити, що фармацевтична галузь охоплює: розробку та виробництво лікарських засобів, виробів медичного призначення; розподіл та реалізацію лікарських засобів; створення та функціонування аптечних закладів.

Об'єктами фармацевтичної галузі виокремлюють: фармацевтичні та парафармацевтичні товари, послуги; ідеї, рецептуру; статистичні, інформаційні та дані маркетингових досліджень; потреби і переваги споживачів [674]. Крім того, до об'єктів слід віднести контроль та фармацевтичну освіту, як об'єкти адміністративно-правого забезпечення фармації.

При використанні терміну «галузь», слід враховувати і те, що згідно з ч. 1 ст. 260 Господарського кодексу України, галузь економіки – це сукупність усіх виробничих одиниць, які здійснюють переважно однакові або подібні види виробничої діяльності [199]. Користуючись цим поняттям, треба враховувати, що подібність видів економічної діяльності не є чітко визначеною категорією і для різних цілей її можна розглядати як у більш загальному, так і в конкретному контексті [341]. Отже, 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 та функціонування аптечних закладів. Ця діяльність потребує ліцензування згідно з положеннями Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [495]. Тому суб'єкт господарювання не може змінити своє виробництво лише за власним бажанням, а отже фармацевтична галузь є окремим утворенням у системі галузей економіки України.

Вважаємо, що фармацевтична галузь є більш вузьким терміном ніж поняття «фармація» та є її природним складовим елементом.

Близьким до поняття «фармацевтична галузь» є поняття «фармацевтична діяльність». Фармацевтичні діяльність – це сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання лікарських препаратів, дослідження щодо їх створення, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво фармацевтичним підприємством та їх структурними підрозділами [617]. У літературних джерелах поняття «фармацевтична діяльність» співвідноситься із науково-практичною діяльністю у системі охорони здоров'я [666, с. 13]; діяльністю у сфері охорони здоров'я, що спрямована на розробку, державну реєстрацію, виробництво та торгівлю лікарськими засобами, а також інші дії, пов'язані з ними [, с. 7]; науково-практичною діяльністю у фармацевтичній галузі, з охопленням всього фармацевтичного ланцюга [360, с. 70]. Звернемо увагу, що дослідники при намаганні встановлення терміну «фармацевтична діяльність», звертаються до ст. 74 Закону № 2801-XII, згідно з якою фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам [355]. Утім ця стаття не закріплює поняття фармацевтичної діяльності, а лише вказує на одну із її системних ознак.

С.В. Васильєв визначає, що різновидами фармацевтичної діяльності є: виготовлення лікарських засобів, промислове виробництво лікарських засобів, виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, дистрибуція лікарських засобів, тобто ввезення імпортних лікарських засобів в Україну та вивезення лікарських засобів з території України, оптова та роздрібна

торгівля лікарськими засобами [176, с. 17]. Це широкий підхід до визначення фармацевтичної діяльності, що співвідноситься з фармацевтичним ланцюгом, однак вчений не співвідносить її з базовим терміном «фармація».

Зазначимо, що на рівні правого регулювання термін «фармацевтична діяльність», як і поняття «фармація» не розкривається, хоча активно використовується. Наприклад, у Законі № 2801-XII разом зі словосполученнями «фармацевтична промисловість», «фармацевтична підготовка», «фармацевтичний працівник» та «фармацевтична наука і практика» вживається поняття «фармацевтична діяльність», якою можуть займатися особи, котрі мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам (ч. 1 ст. 74) [355]. Преамбулою Закону № 123/96-ВР визначено, що ним регулюються правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб [493]. Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» виокремлено такий вид господарської діяльності як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів [495]. У наказі МОЗ України від 19.08.1994 № 118-С «Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн» [458], також застосовується термін «фармацевтична діяльність», але без відповідного законодавчого тлумачення. Безумовно, такий підхід не можна визнати задовільним.

На підставі наведеного зазначимо, що фармацевтична діяльність за своїм змістом є різновидом господарської діяльності, яка охоплює весь її ланцюг: 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 підприємствам та підготовку фармацевтичних кадрів. Фармація може розглядатися, з точки зору наукового забезпечення фармацевтичної діяльності, що охоплює наукове забезпечення інноваційної діяльності, кадрового забезпечення, а тому не може розглядатися виключно як господарська діяльність щодо реалізації лікарських засобів, вона обов'язково містить елемент інновацій. Вона повністю охоплює увесь ланцюг фармацевтичної діяльності, починаючи від розробки ліків та закінчуючи їх доведенням/реалізацією кінцевому споживачу (пацієнту).

Окремо дослідники виокремлюють такий термін як «фармацевтична сфера». Вона переважно розглядається як складова частина національної системи охорони здоров'я, що охоплює діяльність суб'єктів господарювання щодо реалізації фармацевтичного ланцюга, а фармацевтична діяльність – як споріднені групи правовідносин, що спрямовані на забезпечення населення якісними лікарськими препаратами [132, с. 20]. З таким висновком можна погодитися лише частково. Вважаємо, що фармацевтична сфера є частиною такої широкої категорії як соціальна сфера, яка представляє собою сукупність галузей та видів людської діяльності, юридичних осіб, що мають забезпечити задоволення потреб людей у матеріальних благах, послугах, відтворенні роду, створити умови для співіснування і співпраці людей у суспільстві згідно з відпрацьованими законами і правилами з метою створення мегаполісів, розвитку масових комунікацій, зміцнення держави [237, с. 320]. Отже, соціальна сфера – це сфера виробництва і відтворення людини [372, с. 64]. З цього випливає, що фармацевтична сфера співвідноситься з поняттям фармацевтична діяльність та охоплює діяльність стосовно розробки, виробництва, реалізації лікарських засобів, а також підготовки фармацевтів.

На лінгвістичному рівні використання словосполучення «у сфері», передбачає «межу поширення чого-небудь» [594, с. 876]. Тобто сфера – це

певний простір поширення конкретно визначеної діяльності, явища. Отже, при використання словосполучення «у сфері фармації», нами передбачається простір поширення фармації, а також пов'язаної з нею діяльністю.

Окремо зазначимо, що на законодавчому рівні термін «фармацевтична сфера» й досі не визначено, однак слово «сфера» застосовується в інших галузевих нормативних актах. Так, у абз. 1 ч. 1 ст. 3 Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» визначено, що «сферою законодавчо регульованої метрології є визначені цим Законом види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки» [496]. Застосовуючи аналогію закону, можна стверджувати, що фармацевтична сфера охоплює види діяльності з метою виготовлення та реалізації лікарських засобів. До фармацевтичної сфери можна віднести діяльність щодо: 1) забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян; 2) контролю якості та безпечності лікарських засобів; 3) контролю стану навколишнього природного середовища при виробництві лікарських засобів; 4) контролю безпеки умов праці на фармацевтичних виробництвах; 5) реалізації лікарських засобів в аптечних установах; 6) роботи із розробки нових лікарських засобів; 7) реєстрації нових лікарських засобів; 8) підготовки фармацевтичних працівників, як на рівні хімічної так і фармацевтичної освіти.

О.Г. Алексєєв, аналізуючи поняття фармацевтична сфера зазначає, що фармація є складовою частиною соціально-економічної галузі охорони здоров'я. Вчений віддає перевагу терміну «фармацевтична сфера», яка охоплює і фармацевтичну діяльність, оскільки включає в себе як виключно виробничі, промислові аспекти, так і соціальні аспекти [132, с. 40; 273, с. 110]. Вважаємо, що такий підхід змінює сталий термін «фармація» на більш звужене формулювання, оскільки фармація є широкою, комплексною категорією що може застосовуватися як у сфері приватного, так і публічного права та означає усі напрями людської діяльності, пов'язані з лікарськими

засобами. При цьому в структурі фармації може виокремлюватися самостійні сфери цієї діяльності. Також звернемо увагу, що розглядати фармацію як складову частину соціально-економічної галузі охорони здоров'я є не зовсім правильно, адже фармація може бути як частиною соціально-економічної галузі охорони здоров'я, так і самостійним сегментом соціально-економічного сектору держави [605, с. 122].

Складність категоріального апарату щодо визначення фармації як об'єкта адміністративно-правого забезпечення посилюється і тим, що українське законодавство постійно поповнюється новими невизначеними термінами. Так, поряд з такими поняттями як «фармація». «фармацевтична галузь», «фармацевтична діяльність», «фармацевтична сфера» вживається й термін «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України». Він використаний у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769 [292]. При цьому у цій Концепції не наведено визначення вказаного терміну, а лише закріплено, що метою Концепції є: «перевести всі відносини, що виникають при здійсненні фармацевтичної діяльності, у контрольований, адресний, з чітко визначеним суб'єктним складом та чітким розмежуванням прав, обов'язків і відповідальності учасників» [292]. Згідно з рішенням VII Національного з'їзду фармацевтів України «фармацевтичний сектор України включає в себе виробництво лікарських засобів і виробів медичного призначення, оптову й роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання й розподіл (дистрибуцію) за допомогою налагодженої збутової мережі (аптеки, аптечні пункти тощо), підготовку кадрів для фармацевтичних підприємств та установ, наукові розробки та інноваційні підходи до створення нових ліків, а також оперативне інформування працівників галузі зі сторінок професійних періодичних та наукових видань» [559]. Аналізуючи наведене можна припустити, що термін «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України» розуміється широко, адже його зміст охоплює такі категорії як

«фармацевтична галузь», «фармацевтична діяльність», які тотожні поняттю «фармацевтична сфера». Отже, фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України – це елемент галузі охорони здоров'я, що охоплює усі 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.

Узагальнюючи наведене зазначимо, що для встановлення характеристик адміністративно-правового забезпечення фармації, виникає нагальна потреба у визначенні категоріального апарату. При цьому існує наукова дискусія з приводу розуміння змісту термінів «фармація», «фармацевтична сфера», «фармацевтична діяльність», «фармацевтична галузь», «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України». Такий стан обумовлений застосуванням цих термінів у різних нормативних актах без будь-якого узгодження в основоположних законах України (йдеться про Закон № 123/96-ВР, Закон № 2801-XII та ін.).

Частково означена полеміка обумовлена відсутністю закріплення та тлумачення на законодавчому рівні вказаних категорій. Ці терміни взаємопов'язані та співвідносяться як загальне та спеціальне поняття. Сучасні інтерпретації терміну «фармація», які застосовуються у фармацевтичній та юридичній науці мають комплексний характер, оскільки охоплюють публічні та приватно-правові характеристики цього феномену. Водночас поступово формується новий термін – «соціальна фармація», який входить до змісту і, відповідно, охоплюється при тлумаченні іншого – «фармація».

Вважаємо, що найбільш базовим терміном серед усіх перелічених вище є «фармація», яка охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами (йдеться про державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність). Фармація – це загальне й універсальне поняття, що охоплює

державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність.

Окремо зазначимо, що фармація, як складне та комплексне утворення, може виступати самостійним об'єктом адміністративно-правого забезпечення. Останнє являє собою елемент такого широкого поняття як правове забезпечення, що охоплює утворення і підтримку в необхідних межах конструктивних організаційно-функціональних характеристик систем управління за допомогою впливу та упорядкування всього арсеналу юридичних засобів (норм права, правовідносин, прав і обов'язків, актів тощо) [599, с. 520]. Щодо адміністративно-правого забезпечення, то в літературних джерелах вказується, що забезпечення є складною категорією та може розглядатися у двох аспектах: як діяльність уповноважених державою органів щодо здійснення своїх функцій та як результат цієї діяльності, що виражається у фактичній реалізації правових приписів, прав і свобод громадян [146, с. 7]. Також дослідники вказують, що в широкому розумінні адміністративно-правове забезпечення – «це упорядкування суспільних відносин уповноваженими на те державою органами, їх юридичне закріплення за допомогою правових норм, охорона, реалізація і розвиток… До основних елементів адміністративно-правового забезпечення слід віднести: 1) об'єкт адміністративно-правового забезпечення; 2) суб'єкт адміністративно-правового забезпечення; 3) норми права (норми адміністративного права); 4) адміністративно-правові відносини та їх зміст; 5) гарантії, заходи, засоби, форми та методи адміністративно-правового забезпечення» [202, с. 49]. Воно представляє собою сукупність певних дій публічної адміністрації, спрямованих на створення оптимальних умов функціонування механізму держави шляхом прийняття владно-публічних приписів, виконання розпорядчої діяльності, координування протилежних суб'єктів публічної адміністрації та здійснення інших дій організаційно-правового характеру з метою правового впливу на суспільні відносини та

захисту прав, свобод і законних інтересів осіб [160, с. 98]. Аналізуючи наведені положення можна стверджувати, що адміністративно-правове забезпечення фармації є системою діяльності уповноважених державних органів, з метою забезпечення функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України. При цьому безпосереднім об'єктом цього забезпечення є фармація.

Фармація як об'єкт адміністративно-правового забезпечення має певні характеристики. По-перше, вона пов'язана зі сферою охорони здоров'я, тобто при розробці адміністративно-правового забезпечення слід враховувати його вплив не лише на сектор фармації, а й взагалі на сферу охорони здоров'я. Отже, державна політика у сфері фармації може розроблятися як самостійно, так і як елемент політики охорони здоров'я. По-друге, фармація є складним утворенням, яке охоплює різні змістові частини, зокрема розробку, виробництво ліків, їх контроль, безпечність та доступність ліків, діяльність аптечних установ, підготовку фармацевтичних кадрів. Така специфіка повинна враховуватися в діяльності органів державної влади, які спрямовують свою діяльність на забезпечення фармації. Отже, при розробці нормативного забезпечення механізму державного управління означеної сфери слід виокремлювати всі сегменти фармації. Застосовувати щодо них форми і методі державного управління слід залежно від змістової частини фармації. По-третє, цінність фармації, як об'єкта адміністративно- правого забезпечення полягає у її спрямованості на забезпечення функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, охорони та підтримки здоров'я людини. Цінність фармації підкреслює необхідність окремого забезпечення цієї сфери людської діяльності.

Узагальнюючи доцільно виокремити такі характерні ознаки фармації як адміністративно-правої 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 у вигляді розробки, виробництва, реалізації ліків; контролю за

якістю та доступністю ліків; підготовку фармацевтичних фахівців; функціонування аптечних закладів; 4) її цінність полягає в забезпеченні функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, охороні та підтримці здоров'я людини.

На підставі проведеного дослідження у цьому підрозділі роботи запропоновані такі висновки.

Сучасні інтерпретації терміну «фармація», які застосовуються у фармацевтичній та юридичній науці мають комплексний характер, оскільки охоплюють публічні та приватно-правові характеристики цього феномену.

На законодавчому рівні констатується відсутність закріплення та тлумачення термінів «фармація», «фармацевтична сфера», «фармацевтична галузь», «фармацевтична діяльність» та «фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України». Ці терміни взаємопов'язані та співвідносяться як загальне і спеціальні поняття. Водночас поступово формується новий термін – «соціальна фармація», яка входить до змісту і, відповідно, охоплюється при тлумаченні іншого – «фармація».

Вважаємо, що найбільш базовим терміном серед усіх перелічених вище є «фармація», яка охоплює всі напрями діяльності людини, пов'язані з лікарськими засобами (йдеться про державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність). Фармація – це загальне й універсальне поняття, що охоплює державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність.

Найбільш близькими до терміну «фармація» є терміни «фармацевтична сфера» і «фармацевтична галузь». Фармацевтична галузь – це сукупність усіх суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з розробки, виготовлення та реалізації лікарських засобів та виробів медичного

призначення, розподілу та реалізації лікарських засобів, створення та функціонування аптечних закладів.

Категорії «фармацевтична галузь» і «фармацевтична діяльність» за своїм змістом охоплюються поняттям «фармацевтична сфера», яке конкретизується у фармацевтичній діяльності. Фармацевтична діяльність – це науково-практична господарська діяльність що охоплює фармацевтичний ланцюг. Під останнім розуміється система дій від розробки до реалізації лікарських засобів, включаючи маркетингові дослідження для встановлення потреби на ринку лікарських засобів, інноваційні розробки нових ліків, контроль якості лікарських засобів, проведення клінічних досліджень нових лікарських засобів, реєстрація нових лікарських засобів, фармацевтична логістика, реалізація лікарських засобів, фармацевтичний маркетинг, управління фармацевтичним підприємствам та підготовка фармацевтичних кадрів.

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України є широким поняттям, що охоплює такі поняття як «фармацевтична галузь», «фармацевтична діяльність», та є тотожним поняттю «фармацевтична сфера». Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України – це елемент галузі охорони здоров'я, що охоплює усі види діяльності щодо лікарських засобів, з метою забезпечення їх доступності, ефективності, безпечності та якості у процесі лікування та підтримки громадського здоров'я.

Фармація як адміністративно-правова категорія має такі характерні ознаки: 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

сектору галузі охорони здоров'я України, охороні та підтримці здоров'я людини.

1.4. Система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення у сфері фармації

Адміністративно-правове забезпечення фармації є широкою сферою, що охоплює різні за своїм змістом відносини, внаслідок чого в такі (урегульовані правом) відносини вступають суб'єкти з різним правовим статусом. З метою дослідження цих суб'єктів необхідно дати їм юридичну характеристику та розташувати у певну систему. Така правова визначеність є необхідною для пізнання адміністративно-правого забезпечення фармації та отримання наукового результату, що можливо завдяки застосуванню діалектичного та системно-структурного методів. Підкреслимо, що проблемність питання стосовно суб'єктів адміністративно-правого забезпечення фармації обумовлена відсутністю єдиного підходу до кола таких суб'єктів у царині адміністративного права.

Найбільш ефективним підходом у виявленні відповідного суб'єкта є застосування засобу від загального до спеціального, тобто з початку використовується загальнотеоретична модель суб'єкта права, а потім вона обтяжується спеціальними ознаками, які дозволяють розробити індивідуалізовану модель суб'єкта, зокрема суб'єкта адміністративно-правового забезпечення фармації. Поширеним поглядом у теорії права є те, що суб'єктом права може бути особа, яка: а) за своїми властивостями фактично може бути носієм юридичних прав і обов'язків; б) реально здатна брати участь у правовідносинах, маючи властивості суб'єкта права в силу юридичних норм [128, с. 139]. Характерними рисами категорії «суб'єкт права» можуть бути: особливий предмет відображення, у вигляді якого виступає сфера державно-правової дійсності, а більш конкретно – права,

обов'язки і юридична відповідальність суб'єктів. [320, с. 15]. Для участі у правовідносинах будь-який учасник повинен мати правосуб'єктність, тобто можливість бути носієм відповідних прав та юридичних обов'язків. Вона охоплює правоздатність, дієздатність, деліктоздатність. Тобто суб'єкт права – це особа, яка може брати участь у відповідних правовідносинах. При цьому суб'єкт права є обов'язковим елементом структури правовідносин, оскільки за відсутності суб'єкта правовідносини втрачають сенс своєї реалізації.

Поряд з теоретичним осмисленням суб'єкта права, дослідники адміністративного права виокремлюють спеціальну категорією суб'єкта адміністративного права. Найбільш поширеною позицією щодо визначення цієї категорії є те, що суб'єктами адміністративного права є учасники управлінських відносин, які мають адміністративно-правову правосуб'єктність [150, с. 124]. Тобто суб'єкт адміністративного права здатен мати відповідні права і обов'язки та нести відповідальність в межах прийняття та реалізації управлінських рішень. Наведений підхід розрахований на виокремлення публічного суб'єкта, наділеного владними повноваженнями серед інших суб'єктів. Він є цілком підтримується в науці адміністративного права. Однак при встановленні суб'єктів адміністративно-правого забезпечення фармації слід враховувати особливості цього правового явища.

Адміністративно-правове забезпечення як категорія, не має єдиного тлумачення. Так, В.А. Головко зводить адміністративно-правове забезпечення до регламентованої нормами законодавства діяльності органів державної влади, зміст якої становить створення умов для реалізації, охорони та захисту прав громадян [196, с. 7]. На думку, І.О. Ієрусалімової, адміністративно-правове забезпечення передбачає насамперед регулювання за допомогою норм адміністративного права суспільних відносин, що виникають для та в процесі реалізації прав і свобод людини та громадянина, вплив на них за допомогою передбачених в законодавстві елементів [257, с. 83]. По-іншому визначає це поняття І.Я. Хитра. Дослідниця зводить цю

категорію до здійснення органами влади правових, організаційно-технічних та інших комплексних заходів, спрямованих на регулювання відносин при встановленні структури, функцій у відповідній сфері цього забезпечення [626, с. 6]. Так, О.М. Гумін та Є.В. Пряхін пропонують визначити адміністративно-правове забезпечення у широкому та вузькому розумінні. У широкому розумінні воно є упорядкуванням суспільних відносин уповноваженими на те державою органами, їх юридичне закріплення за допомогою правових норм, охорона, реалізація і розвиток. Вузьке визначення залежить від сфери його реалізації [202, с. 49]. Аналізуючи наведені позиції дослідників визначимо, що адміністративно-правове забезпечення – це система засобів впливу на суспільні відносини, що застосовуються органами державного управління з метою врегулювання відносин, їх структурування, охорони законних прав та інтересів. При цьому адміністративно-правове забезпечення фармації є спеціальною категорією, що передбачає звужений підхід до загальної дефініції адміністративно-правового забезпечення. Це забезпечення виникає стосовно публічного управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичною наукою, підготовкою фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, реєстрацією лікарських засобів, контролю за якістю лікарських засобів та їх виробництвом тощо. Отже, адміністративно-правове забезпечення фармації слід розуміти як комплекс адміністративно-правових заходів, які реалізуються у процесі діяльності владних уповноважених суб'єктів щодо стабільного забезпечення реалізації фармацевтичних відносин з урахуванням публічних та приватних інтересів.

Специфіка адміністративно-правового забезпечення фармації полягає в тому, що воно охоплює як адміністративні правовідносини щодо управління фармацією, так і фармацевтичні відносини. Як зазначає І.М. Алєксєєва, фармацевтичні правовідносин – це зв'язок, що виникає на підставі норм фармацевтичного права між учасниками, які мають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, що забезпечені державою [133, с. 8]. Наведене є лише

одним із поглядів на ці відносини. Є.Г. Книш та О.Г. Алексєєв вказують на складність і комплексність фармацевтичних правовідносин, вказуючи, що вони представляють собою діяльність конкретних суб'єктів господарювання (фармацевтичні підприємства, наукові установи, лабораторії, аптечні мережі тощо), пов'язану зі створенням, виробництвом, зберіганням і розповсюдженням лікарських засобів і виробів медичного призначення з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами для збереження та підтримання здоров'я громадян [273, с. 110–111]. Вказана позиція розглядає фармацевтичні правовідносини винятково, враховуючи їх приватно-правовий аспект, з погляду господарювання суб'єктів фармацевтичної діяльності, так би мовити врахування розвитку фармбізнесу. Такий погляд є дещо звуженим, адже обмежує включення до сфери фармацевтичних правовідносин елементу публічних зав'язків, що виникають між суб'єктами. При цьому саме цей елемент став обговорюватися у всьому світі внаслідок пандемії COVID-19, оскільки своєчасне втручання публічного елемента в поширення захворювання дало позитивний результат у вигляді зменшення темпів поширення хвороби. Крім того, виникли і нові відносини між державами щодо первинності замовлення створення вакцини проти COVID-19. Наприклад, США та Франція зайняли різні позиції щодо дій компанії Санофі (SNY – Франція), яка заявила, що підписала угоду з Управлінням із перспективних досліджень і розробок у галузі біомедицини (BARDA) США на фінансування декількох сотень мільйонів доларів, з яких 30 млн доларів вже виплачено. При цьому компанія об'єдналася з GSK (GLAXF) в Сполученому Королівстві для розробки вакцини. Саме тоді їх Всесвітня організація охорони здоров'я закликала до міжнародної солідарності в боротьбі з коронавірусом, оскільки виникають побоювання, що доступ до будь-якої потенційної вакцини може бути нерівним [137]. Отже, аналізуючи фактичні правовідносини, що виникають у цій сфері, слід підкреслити справедливість твердження Н.В. Волка та О.П. Світличного, що відносини

фармацевтичної діяльності мають комплексний характер, регулюються правовими нормами різної галузевої приналежності, серед яких норми адміністративного права займають чільне місце, саме за допомогою публічно-правових засобів державного впливу на фармацевтичну діяльність здійснюється сертифікація, стандартизація, ліцензування та державна реєстрація лікарських засобів [126, с. 5].

Узагальнюючи наведене, зазначимо, що фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, вони поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання. Публічно-правовий елемент фармацевтичних правовідносин проявляється у: впливі державних органів на утворення та функціонування цих правовідносин; забезпеченні сталої системи охорони здоров'я, що включає фармацевтичний аспект впливу на здоров'я людини; регулюванні та контролі фармацевтичної діяльності суб'єктів господарювання; визначенні основ фармацевтичної політики держави тощо [636, с. 84].

Приватний елемент фармацевтичних правовідносин вказує на існування виключно задоволення індивідуального інтересу, що полягає в отриманні прибутку від діяльності фармацевтичної компанії або збереження власного здоров'я. Наприклад, він проявляється у поширенні фармацевтичного туризму, який проявляється через свідоме ввезення фармацевтичної продукції з іноземних ринків задля індивідуального споживання, або ж тривале її споживання за кордоном з метою покращання стану здоров'я [197, с. 8].

На нашу думку, приватний елемент є первинним у фармацевтичних відносинах. Як наслідок, до системи цих суб'єктів включаються: 1) громадяни (фізичні особи); 2) аптечні заклади, для яких фармацевтична діяльність – засіб отримання прибутку шляхом оптової та роздрібної реалізації та/або виробництво фармацевтичної продукції; 3) суб'єкти, що здійснюють діяльність зі створення лікарських засобів; 4) держава в особі спеціально уповноваженого органу – Держлікслужби України;

5) фармацевтичні асоціації (добровільні некомерційні фахові громадські організації, що об'єднують спеціалістів фармацевтичної та інших галузей, а також громадян, які здійснюють діяльність у галузі фармації з метою сприяння її розвитку, наукових досліджень у фармації та суміжних галузях і захисту загальних інтересів своїх членів в економічній, соціально-трудовій та інших сферах [133, с. 10]. У цій системі первинним учасником є фізична особа, як споживач лікарських засобів, яка є кінцевим учасником у фармацевтичному ланцюгу. Зовсім по іншому побудована система суб'єктів адміністративно-правого забезпечення фармації, оскільки в ній первинно будуть розташовані органи державного управління, а вже потім інші учасники фармацевтичного ланцюга виробництва лікарських засобів та споживач. Таке розташування обумовлено тим, що адміністративно-правове забезпечення фармації охоплює широке коло відносин, що виникають у суспільстві та мають різну правову природу. Внаслідок цього утворюється різнорівнева система суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації.

Обов'язковим суб'єктом адміністративно-правового забезпечення відносин фармації виступають органи законодавчої та виконавчої влади [634, с. 119]. Таке положення закріплено у ст. 4 Закону № 123/96-ВР, де вказано, що державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів покладено на: 1) Верховну Раду України, що визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів; 2) Кабінет Міністрів України, який через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері фармації; 3) управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, які в межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, а також центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

[493]. Звернемо увагу, що у цій системі суб'єктів відсутнє посилання на повноваження Президента України. Таке положення вказує на невизначеність статусу Президента у системі органів адміністративно-правого забезпечення фармації в Україні. Щодо цього серед дослідників є позиція, що Президента України доцільно включати у сферу публічного управління фармацією. Так, Н.В. Волк вказує, що Президента слід включати до системи цих суб'єктів, оскільки реалізуючи конституційні повноваження Президент видає Укази, які є обов'язковими до виконання. Важливим кроком розвитку фармацевтичної індустрії є Укази Президента України, зокрема «Стратегія – 2020» включає в себе 62 реформи, із них пріоритетною є і реформа системи охорони здоров'я [185, с. 8]. Крім того, він може нагороджувати відзнаками, зокрема 19.09.2020 Президент України підписав Указ «Про відзначення державними нагородами України з нагоди Дня фармацевтичного працівника» [399]. Такий підхід дає можливість стимулювати діяльність фармацевтів. Отже, рішення Президента України мають безпосередній вплив на формування та реалізацію державної фармацевтичної політики, тому можна відносити його до обов'язкових суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації.

Президент України, як і Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України утворюють перший рівень суб'єктів адміністративно-правого забезпечення фармації, оскільки вони формують державну політику розвитку фармації. Їх характеристика, як суб'єктів першого впливу обумовлена, застосуванням основного методу адміністративно права – імперативного. Саме він визначає засади розподілу суб'єктів та їх вплив один на одного. За вертикальним розташуванням впливу, першим рівнем суб'єктів будуть виступати саме державні органи, які формують відповідну державну політику.

Діяльність Верховної Ради України безпосередньо пов'язана зі здійсненням нормативного регулювання відносин, що виникають та здійснюються у сфері фармації, їх програмного забезпечення. У структурі

Верховної Ради України утворено Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, що розробляє законодавство про охорону здоров'я, зокрема й про медичну допомогу, лікувальну діяльність, лікарські засоби, медичні вироби, фармацію та фармацевтичну діяльність [505]. Якщо у складі Комітету Верховної Ради України восьмого скликання діяв підкомітет з питань законодавчого забезпечення розвитку фармації, здійснення фармацевтичної діяльності, доступності ліків, виробництва та обігу виробів медичного призначення, розвитку сучасних медичних технологій, то у складі вказаного Комітету дев'ятого скликання його функції були розпорошені між декількома підкомітетами, зокрема підкомітетом з питань фармації та фармацевтичної діяльності, підкомітетом з питань сучасних медичних технологій та розвитку трансплантології тощо [263; 588]. Такий підхід не може бути визнаний досконалим для реалізації фармацевтичної політики. Крім того, Комітет безпосередньо приймає рішення у сфері фармацевтичного законодавства.

Комітет активно бере участь у розробці та удосконаленні адміністративно-правого забезпечення фармації. Наприклад, відповідно до Звіту про роботу Комітету за період роботи третьої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання (лютий – липень 2020 року) за звітний період Верховною Радою прийнято 9 законів України. Серед них три безпосередньо стосувались фармації. Так, Закон України від 17.03.2020 № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» дозволив оперативно закуповувати необхідні для подолання епідемії лікарські засоби, вироби медичного призначення та медичне обладнання, звільнивши ці товари від сплати ввізного мита і податку на додану вартість. Закон України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

визначив створення національної системи закупівель ліків за кошти державного бюджету із залученням вітчизняної закупівельної організації, яка створена МОЗ України (ДП «Медичні закупівлі України»), скорочено терміни проведення реєстрації лікарських засобів та визначено мінімальний термін придатності лікарських засобів, що можуть закуповуватись. Також Законом України від 30.03.2020 № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» було встановлено забезпечення доступу хворих на коронавірусну хворобу громадян до ефективних та дієвих ліків, шляхом застосовування для лікування COVID-19 зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які раніше не використовувались для цих цілей і не мають відповідних показань в затверджених МОЗ України інструкціях про застосування, але вже успішно застосовуються в США, країнах ЄС, Великій Британії, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, КНР та Ізраїлі (так званий «off-label use») [252]. Наведене підкреслює, що Верховна Рада України є суб'єктом першого рівня адміністративно-правового забезпечення фармації.

Ще одним обов'язковим суб'єктом першого рівня є Кабінет Міністрів України. На нього покладено завдання реалізовувати державну політику у сфері фармації. До його основних завдань належить забезпечення проведення політики у сфері охорони здоров'я (ст. 2, 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України)». Задля цього він забезпечує розвиток матеріально-технічної бази, вживає заходів щодо захисту прав і свобод, гідності, життя і здоров'я людини [490]. Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби (ст. 4 Закону № 123/96-ВР) [493].

Реалізація адміністративно-правового забезпечення фармації відбувається через діяльність МОЗ України. Згідно з Положенням про МОЗ

України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90), Міністерство є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України. Воно забезпечує розвиток кадрового забезпечення фармації, фармацевтичної науки; затверджує єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної і фармацевтичної діяльності; визначає допуск до професійної фармацевтичної діяльності; затверджує переліки: лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, порядок контролю за якістю лікарських засобів та здійснення фармаконагляду; встановлення переліку посад фармацевтичних працівників та ін. [448]. МОЗ України також видає накази, якими визначає порядок реалізації державної фармацевтичної політики. Так, у 2010 році приймається Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, яка визначила перспективні напрями та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, розробку національної політики у фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення [433]. У структурі МОЗ можуть утворюватися спеціальні робочі комісії, зокрема у серпні 2020 року прийнято наказ «Про утворення робочих груп з питань удосконалення законодавства щодо обігу лікарських засобів», згідно з яким затверджено склад двох робочих груп: з питань впровадження електронного рецепту на лікарські засоби та з питань впровадження маркування упаковок лікарських засобів спеціальним 2D-кодом, що додається [518].

Спеціальним органом першого рівня адміністративно-правого забезпечення фармації є Держлікслужба, що виступає центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну

політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [445]. Ця Служба була утворена у 2015 році. Її основним завданням є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів; ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; технічне регулювання у визначених сферах; здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу (п. 3 Положення про Держлікслужбу) [445].

Аналізуючи повноваження Держлікслужби, закріплені у зазначеному вище Положенні, можна їх поділити на організаційні (проведення нарад, утворення внутрішньо структурних та власних територіальних структур), регулятивні (встановлення правил діяльності фармацевтичних установ, підприємств, стандартів розробки ліків та ін.), контрольні (здійснення контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності, за ввезенням на митну територію України лікарських засобів), інформаційні (отримання інформації від суб'єктів господарювання у сфері фармації, формування власної інформації про діяльність), ліцензійні (видача суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської фармацевтичної діяльності).

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» з 2016 року почали утворюватися територіальні органи цієї структури [380]. Це дало змогу

реалізувати адміністративно-правове забезпечення фармації на рівні окремих областей України, що сприяє більш збалансованому регулюванню відносин фармації, здійсненню контролю, отриманню необхідної інформації для подальшого розвитку вітчизняної фармації.

Очолює Держлікслужбу Голова, який призначається на посаду та звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Прем'єр-міністра України, внесеним на підставі пропозицій Міністра охорони здоров'я (п. 10 Положення про Держлікслужбу) [380]. Зауважимо, що в процедурі призначення Голови Держлікслужби простежується зв'язок органів виконавчої влади в адміністративно-правовому забезпеченні фармації. Голова Держлікслужби здійснює та координує діяльність вказаної служби; організовує внутрішньо-структурний контроль за її діяльністю; вносить пропозиції щодо забезпечення формування державної політики у відповідній сфері, нормативних актів, планів роботи, розроблених цією службою до МОЗ України; призначає на посади та звільняє з посад державних службовців Держлікслужби; видає накази та проводить наради тощо.

Ще одним державним органом, до повноважень якого віднесено адміністративно-правове забезпечення фармації, є Національна служба здоров'я України (далі – НСЗУ). Вона є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення (п. 1 Положення про НСЗУ) [382]. До її завдань належить виступ як замовника лікарських засобів за програмою медичних гарантій; проведення аналізу і прогнозування потреб населення України та лікарських засобів з метою розроблення проекту програми медичних гарантій лікарських засобів за програмою медичних гарантій; отримання та обробка необхідних для здійснення своїх повноважень персональних даних та іншої інформації про провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими

засобами та укладення договорів про реімбурсацію; здійснення оплати згідно з тарифом за надані пацієнтам лікарські засоби; здійснення відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій; аналіз звітності аптечних закладів про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації; здійснює щорічний звіт щодо оплати та надання лікарських засобів тощо.

Узагальнюючи наведене, підкреслимо, що у державі створена та функціонує система обов'язкових суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації першого рівня. До таких суб'єктів слід віднести: Президента України, Верховну Раду України, Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Держлікслужби, НСЗУ. Наведені суб'єкти формують та реалізують державну політику у сфері фармації.

Поряд з цими суб'єктами функціонують суб'єкти другого рівня адміністративно-правого забезпечення фармації, які забезпечують реалізацію окремих складових фармації (адже загалом державну політику у цій сфері реалізує Кабінет Міністрів України, який є суб'єктом першого рівня). Це юридичні, фізичні особи суб'єкти підприємницької діяльності у сфері фармації. Незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, вони безпосередньо беруть участь у фармацевтичному ланцюгу. Цей ланцюг охоплює розробку та виробництво ліків, їх збереження та реалізацію кінцевому споживачу. Вказані суб'єкти знаходяться у підпорядкованому стані, внаслідок існування моделі: уповноважений суб'єкт владних повноважень (орган державної влади, місцевого самоврядування) та суб'єкт підпорядкування (фармацевтичне підприємство, аптеки, науково-дослідні установи у сфері фармації та ін.). Отже, вторинні суб'єкти адміністративно-правового забезпечення фармації беруть участь в реалізації державної політики у сфері фармації та є учасниками фармацевтичного ланцюга.

Одним із важливих суб'єктів другого рівня є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Його створено у 2010 році відповідно до наказу МОЗ України від 07.10.2010 № 188-О як правонаступника двох реорганізованих державних підприємств – «Державний фармакологічний центр» МОЗ України та «Центр імунобіологічних препаратів» [438]. Центр утворено з метою забезпечення якості безпеки та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань населення шляхом: надання МОЗ України в установленому порядку рекомендацій та вмотивованих висновків; методологічного забезпечення створення лікарських засобів, включаючи їх доклінічне вивчення та клінічні випробування; здійснення після реєстраційного нагляду за лікарськими засобами, зокрема й фармакологічного нагляду; надання МОЗ України в установленому порядку пропозицій і рекомендацій щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу тощо (п. 1 розд. ІІ Статуту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України») [582]. Це підприємство сприяє розвитку методологічного забезпечення МОЗ України у сфері фармації, а тому може бути первинною ланкою у фармацевтичному ланцюзі.

Крім названого суб'єкта, слід відмітити діяльність державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр»), що був створений наказом МОЗ України від 19.03.1992 № 51 як незалежна структура на базі ДП «Державний науковий центр лікарських засобів» для експертизи і затвердження аналітичної нормативної документації на лікарські засоби (фармацевтичної частини реєстраційного досьє), і вироблення загальних вимог до якості лікарських засобів [430]. Основні структурні підрозділи ДП «Фармакопейний центр»: відділ Державної Фармакопеї України; відділ валідації та стандартних зразків, лабораторія фармакопейного аналізу, відділ стандартизації лікарських засобів; сектор розробки та впровадження Програми професійного тестування; сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину; підтримуючі господарські і фінансові структури [213]. До основних повноважень цього

підприємства належить: розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України та підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків лікарських засобів; контроль якості лікарських засобів за завданням Держлікслужби; організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості лікарських засобів; міжнародне співробітництво тощо [213].

До цієї ланки слід відносини НДІ у сфері розробки нових лікарських засобів. Так, одним з них є державна установа «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» – провідна наукова установа України в галузі створення та впровадження лікарських засобів. Основою діяльності інституту є фундаментальні та прикладні дослідження, спрямовані на вивчення патогенетичних механізмів формування патологічних станів, загальних та специфічних особливостей дії фізіологічно активних речовин на різних рівнях організації живої матерії – молекулярному, клітинному, тканинному, та на організмі загалом [264].

До суб'єктів другого рівня також слід відносити фармацевтичні підприємства, що є виробниками ліків. Виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів (п. 3 постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)») [436]. Слід підкреслити, що виробництво лікарських засобів може бути індивідуальним, одноразовим, що здійснюють аптечні заклади та промислове виробництво. Промислове виробництво лікарських засобів пов'язане із системною господарською діяльністю, що передбачає серійний випуск лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберігання, оптову торгівлю (дистрибуцію)

лікарських засобів власного виробництва (абз. 9 п. 3 Постанови № 929 [436]. Отже, промислові виробники лікарських засобів повинні мати технологічне обладнання, комерційний досвід, штат фармацевтичних працівників, відповідне матеріально-технічне забезпечення, виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону, зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів.

Крім того, промислові виробники лікарських засобів мають спеціальну правосуб'єктність, внаслідок необхідності мати спеціальні дозволи (ліцензію) на здійснення фармацевтичної діяльності. Діяльність виробника може охоплювати як повністю, так і частково ланцюг фармацевтичного виробництва (інновації, виробництво, логістика, реалізація). При цьому зміст правосуб'єктності фармацевтичного підприємства складають усі положення, що стосуються й інших юридичних осіб: здатність до можливості мати і реалізовувати права й обов'язки, вступати у правовідносини під власним іменем та нести юридичну відповідальність усім своїм майном. Підприємство має право самостійно обирати напрямки своєї господарської діяльності, вступати в різноманітні договірні відносини, мати на праві власності досить широке коло майна, необхідного для здійснення своєї спеціалізованої діяльності тощо. Крім виробництва, промислові виробники можуть здійснювати і оптову торгівлю ліками. Серед суб'єктів виробників можна виділити ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Фармацевтична компанія «Здоров'я», ТОВ «Інтердез», АТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «ТЕРНОФАРМ», ПАТ «Фармак» та ін.

До суб'єктів вторинного рівня слід відносити аптечні заклади. Вони не підлягають обов'язковій акредитації. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах (ст. 16 Закону № 2801-XII) [355]. У згаданій вище Постанові № 929 визначені такі види аптечних закладів: аптека, аптечний пункт, аптечний склад (база), їх структурні підрозділи.

Аптечні заклади здійснюють реалізацію виключно якісних лікарських засобів у призначених для цього приміщеннях. При цьому аптечні заклади

відносяться до закладів охорони здоров'я. Для здійснення діяльності вони, як і промислові виробники, повинні мати спеціальні приміщення. Зокрема на фасаді будівлі розміщуються вивіски про заклад, її назву, порядковий номер, можливу спеціалізацію; обов'язково у структурі приміщення виокремлюються торгівельний зал, приміщення та обладнання для зберігання лікарських засобів; приміщення для виготовлення ліків за рецептами.

Крім суб'єктів промислових виробників, аптечних закладів до суб'єктів другого рівня доцільно відносити дистриб'юторів. Це суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів. При цьому «дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів – це будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами» (абз. 11 п. 3 постанови № 929) [436]. При здійсненні своєї діяльності дистриб'ютор повинен забезпечити якість лікарських засобів, завдяки належному зберіганню та транспортуванню. Саме при здійсненні цієї діяльності вказаний суб'єкт реалізує загальну державну політику щодо адміністративно-правового забезпечення фармації.

Підсумовуючи дослідження суб'єктів другого рівня адміністративно-правого забезпечення, зазначимо, що це суб'єкти реалізації окремих складових державної політики у сфері фармації. До них належать 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 дистриб'юції та оптової торгівлі лікарськими засобами.

До третього рівня суб'єктів адміністративно-правового забезпечення слід віднести допоміжних суб'єктів, які сприяють реалізації адміністративно-правого забезпечення у державі. Зокрема, це фармацевтичні асоціації та інші самоврядні фармацевтичні організації.

Відповідно до Фармацевтичної енциклопедії до фармацевтичних асоціацій відносяться добровільні некомерційні фахові громадські організації, що об'єднують спеціалістів фармацевтичної та інших галузей, а також громадян, які здійснюють діяльність у галузі фармації з метою сприяння її розвитку, наукових досліджень у фармації та суміжних галузях і захисту загальних інтересів своїх членів в економічній, соціально-трудовій та інших сферах [618]. Ці асоціації мають статус громадського об'єднання, можуть мати форму юридичної особи чи без такого статусу та діють відповідно до Закону України «Про громадські об'єднання» [408]. В Україні діють різні фармацевтичні асоціації, зокрема Фармацевтична Асоціація «Фармукраина», ВОО; Асоціація «Виробники ліків України»; Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України та інші. Фармацевтичні асоціації є неприбутковими організаціями і створюються для представлення інтересів відповідної групи учасників фармацевтичних відносин. Вони: 1) вступають у правовідносини із державними органами управління з метою сумісної розробки державної фармацевтичної політики, визначення правил етичної поведінки суб'єктів фармації; 2) можуть здійснювати громадський контроль у фармації, запобігати поширенню неякісних лікарських засобів; 3) можуть поширювати свою діяльність на територією окремої області, держави або мати міжнародний статус. Крім того, у світі функціонують міжнародні професійні фармацевтичні асоціації, такі як Велика Хартія Університетів (Magna Charta Universitatum), Міжнародна фармацевтична асоціація (FIP), Всеукраїнська мережа з визнання іноземних освітніх кваліфікацій (UaReNet) та інші.

Для врегулювання діяльності фармацевтичних асоціацій та інших самоврядних суб'єктів у 2015 році було розроблено законопроект «Про фармацевтичне самоврядування» [529]. Також у 2020 році було запропоновано законопроект № 2445-д від 01.07.2020 «Про самоврядування медичних професій в Україні» [528]. Ці законопроекти не набули чинності, але вказують про спроби створення системи суб'єктів у сфері фармацевтичного самоврядування. Наприклад, для систематизації цих суб'єктів пропонується створити Фармацевтичну палату. Незважаючи на такі прагнення на сьогодні питання фармацевтичного самоврядування залишається і досі невирішеним. Однак розробка окремих нормативних актів у цьому напрямі вказує на існування допоміжних суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації.

Проведене дослідження суб'єктів адміністративно-правового забезпечення фармації дозволяє стверджувати, що вони утворюють трьохрівневу систему відповідних суб'єктів.

Перший рівень цієї системи утворюють суб'єкти розробки та прийняття державної політики у сфері фармації. До цих суб'єктів слід відносити Президента України, Верховну Раду України, Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Держлікслужба, НСЗУ.

Другий рівень суб'єктів являють собою учасники, що реалізують окремі напрями 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 дистриб'юції та оптової торгівлі лікарськими засобами.

Третій рівень представлений групою допоміжних суб'єктів, що сприяють реалізації адміністративно-правого забезпечення фармації, зокрема це фармацевтичні асоціації та інші самоврядні фармацевтичні організації.

Особливість побудови наведеної системи полягає у тому, що її первинна ланка утворюється не споживачами лікарських засобів, а державними органами управління, що відрізняє її від системи суб'єктів приватних відносин. Це також підкреслює бінарний характер фармацевтичних правовідносин, що поєднують у собі публічно-приватний інтерес.

1.5. Сучасний стан адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації

Адміністративно-правове регулювання фармації є складовим елементом адміністративно-правового забезпечення цієї галузі. За його допомогою відбувається регулювання відносин між відповідними суб'єктами, моделюється правомірна поведінка, встановлюється державна політика. Залежно від його своєчасного прийняття та якості утворюються, змінюються та припиняються відносини адміністративно-правого забезпечення фармації. Тому з'ясування стану адміністративно-правового регулювання відносин у сфері фармації дає можливість виявити недоліки правого регулювання, зокрема щодо правових колізій і прогалин, неефективності або необхідності подальшого регулювання означеної сфери відносин.

Поняття та ознаки правового регулювання встановлені як у теорії права, так і визначаються дослідниками у царині відповідної галузі права. Найбільш поширеним є підхід до правового регулювання, як до здійснення за допомогою юридичних засобів процесу упорядкування суспільних відносин з метою забезпечення певної сукупності соціальних інтересів, які вимагають

правового гарантування [248, с. 208]. Серед дослідників формуються різні погляди щодо цього правого явища. Так, І.Д. Ваньчук вказує, що правове регулювання повинно розглядатися як специфічна система нормативного впливу на суспільно значущі, свідомо-вольові, повторні та стійкі суспільні відносини з метою їх упорядкування, яка реалізується через визначення базових складових зазначених відносин і з використанням спеціальних юридичних засобів [174, с. 10]. В.М. Соловйов підкреслює, що правове регулювання полягає у встановленні загальноприйнятих умов нормальної упорядкованості суспільних відносин [576, с. 32]. На думку О.А. Котенка, правове регулювання – це регулювання поведінки людей засобами правових велінь [303, с. 201]. Аналізуючи наведене зазначимо, що правове регулювання пов’язано з формалізацією суспільних відносин, введенням їх у стан правової регламентації, з метою створення загальних правил поведінки, захисту прав та інтересів суб’єктів, стабільності функціонування суспільства та розвитку держави. Саме правове регулювання є монопольним правом держави, на відмінну від індивідуального регулювання відносин, яке може встановлюватися у договорі, статуті підприємства, судовому рішенні. Тому нормативно-правова діяльність завжди входить у повноваження органів державної влади.

В адміністративному праві правове регулювання отримує статус спеціальної правової категорії, оскільки виокремлюються дослідниками в окрему групу адміністративно-правових знань. Воно спрямовується на регулювання адміністративних відносин, отримання наслідків від їх реалізації, захисту прав та інтересів суб’єктів, отримання балансу інтересів між державою та суспільством. Для його утворення вимагається спеціальна діяльність органів державної влади щодо розробки нормативного акта та його реалізації. При цьому адміністративно-правове регулювання буде втрачати зміст без відповідного забезпечення. В літературних джерелах вказується, що адміністративно-правове регулювання – це спеціально-юридичний механізм впливу адміністративного права на поведінку і

діяльність його адресатів, внаслідок реалізації якого формується юридична основа та визначаються зафіксовані в правових веліннях орієнтири для організації діяльності учасників адміністративно-правових відносин на досягнення фактичних завдань адміністративного права [188].

Адміністративно-правове регулювання фармації утворює самостійну категорію. Так, на думку Н.В. Волк адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі виступає складовою частиною загально-державної управлінської діяльності. Під адміністративно-правовим регулюванням діяльності фармацевтичної галузі слід розуміти законодавчо встановлену сукупність адміністративно-правових засобів, які застосовують уповноважені органи публічного управління, їх посадові особи з метою упорядкування суспільних відносин у фармацевтичній галузі. До його ознак відносять: визначену державою систему органів публічного управління, законодавчо встановлену сукупність адміністративно-правових засобів та публічний інтерес [184, с. 11–12]. З наведеною думкою можна погодитися лише частково, оскільки вона враховує специфіку адміністративно-правого регулювання фармації. О.Г. Стрельченко вказує, що нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів становить комплекс норм, за допомогою яких держава регулює та реалізує право громадян на доступне та якісне забезпечення лікарськими засобами з метою збереження здоров'я [586, с. 388]. З такою позицією також можна погодитися лише частково, оскільки вона взагалі не враховує сутність нормативно-правого регулювання наведених відносин, його значення для формування державної фармацевтичної політики, концепції подальшого розвитку державного управління фармацією.

Узагальнюючи наведене, можна визначити, що адміністративно-правове регулювання фармації – це процес упорядкування відносин у сфері фармації, що реалізується відповідними органами державного управління шляхом розробки та прийняття відповідних нормативних актів, з метою утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання

майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я у державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин. У сучасних умовах воно є результатом не лише правотворчості відповідного державного органу, а і продуктом сумісної діяльності органів державного управління та відповідних професійних об'єднань, представників професій тощо. Наприклад, у 2020 році обговорювався Проект Закону про самоврядування медичних професій в Україні. Однак згодом на прес-конференції в інформаційному агентстві «Інтерфакс Україна» представники Асоціації стоматологів України, Української асоціації сімейної медицини, Асоціації гінекологів-ендокринологів України, Всеукраїнського лікарського товариства, Національної лікарської ради України категорично повідомили, що не згодні з багатьма положеннями цього законопроекту [544]. Саме такі зауваження, критичні думки, непогодження враховуються при обговоренні значущих проектів законів, а тому правотворчість отримує нові змістові характеристики.

Внаслідок того, що фармація охоплює різні сфери суспільно-корисної діяльності й пов'язана з широким комплексом економічної, фінансової, підприємницької та інших видів діяльності, вона потребує організаційного та правового впливу держави та уповноважених суб'єктів публічної адміністрації [126, с. 24]. Можливість державного впливу на відносини у фармації обумовлена спеціальною правосуб'єктністю суб'єктів її адміністративно-правового забезпечення. При цьому слід підкреслити, що нормативно-правове регулювання фармації може прийматися у межах законодавства про охорону здоров'я, до якого воно природно входить, або розроблятися та прийматися як самостійне правове явище, що формує сукупність норм фармацевтичного законодавства. Такий подвійний підхід повинен враховуватися при з'ясуванні сучасного стану адміністративно-правового регулювання фармації та під час його удосконалення.

Якщо регулювання фармації входить до системи норм охорони здоров'я, то воно має причетність до регулювання відносин, пов'язаних з

охороною здоров’я. Зокрема, у Преамбулі Закону № 2801-XII закріплено, що цей Закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров’я в Україні, регулює суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров’я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості [354]. Таким чином, відносини у фармації охоплюються відносинами з охорони здоров’я, які включають медичну і фармацевтичну діяльність.

Звернемо увагу, що окремі дослідники виокремлюють адміністративно-правове забезпечення охорони здоров’я від фармації. Так, Л.М. Руснак доводить, що до системи засобів правового та організаційного впливу суб’єктів публічної адміністрації у сфері охорони здоров’я належать: 1) система законодавства, яка регулює відносини у сфері охорони здоров’я; 2) об’єкт управління – правовідносини, що виникають у сфері охорони здоров’я; 3) суб’єкти управління – органи державної влади і організації, що взаємодіють між собою у сфері охорони здоров’я; 4) форми і методи діяльності публічної адміністрації щодо захисту прав населення у сфері охорони здоров’я; 5) адміністративно-правова відповідальність за порушення у сфері охорони здоров’я та 6) адміністративні процедури у цій сфері [564, с. 172]. З наведеного випливає можливість розмежування нормативно-правого регулювання відносин охорони здоров’я та фармації.

Фармацевтичні відносини можуть регулюватися самостійно. Зокрема, у Преамбулі Закону № 123/96-ВР вказано, що «…цей Закон регулює правовідносини, пов’язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов’язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також

повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб» (Преамбула в редакції Закону № 931-IX від 30.09.2020 вводиться в дію з 25.01.2021) [493].

Виходячи з наведеного доцільно констатувати зовсім різну спрямованість законодавства про охорону здоров'я та спеціальних норм фармацевтичного законодавства. У цьому проявляється певний дуалізм правого регулювання фармації. Саме він підкреслює складність та комплексність адміністративно-правого регулювання фармації. Тому при реалізації правотворчості у сфері адміністративно-правого регулювання фармації необхідно враховувати його спрямованість і на медичну, і на фармацевтичну діяльність, які об'єднані між собою охороноздоровчою сферою.

Слід зазначити і те, що чинне законодавство України не містить цілісного підходу до адміністративно-правого регулювання фармації. Лише у Законі № 123/96-ВР передбачено регулювання фармацевтичного ланцюга, застосування державою регулюючих засобів (ліцензування фармацевтичної діяльності, порядок регулювання цін на ліки, встановлення режиму доступності ліків). Тому залишається відкритою проблема визначення та реалізації функціонального призначення засобів адміністративно-правого забезпечення фармації.

Адміністративно-правове регулювання фармації спрямоване на регулювання комплексу правовідносин, які є різними за своєю правовою природою. Тому нормативно-правова база фармацевтичної галузі нині є дуже великим масивом юридичних актів, які відрізняються за юридичною силою, датою ухвалення, сферою дії, характером волевиявлення тощо [131, с. 117]. Отже, адміністративно-правове регулювання відносин характеризується: комплексністю; спрямованістю на утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я у державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин; необхідністю окремого регулювання на рівні адміністративно-

правого забезпечення фармації; наявністю одночасної спрямованості на сферу охорони здоров'я та фармацію; відсутністю цілісного підходу до адміністративно-правового регулювання фармації.

Засади адміністративно-правового регулювання фармації закладено у Конституції України, в якій проголошено життя та здоров'я людини як найвища соціальна цінність (ст. 3), обмеження певних прав з метою охорони здоров'я (ст. 34, 35, 37, 39), можливість утворення фармацевтичних громадських об'єднань (ст. 36), право на охорону здоров'я (ст. 49) тощо [289]. Основний Закон встановлює основоположні засади для подальшого розвитку нормативно-правового регулювання фармації. Так, можна визначити, що право на якісні, доступні ліки не входить до права на охорону здоров'я, що випливає із аналізу останнього. При розробці адміністративно-правового регулювання фармації на перше місце повинні ставитись інтереси людини, охорона її життя та здоров'я, а вже потім інтереси фармацевтичних підприємств та організацій.

Основоположним законом адміністративно-правового регулювання фармації є Закон № 123/96-ВР. Він був прийнятий 04.04.1996 та на сьогодні вже має 39 редакцій. Його прийняття призвело до необхідності подальшого видання 14 нормативних актів. Серед них – постанова Кабінету Міністрів України від 16.02.1998 № 179 «Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я», наказ МОЗ України від 18.01.2002 № 47/6335 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 № 1570 «Про затвердження Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах» ін. [375]. Наведені документи з часом отримали зміни або припинили чинність, адже прийняття Закону № 123/96-ВР дало можливість упорядкувати суспільні відносини у фармації, закріпити загальноприйняті норми поведінки у цій сфері. При цьому зазначений закон охоплює спеціальну сферу відносин

щодо створення, реєстрації, виробництва, контролю якості, реалізації лікарських засобів. Тобто він йдеться про відносини фармацевтичного ланцюга від створення до реалізації ліків. У 2020 році в контексті боротьби з пандемією COVID-19 до цього нормативного акта були внесені значні зміни. Зокрема, було прийнято закони України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» [400], «Про внесення змін до статті 19 Закону № 123/96-ВР щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [403]. Отже, для сучасного стану адміністративно-правого регулювання фармації характерна швидкість реагування на необхідні зміни у законодавстві та формування окремих норм щодо боротьби з пандемією COVID-19.

Ще одним базовим законом у сфері адміністративно-правового регулювання фармації є Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я». Цей Закон було прийнято у 1992 році, тобто значно раніше за Закон № 123/96-ВР. Як наслідок, його норми поширювалися і на регулювання відносин фармації, що частково було упорядковано у 1996 році після прийняття Закону № 123/96-ВР. Сьогодні цей Закон має 57 редакцій та спричинив необхідність прийняття 30 нормативних актів. Серед них: постанова Кабінету Міністрів України від 04.04.1994 № 221 «Про затвердження Порядку організації та проведення медико-соціальної експертизи втрати працездатності», наказ МОЗ від 23.07.2014 № 517 «Про затвердження Примірного положення про опікунську раду при закладі охорони здоров'я» [374]. Аналізуючи акти, змістовно пов'язані із Законом України «Основи законодавства про охорону здоров'я», можна виявити відсутність їх спрямованості на регулювання відносин фармації, а отже це дозволяє зробити висновок, що цей закон не є спеціальним у сфері фармації, оскільки він відносить аптечні заклади до закладів охорони здоров'я (абз. 3 ч. 1 ст. 3, ст. 16) [354]. Тому застосування цього закону має відношення до регулювання відносин фармації.

Ще одним нормативним актом, яким регулюються як медичні, так і фармацевтичні відносини, є Закон № 2168-VIII. Преамбула закону чітко визначає коло відносин на які він поширюється: «визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій» [413]. Наведений нормативний акт передбачає регулювання відносин щодо надання якісних лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій. Тобто ці відносини виокремлені у самостійну групу відносин та отримали законодавче закріплення. Цей закон було прийнято у 2017 році. Наразі він має 5 нових редакцій.

Реалізація норм цього нормативного акта відбувається через відповідні постанови Кабінету Міністрів України. Зокрема, кожен рік визначається порядок реалізації державних медичних гарантій. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 05.02.2020 № 65 затверджено «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» [220]. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які уклали договір про реімбурсацію із НСЗУ. Встановлено також, що у пакет медичних послуг віднесено і забезпечення лікарськими засобами. Пов'язаним актом із цією постановою є постанова Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 № 152 [420413]. Постановою затверджено Порядок реімбурсації лікарських засобів, якій визначає порядок регулювання відносин між органами державного управління фармацією та суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Наведене регулювання має публічно-правовий характер. Наприклад, ним встановлено,

що ціни на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, підлягають державному регулюванню. Отже, адміністративно-правове регулювання фармації охоплює відносини як у сфері фармації, так і охорони здоров'я та має імперативний метод правового регулювання.

Щодо адміністративно-правого регулювання фармації, то слід виокремити Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» [396], прийнятий у 2020 році. Віднесення цього закону до сфери фармації обумовлено тим, що у ньому встановлено порядок використання донорської крові для виготовлення лікарських засобів. Тобто він виступає допоміжним нормативним актом у сфері виготовлення лікарських засобів та стосується регулювання відносин одного із ланцюгів фармацевтичного виробництва.

У 2020 році прийнято низьку нормативних актів, пов'язаних із протидією поширенню пандемії COVID-19. Так, було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17.03.2020 № 530-IX [401]. На його підставі були внесені зміни у Податковий, Митний та Бюджетний кодекси щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операції із ввезення на митну територію України лікарських засобів, які призначені для боротьби із коронавірусною інфекцією.

Так, Бюджетний кодекс України [170] визначає засади стосовно відшкодування вартості ліків за рахунок державного бюджету у порядку реімбурсації лікарських засобів. Митний кодекс України – порядок переміщення через митний кордон лікарських засобів [328]. Податковий кодекс України встановлює податки і збори за діяльність у сфері фармації [377].

Великий масив нормативно-правових актів у сфері адміністративно-правового регулювання фармації складають постанови Кабінету Міністрів України. Як було визначено вище, за їх допомого реалізуються норми

відповідного закону. Крім того, ці акти встановлюють засади реєстрації лікарських засобів, реалізації якісних та доступних ліків. Одним із базових нормативних актів у фармації є постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 № 376 [456]. Цим порядком було визначено механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Він встановив нові механізми замість визначених у постанові Кабінету Міністрів України від 13.09.2000 № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» [456]. Так, були закріплені процедурні питання щодо реєстрації ліків МОЗ України, Європейським агентством з лікарських засобів. Закріплена особливість реєстрації лікарських засобів, зареєстрованих компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади за централізованою процедурою. Врегульовано питання щодо лікарських засобів, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів, що не підлягають реєстрації.

Увага уряду щодо доступності до лікарських засобів населення була приділена ще у 2008 році. Саме в цей період внаслідок світової фінансової кризи населення України було обмежено в можливості придбання необхідних ліків. Для подолання такого стану одразу були застосовані відповідні засоби адміністративно-правового забезпечення фармації, зокрема державне регулювання цін на ліки. Як результат – затверджено постанову Кабінету Міністрів України «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 № 955 [487]. На підставі цієї постанови вживались заходи щодо контролю за правильністю визначення країн походження та митної вартості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України та інші види контролю щодо безпеки та доступності лікарських засобів. Аналізуючи положення цієї Постанови можна також підкреслити

існування імперативного методу регулювання відносин фармації, що дозволяє зробити висновок про їх публічно-правовий характер.

Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 № 333 [217] містить Національний перелік основних лікарських засобів. На підставі цього Переліку виокремлюються обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому МОЗ України, та з використанням бюджетних коштів.

Державне регулювання цін на лікарські засоби є постійним предметом адміністративно-правового регулювання фармації. Про це свідчить затвердження постанови Кабінету Міністрів України «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 09.112016 № 862, де у п. 1 Постанови встановлювалось з 01.04.2017 державне регулювання цін на лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення МОЗ України граничних оптово-відпускних цін [409]. Такий підхід застосовувався до усіх зареєстрованих в Україні лікарських засобів, з урахуванням зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5% на місяць або на 10% за квартал.

Слід зазначити, що увага Уряду постійно приділяється доступності ліків. Так, у квітні 2017 року Уряд розпочав програму «Доступні ліки», завдяки якій пацієнти із серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою чи діабетом II типу змогли отримати ліки безоплатно або з незначною доплатою [523]. Механізм роботи програми такий: держава компенсує вартість лікарського засобу за найнижчою ціною [613]. При цьому Перелік доступних ліків охоплює 246 позицій лікарських засобів [522].

Як вже вказувалося вище, для сучасного стану адміністративно-правового регулювання фармації властива спрямованість законодавства на боротьбу з коронавірусною інфекцією. Так, сьогодні реалізуються положення

постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання закупівлі медичних виробів для запобігання занесенню і поширенню на території України гострої респіраторної хвороби, спричиненої коронавірусом Covid-19» від 19.02.2020 № 129 [218]. Згідно з цією постановою МОЗ України було дозволено залучати спеціалізовану організацію Crown Agents для здійснення закупівлі медичних виробів, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів для запобігання занесенню і поширенню на території України гострої респіраторної хвороби, спричиненої коронавірусом Covid-19. При цьому закупівля здійснюється із залученням коштів державного бюджету. Наведене підкреслює постійне розширення міжнародного співробітництва у сфері фармації, активну участь Уряду в забезпеченні населення доступними ліками.

Варто звернути увагу, що крім нормативних актів Кабінету Міністрів України до системи актів адміністративно-правого регулювання фармації належать накази МОЗ України. Вони мають організаційно-правовий характер та спрямовуються також на організацію фармацевтичної діяльності, доступності ліків тощо. У 2016 році наказом МОЗ України від 29.12.2016 № 1423 було затверджено Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, яким було визначено механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на основі референтних цін, визначених з урахуванням даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці та Угорщині [470].

Реалізацію програми щодо якісних та доступних ліків було закріплено у наказі МОЗ України «Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» від 17.07.2017 № 801 [447]. Крім того, наказом було

встановлено особливості медичного застосування лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів.

Окремо наказами МОЗ України регулюються етапи механізму реєстрації лікарських засобів (наприклад, наказ МОЗ України «Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» від 15.06.2020 № 1391 [386]). У цьому наказі встановлена можливість використання міжнародних фармацевтичних баз даних для перевірки комплектності препаратів. Так, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» «проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав-членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ» [386].

У 2020 році накази МОЗ України також стосувались регулювання відносин щодо боротьби з коронавірусною інфекцією. В межах цього було прийнято наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку призначення та

застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 30.06.2020 № 1482, у якому встановлено механізм призначення та застосування незареєстрованих та зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, незазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом США, держав-членів ЄС, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні [465]. Наведе вказує, що для сучасного стану адміністративно-правого регулювання фармації характерно наявність дозволу на використання незареєстрованих лікарських засобів, якщо вони рекомендовані офіційними органами США, держав-членів ЄС, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). Такий стан, з одного боку, спрощує застосовування ліків, а з іншого – знижує ефективність науково-дослідних установ України щодо розробки національних лікарських засобів.

Крім наказів МОЗ України у системі адміністративно-правого регулювання існують і накази Держлікслужби. Вони поділяються на:

– організаційно-розпорядчі акти (наказ Держлікслужби від 04.08.2020 № 696 «Про створення ініціативної групи з підготовки установчих зборів для формування Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»; наказ Держлікслужби від 01.10.2019 № 1204 «Про затвердження Переліку наборів даних Держлікслужби, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних»; наказ Держлікслужби від 30.08.2019 № 1097 «Про затвердження організаційних заходів щодо оприлюднення у мережі Інтернет інформації про діяльність Держлікслужби та її територіальних органів» ін.) [352];

– регуляторні акти, які безпосередньо регулюють обіг лікарських засобів.

Підсумовуючи проведене дослідження у цьому підрозділі дисертаційної роботи зазначимо, що адміністративно-правове регулювання фармації – це процес упорядкування відносин у сфері фармації, що реалізується відповідними органами державного управління шляхом розробки та прийняття відповідних нормативних актів, з метою утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я у державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин. Воно характеризується: комплексністю, спрямованістю на утворення правової основи діяльності у сфері фармації, моделювання майбутніх відносин, покращення охорони здоров'я у державі, захисту прав та інтересів учасників фармацевтичних відносин; потребою окремого регулювання на рівні адміністративно-правого забезпечення фармації; наявністю одночасної спрямованості на сферу охорони здоров'я та фармацію; відсутністю цілісного підходу до адміністративно-правового регулювання фармації.

Характерними особливостями сучасного стану адміністративно-правого регулювання фармації є: швидкість реагування на необхідні зміни у законодавстві та формування окремих норм щодо боротьби з пандемією COVID-19; одночасне регулювання відносин як у сфері фармації, так і охорони здоров'я; імперативний метод правового регулювання, що проявляється у встановленні реімбурсації лікарських засобів, цін на основні лікарські засоби тощо; закріплення у 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, Ізраілю для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19).

Висновки до розділу 1

Дослідженння теоретико-методологічних засад адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні дозволило отримати такі висновки:

1. З'ясовано, що в межах юридичної науки питання виникнення, становлення і розвитку адміністративно-правового забезпечення фармації в України 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).

2. 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) розумінням.

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

3. 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.

4. Адміністративно-правове забезпечення фармації запропоновано розуміти 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.

5. 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

2.1. Поняття та види фармацевтичних правовідносин

Розкриваючи зміст підрозділу необхідно зупинитися на характеристиці правовідносин загалом та їх відмежуванні від суміжних понять «суспільні відносини», «медичні відносини», «адміністративні правовідносини». Це дозволить сформулювати власний підхід до дефініції поняття «правовідносини», екстраполювати його у фармацію та визначити поняття і види фармацевтичних правовідносин, відповідно до предмету нашого дослідження.

Слід зауважити, що розвиток права обумовлює виокремлення нових комплексних галузей права, предмет яких постійно трансформується, утворюючи нові групи відносин, врегульованих їх нормами. Поряд із виникненням нових складових правової системи України, стає ширшою правова термінологія, стають все більш глибокими і взаємопов'язаними зв'язки між окремими галузями національного та міжнародного права.

У цьому аспекті Р.М. Дудник зазначає, що враховуючи надзвичайну широту сфери охорони здоров'я, правовідносини у ній характеризуються різноманітністю: практично немає жодного важливого питання життя чи то окремої людини, чи то усього суспільства, яке тією чи іншою мірою не було би пов'язане з питаннями здоров'я людей та його охорони і захисту [236, с. 116–117].

Фармація є відносно новою складовою охорони здоров'я, що виокремилась у самостійну сферу, яка відрізняється власною специфікою нормативно-правового регулювання. З цього приводу В.І. Теремецький та О.С. Ховпун акцентують увагу, що для галузі адміністративного права базовим терміном є «фармація», який охоплює всі напрями діяльності

людини, пов’язані з лікарськими засобами, зокрема: державне управління фармацевтичною діяльністю, фармацевтичну науку, підготовку фармацевтичних працівників, управління фармацевтичним підприємством, господарську фармацевтичну діяльність [605, с. 123]. Отже, і відносинам, що врегульовані правом у фармації властиві певні особливості, які будуть розкриті нижче.

М.П. Недюха наголошує, що у науковій літературі терміни «суспільний» та «соціальний» вживаються як для позначення одних і тих самих явищ, подій і процесів (відсутність ідентифікації), так і для різних соціальних феноменів. Найчастіше, соціальне ототожнюється із суспільним. На погляд фахівця, соціальні відносини не просто відображають найважливіші ознаки людської взаємодії, а є, передусім, результатом безпосереднього впливу громадянського суспільства, яке формується в Україні, і полягають, насамперед, у забезпеченні прав і свобод людини та громадянина, реалізації загальнолюдських цінностей, як безумовних пріоритетів процесу соціальних змін. Поза людиноцентристською спрямованістю, як визначальною в частині визначення характеру (типу) відносин, стосунки між людьми не набувають соціального характеру, що й дозволяє їх характеризувати як суспільні, де пріоритетними є відносини з приводу способу виробництва, характеру розподілу, обміну та споживання матеріальних благ [342, с. 199].

Крім того, зарубіжні наукові дослідження дають підстави стверджувати, що соціальні відносини впливають на наслідки для здоров’я, включаючи психічне здоров’я, фізичне здоров’я, здорові звички та ризики смертності. Соціологи відіграють важливу роль у встановленні цих зв’язків, виявленні пояснень впливу соціальних відносин на здоров’я та виявленні соціальних змін (наприклад, за віком та статтю) у цих зв’язках на рівні населення. Унікальні перспективні та дослідницькі методи соціології забезпечують наукову платформу для того, щоб запропонувати політично

впровадити покращення стану здоров'я населення шляхом захисту та сприяння соціальним відносинам [28, с. 62–63].

У своєму монографічному дослідженні М.М. Шумило, посилаючись на праці Є.В. Бурлая, вказує, що суспільні відносини є однією з найбільш універсальних філософських категорій, без якої не обходиться, напевно, жодне суспільствознавче дослідження. Її смисловий обсяг, висока абстрактність призводять, з одного боку, до підвищеної інтенсивності її вживання, а з іншого – розмивання її логічних меж, перетворення у категорію з нечітким, неконкретним змістом [679, с. 85].

Доволі широко розглядає суспільні відносини В.Є. Хмелько, пропонуючи вважати їх такими відносинами індивідів, які опосередковуються предметними продуктами їх власної діяльності і, завдяки цьому і творчому характеру цієї діяльності, розвиваються поза зв'язком з біологічною еволюцією індивідів, тобто власне історично [627, с. 38].

Щодо суспільних відносин М.С. Кельман та О.Г. Мурашин зазначають, що останні являють собою зв'язки між людьми, які встановлюються в процесі їх спільної життєдіяльності. Суспільні відносини є складним і багатогранним явищем, яке може вміщувати різні елементи суспільних інтересів і потреб. Одні з них охоплюються правовим регулюванням, а інші – ні. Тобто не всі суспільні відносини і не в повному обсязі можуть набувати юридичної форми. Правовідносини відображають той аспект конкретних, життєвих відносин між людьми, які визначаються нормами права [267, с. 294].

У цьому контексті варто навести цікаву думку В.П. Барбари про те, що правові відносин не призводять до створення окремого виду суспільних відносин. Ці відносини не мають самостійного предмета, відмінного від предмета тих суспільних відносин, що регулюються правом. Також тут не з'являються будь-які змістовні предметні особливості, які лише надають юридичної визначеності відносинам, що предметно індивідуалізуються між

певним колом суб'єктів, тобто отримують правову форму свого існування [144, с. 31].

Домінуюча позиція соціологів, філософів та теоретиків права включає до суспільних відносин економічні, політичні, духовні (релігійні), соціальні та правові. Пропонуємо не акцентувати увагу на диференціації суспільних та соціальних відносин, а навпаки, розглянути їх як більш широку категорію щодо правовідносин.

Правовідносини є способом забезпечення необхідних соціальних благ і задоволення власних інтересів, а тому перебувають під охороною держави. Водночас виникнення правовідносин може бути зумовлено вольовими діями суб'єктів, або ж не залежати від їхньої волі. Змістом правовідносин є специфічні зв'язки, суб'єктивні права і обов'язки, що виникають між їх учасниками. Зауважимо, що у теорії права існує декілька позицій щодо розуміння правовідносин, які концептуально не відрізняються, але по-різному визначають їхню сутність. Важливо зауважити, що правовідносини є одним із видів суспільних відносин, що виникають між людьми та їх групами. Так, О.Ф. Скакун визначає правовідносини як врегульовані нормами права і забезпечувані державою вольові суспільні відносини, що виражаються в конкретному зв'язку між правомочними (носіями суб'єктивних прав) і зобов'язаними (носіями обов'язків) суб'єктами [572, с. 382]. Зі свого боку, М.І. Козюбра зазначає, що правовідносини є видом суспільних відносин, які виникають на основі права і учасники яких є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків [249, с. 226]. П.М. Рабінович розуміє під юридичним відношенням передбачене юридичною нормою (або обумовлене конкретно-історичними загальними принципами об'єктивного юридичного права) ідеологічне суспільне відношення, яке виражається у взаємних юридичних правах і обов'язках суб'єктів права [549, с. 133].

М.М. Шумило підкреслює, що правовідносини є основою права, оскільки право, яке не має механізму реалізації, позбавлене сенсу свого

існування. Цінність права полягає у тому, що воно є регулятором не будь-яких суспільних відносин, а найважливіших відносин, від яких залежить життєдіяльність держави загалом та людини зокрема [679, с. 39].

Ознаки правовідносин наводить О. Р. Дашковська, характеризуючи правовідносини таким чином: а) це ідеологічні відносини, оскільки до свого виникнення вони проходять крізь свідомість людей, в якій складається модель майбутніх стосунків з огляду на існуючі загальнолюдські цінності і суспільні пріоритети; б) вони виступають юридичним виразом економічних, політичних, сімейних та інших відносин, впливають на суспільні відносини, що склалися на їх ґрунті; в) взаємна поведінка учасників правовідносин індивідуалізована і чітко визначена; г) вольовий характер правовідносин обумовлений тим, що вони виникають і реалізуються на основі волевиявлення хоча б одного з їх учасників, обов'язково проходячи крізь їх свідомість і виражають їх волю [248, с. 335–336].

Ідучи від протилежного, пропонуємо вважати суспільні (соціальні) відносини такими відносинами, що не врегульовані правом і складаються між соціальними суб'єктами у певний історичний проміжок часу.

На нашу думку, правовідносини є видом суспільних (соціальних) відносин, суб'єктний склад та зв'язки між учасниками в яких визначаються правовими нормами.

Звичайно, особливості галузі права, такі як метод правового регулювання, предмет, принципи тощо, – обумовлюють специфіку правовідносин. Наприклад, будучи однаковими за своєю природою, процесуальні норми кримінального та цивільного права істотно відрізняються між собою, наділяючи учасників правовідносин різним процесуальним статусом. Тому актуальним є дослідження правовідносин різних типів – за спеціальним галузевим поділом законодавства – з метою встановлення особливостей структури правовідносин галузі, підгалузі або інституту права [601, с. 40].

Важливо визначити які правовідносини у фармації є домінуючими за чисельністю. Для цього варто відштовхуватись від того, що правові відносини є відносинами врегульованими правом. Отже, найбільша кількість нормативно-правових актів за галузевою належністю і утворюватиме найбільше коло правовідносин у фармації. На підставі аналізу національного фармацевтичного законодавства можна дійти висновку, що найбільш вагомий правовий масив у фармації утворено адміністративно-правовими актами. Відповідно, і адміністративно-правові відносини у фармації кількісно переважають інші види врегульованих правом відносин.

З'ясуємо що являють собою адміністративні правовідносини (адміністративно-правові відносини). Перш за все доцільно навести думку В.І. Курила, який звертає увагу на те, що адміністративні правовідносини мають свідомо-вольовий характер, який проявляється у виданні державою відповідних адміністративно-правових норм, що виражає свою волю народу України, учасники цих відносин здійснюють своє волевиявлення, усвідомлюють значення своїх дій та можуть нести за них відповідальність [119, с. 39].

В академічному курсі з адміністративного права В.Б. Авер'янов пропонував визначати адміністративно-правові відносини, як врегульовані нормами адміністративного права суспільні відносини, в яких їх сторони (суб'єкти) взаємозв'язані й взаємодіють шляхом здійснення суб'єктивних прав і обов'язків, встановлених і гарантованих відповідними адміністративно-правовими нормами [117 , с. 177].

Т.О. Коломоєць розглядає адміністративно-правові відносини, як суспільні відносини, врегульовані нормами адміністративного права, суб'єкти яких наділені правами і обов'язками у сфері забезпечення органами виконавчої влади і органами місцевого самоврядування реалізації та захисту прав, свобод і законних інтересів фізичних і юридичних осіб, а також в процесі державного і самоврядного управління у сферах соціально-економічного й адміністративно-політичного розвитку та охорони

громадянського порядку [121, с. 17–18]. Зауважимо, що наведене визначення більш детально визначає сутність таких правовідносин, але одночасно обмежує їх дію запропонованими вченою сферами, з чим не можна погодитись.

Російський дослідник В.С. Четверіков під адміністративними правовими відносинами розуміє врегульовані і охоронювані нормами адміністративного права управлінські відносини сторін (суб'єктів і об'єктів управління), що складаються у сфері діяльності органів виконавчої влади, державного управління, адміністрації органів місцевого самоврядування, уповноважених посадових осіб, а також відносини управлінського характеру, що виникають при здійсненні функцій і завдань державного управління іншими органами державної влади, а також управлінські відносини, які виникають у сфері недержавного управління у зв'язку зі здійсненням (відповідно до закону) цими суб'єктами функцій і завдань державного управління [669, с. 85].

Автори російського підручника з адміністративного права Д.М. Бахрах, Б.В. Російський та Ю.М. Старилов також під адміністративно-правовими відносинами розуміють врегульовані нормами адміністративного права суспільні відносини, що складаються у сфері управління. В адміністративно-правових відносинах сторони виступають як носії взаємних прав і обов'язків, урегульованих адміністративно-правовою нормою [149, с. 107].

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

На думку Ю.П. Битяка, адміністративно-правові відносини є суспільними відносинами у сфері державного управління, учасники яких виступають носіями прав і обов'язків, урегульованих нормами адміністративного права [122, с. 50]. Це ж визначення адміністративно-правових відносин, посилаючись на дослідження Ю.П. Битяка, використовують автори начального посібника із загальної частини

адміністративного права С.М. Алфьоров, С.В. Ващенко, М.М. Долгополова та А.П. Купін [135, с. 16].

В.К. Колпаков пропонує розуміти адміністративно-правові відносини, як результат впливу адміністративно-правових норм на поведінку суб'єктів сфери державного управління, внаслідок якого між ними виникають сталі правові зв'язки державно-владного характеру [282, с. 37].

Основною особливістю адміністративно-правових відносин більшість вчених-адміністративістів вважає їх урегульованість нормами адміністративного права та зв'язок із важливим процесом публічного управління й організаційно-розпорядчою діяльністю, за допомогою якої реалізується державна політика в найбільш важливих соціальних сферах, забезпечуючи прогресивний розвиток суспільства, а з ним і держави. Наведене дозволяє визначити ключову особливість таких відносин – існування специфічного суб'єкта в адміністративних правовідносинах – органу публічного управління, наявність якого уособлює публічних характер таких зв'язків [276, с. 149]. Водночас щодо учасників адміністративних правовідносин Ю.П. Битяк вказує, що вони можуть реалізуватися як на засадах рівності сторін, так і засадах влади і підпорядкування [122, с. 60].

Отже, вітчизняна адміністративно-правова думка у переважній більшості досліджень 1990–2010 років зводила адміністративно-правові відносини до сфери державного управління, що не можна вважати правильним з огляду на все більш вагоме значення громадськості в публічному управлінні та зростання ролі громадського контролю. Фармація не є виключенням, і у цій сфері також традиційно державні владні відносини поступово поєднуються із відносинами, що регулюють діяльність громадських інституцій, а суто управлінська природа заміщується сервісною.

Більш сучасні дослідження розглядають природу адміністративних правовідносин по-іншому. Зокрема, досліджуючи адміністративні правовідносини Е.О. Шевченко, визначає їх особливості: 1) виникають у сфері публічного управління; 2) однією зі сторін обов'язково є орган влади;

3) врегульовані адміністративно-правовими нормами; 4) їх учасники виступають носіями прав і обов'язків у сфері державного управління; 5) мають державно-публічний характер; 6) є відносинами «влади-підпорядкування» і визначаються юридичною нерівністю сторін; 7) можуть виникнути за ініціативою будь-якого суб'єкта адміністративного права, згода іншої сторони не є обов'язковою; 8) порушення стороною своїх обов'язків зумовлює її відповідальність перед державою в особі її компетентних органів; 9) для органів управління їх права є одночасно й обов'язками; 10) за порушення обов'язків застосовуються, як правило, заходи адміністративного примусу; 11) спори між сторонами мають особливий правовий режим забезпечення законності (адміністративний і судовий) [673, с. 1118].

Зі свого боку Р.С. Мельник та В.М. Бевзенко зауважують, що адміністративно-правові відносини являють собою вид суспільних відносин, які виникають щонайменше між двома суб'єктами та регулюються нормами адміністративного права. Одним із найбільш принципових видів адміністративно-правових відносин є ті, що виникають між суб'єктом публічної адміністрації та приватною особою. Адміністративно-правові відносини виникають внаслідок застосування норми адміністративного права щодо конкретного суб'єкта і з огляду на це вони завжди є конкретизованими. Вчені доходять висновку, що не можуть існувати загальні адміністративно-правові відносини, тобто такі, в яких учасники не є чітко визначеними [323, с. 120].

Автори навчального посібника із загального адміністративного права розглядають адміністративно-правові відносини у вузькому та широкому значенні. Так, у вузькому розумінні адміністративно-правові відносини визначаються як суспільні відносини, урегульовані нормами адміністративного права. Натомість, у широкому – як форма соціальної взаємодії публічної адміністрації та об'єктів публічного управління, що виникає на підставі адміністративно-правих норм з метою забезпечення прав та свобод людини і громадянина, нормального функціонування

громадянського суспільства і держави, учасники якої мають суб'єктивні права і несуть юридичні обов'язки [189, с. 37, 47]. Наведений вище підхід до розуміння адміністративно-правових відносин вбачається таким, що найбільш відповідає викликам часу та сучасній доктрині вітчизняного адміністративного права.

Важливо з'ясувати сутність медичних правовідносин. Так, співавтори підручника з медичного права України визначають медичні правовідносини, як результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки [584, с. 12].

На думку російських дослідників з медичного права, медичним правовідносинам, що виникають на основі правових норм, властивий зв'язок суб'єктів права, що характеризується наявністю у них певних юридичних прав і обов'язків у сфері медичної діяльності [583, с. 6].

З цього приводу Б.О. Логвиненко відмічає, що використання словосполучення «медична діяльність» звужує предмет медичного права, а відтак і розуміння медичного права як галузі національного права. Вчений доходить висновку, що до предмета медичного права входять суспільні відносини, об'єднуючим елементом яких є саме сфера медицини. Поняттям «медицина» охоплюються наукові знання і медична діяльність, а отже, до предмета медичного права слід включити суспільні відносини, що стосуються сфери медицини [314, с. 48–49].

Варто акцентувати увагу на позицію В.І. Акопова, за якою об'єктом медичних правовідносин визнаються матеріальні і духовні блага, кінцевим результатом яких є одужання, поліпшення стану або полегшення страждань, тобто задоволення пацієнтів результатами праці медичних працівників [127, с. 28].

Більш широко розглядає об'єкт правовідносин у сфері охорони здоров'я З.С. Гладун. Науковець розуміє його, як поведінку людей, розпорядження майном або діяльність щодо надання населенню загальнодоступної і кваліфікованої медичної допомоги. Її можуть

здійснювати як окремі медичні чи фармацевтичні працівники індивідуально, на засадах підприємницької діяльності, так і працівники відповідних закладів охорони здоров'я. Відповідно, об'єкти правовідносин поділяються ним на два види: а) індивідуальна діяльність окремих медичних чи фармацевтичних працівників; б) діяльність закладів охорони здоров'я [192, с. 128].

Ознаками адміністративно-правових відносин у сфері охорони здоров'я С.В. Книш вбачає те, що вони: 1) є суспільними відносинами за своєю природою і одночасно видом правовідносин, які мають особливий адміністративний характер, будучи окремим видом останніх; 2) виникають на стику теорії державного управління та двох галузей права – адміністративного та медичного; 3) мають межі, що окреслюються сферою охорони здоров'я; 4) являють собою форму існування суспільних зв'язків між суб'єктами, один з яких в обов'язковому порядку повинен бути наділений владними повноваженнями в галузі охорони здоров'я; 5) найчастіше виникають, змінюються, розвиваються та припиняються на підставі адміністративно-правових норм, які регулюють функціонування системи охорони здоров'я; 6) пов'язані з наявністю взаємних прав та обов'язків суб'єктів-учасників адміністративно-правових відносин, при чому для суб'єктів, наділених владними повноваженнями, характерна наявність сукупності обов'язків, а інші (наприклад, громадяни) − наділені певними правами; 7) регулюються переважно імперативним методом, який застосовується в моделі «влада − підпорядкування», що переважає в адміністративно-правових відносинах у сфері охорони здоров'я; 8) можуть бути ініційовані внаслідок волевиявлення одного з суб'єктів, при чому отримання згоди від іншого (інших) не є обов'язковим; 9) охороняються державою, що пов'язано з важливістю сфери охорони здоров'я, зокрема через вирішення конфліктів як у судовому, так і в позасудовому порядку; 10) реалізуються з власною специфічною метою – здійснення ефективного адміністрування у сфері охорони здоров'я, створення умов і можливостей для реалізації громадянами прав у сфері охорони здоров'я [276, с. 151–152].

Викладене свідчить, що на відміну від загальнотеоретичного уявлення про правовідносини, розуміння медичних правовідносин (відносин у сфері охорони здоров'я, охороноздоровчих відносин) відрізняється розмаїттям наукових поглядів та обмеженою кількістю наукових джерел. З одного боку, це ускладнює дослідницький процес, а з іншого – надає певну свободу у формуванні системоутворюючих висновків та пропозицій.

Переходячи до визначення поняття фармацевтичних правовідносин, зауважимо, що воно безпосередньо пов'язано зі встановленням галузевої належності таких відносин. Фармація, як сфера що стрімко розвивається потребує належного адміністрування, де головним суб'єктом виступає держава. Саме державою визначається національна політика у сфері охорони здоров'я, органи державної виконавчої влади забезпечують виконання законодавчих положень, а людина, її життя і здоров'я виступають орієнтиром в діяльності держави. Відповідно, державна фармацевтична політика є базисом, на якому ґрунтуються правовідносини у досліджуваній сфері.

Відповідно до ст. 74 («Заняття медичною і фармацевтичною діяльністю») Основ законодавства про охорону здоров'я медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам [355]. З викладеного випливає, що законодавець розглядає медичну і фармацевтичну діяльність окремо, але як такі, що об'єднані сферою охорони здоров'я. Таким чином і відносини, що виникають з приводу медичної або фармацевтичної діяльності мають регулюватися нормами різних правових галузей – медичного і фармацевтичного відповідно.

На противагу цьому Б.О. Логвиненко розглядає фармацевтичні правовідносини як інститут медичного права. Вчений відносить до складових предмета медичного права такі групи відносин, як: а) відносини, що стосуються прав і обов'язків фізичних осіб; б) відносини внутрішньої організації; в) медико-деліктні відносини; г) відносини щодо медичного страхування; ґ) відносини у сфері трансплантології, фармакології,

протезування і т.п.; д) зовнішньоорганізаційні відносини [313, с. 77–78]. Цю ж позицію займає Л.М. Дешко, яка зазначає, що предмет медичного права складають суспільні відносини, що виникають у процесі здійснення медичної і фармацевтичної діяльності. Зокрема, фармацевтична діяльність вчена визначає як діяльність, спрямовану на створення (розроблення) нових лікарських засобів, їх виробництво і реалізацію, як у формі збуту, так і у формі оптової або роздрібної торгівлі цими товарами [215, с. 123]. Як бачимо, вказані науковці зводять фармацевтичне право до інституту медичного права, а фармацевтичні відносини – до складової предмета медичного права.

Схожу позицію займає О.Г. Стрельченко, розглядаючи обіг лікарських засобів як субінститут медичного права. Останній дослідниця пропонує розуміти, як структурний елемент медичного права, що включає в себе систему однорідних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність, що виражається у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів [587, с. 40]. Отже, фармацевтичні відносини зводяться до обігу лікарських засобів.

Для розв’язання наукових протиріч щодо галузевої належності фармацевтичного права доцільно звернутися до праць З.С. Гладуна, який слушно відмічає, що фармацевтичне право сьогодні може трактуватися у двох розумінням: як правовий інститут медичного права, норми якого регулюють фармацевтичну діяльність (виготовлення, апробацію, реєстрацію, використання лікарських засобів, організацію і діяльність фармацевтичних закладів, професійні і службові права і обов’язки, юридичну відповідальність фармацевтичних працівників), і як окрема галузь права. Формування фармацевтичного права як окремої галузі права значною мірою залежить від трактування фармації, чи то як складової частини медичної діяльності, чи то як окремого від медицини виду професійної діяльності. Науковець підкреслює, що якщо медичне право є комплексною, але окремою галуззю права, то фармацевтичне право може бути визнане його окремим інститутом.

Однак система права знаходиться у постійному русі, розвитку і трансформації, зазнаючи різноманітних внутрішніх і зовнішніх впливів [193].

На підставі викладеного можна зробити висновок, що фармацевтичні правовідносини можуть визначатися у двох аспектах. По-перше, з позицій самостійності фармацевтичного права як комплексної галузі права, що перебуває на стадії свого формування. По-друге, з позиції розгляду фармацевтичних правовідносин як складової предмета медичного права, а фармацевтичного права – як інституту медичного права [631 , с. 116].

На наше переконання, тісний зв'язок між медичним та фармацевтичним правом ґрунтується на їхньому об'єднанні сферою охорони здоров'я. Очевидно, він буде існувати і далі, проте фармацевтичне право сьогодні поступово набуває ознак комплексної галузі права, що обумовлено особливим предметом правового регулювання та стрімким розвитком фармацевтичної науки [604, с. 27].

З цього приводу Л.М. Глущенко наголошує, що фармацевтичні правовідносини складаються у сфері розробки, доклінічних і клінічних досліджень, реєстрації, виробництва, зберігання, реалізації та застосування лікарського засобу, забезпечення захисту життя та здоров'я громадян, а також їх прав як споживачів суб'єктами фармацевтичної діяльності. На думку науковця, суспільні відносини, що становлять предмет фармацевтичного права, являють собою складний комплекс відносин, як за складом суб'єктів (громадян, які беруть участь і є членами чи акціонерами або учасниками суб'єктів фармацевтичного підприємства чи аптечного закладу), так і за своїм предметом і змістом [194, с. 63–64].

Переходячи до визначення фармацевтичних правовідносин доцільно послатися на науковий доробок І.М. Алєксєєвої, яка пропонує розуміти такі правовідносини як зв'язок, що виникає на підставі норм фармацевтичного права між учасниками, які мають суб'єктивні права та юридичні обов'язки, що забезпечені державою [133, с. 8].

Зважаючи на дослідження фахівців у галузях медичного, адміністративного права та теорії права, а також керуючись власною позицією щодо самостійності фармацевтичного права, пропонуємо визначити фармацевтичні правовідносини 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.

Запропонувавши власне визначення поняття «фармацевтичні правовідносини», необхідно перейти до виокремлення їх видів. Для цього слід звернутися до думок фахівців з теорії права, екстраполювавши загальнотеоретичні конструкції у сферу фармації. Нагадаємо, що класифікація виступає способом систематизації об'єктів, що носить не лише теоретичне, а й практичне значення [287, с. 164]. Чітке розуміння всіх складових фармації сприяє більш ефективному правовому регулюванню, зокрема й правозастосуванню і дозволяє акцентувати увагу на найбільш проблемних моментах в реалізації державної політики у досліджуваній сфері.

М.С. Кельман і О.Г. Мурашин пропонують таку класифікацію правовідносин: 1) за функціональним призначенням (загальнорегулятивні, регулятивні та охоронні); 2) залежно від ступеня конкретизацій індивідуалізації суб'єктів (абсолютні і відносні); 3) за характером дій зобов'язаної сторони (активні і пасивні); 4) за кількістю суб'єктів (прості та складні); 5) за розподілом прав та обов'язків між суб'єктами (односторонні); 5) за видами галузей права (адміністративно-правові, цивільно-правові, кримінально-правові та інші.); 6) за методом правового регулювання (договірні та керувальні); 7) за ознаками часу дії (довготривалі та короткотривалі) [267, с. 305–306].

О.Ф. Скакун пропонує дещо ширшу класифікацію за такими критеріями: 1) за функціями права (регулятивні, охоронні, захисні); 2) за характером обов'язку (активні, пасивні, змішані); 3) за поділом прав і обов'язків між суб'єктами (односторонні, двосторонні, багатосторонні); 4) за

ступенем визначеності суб'єктів (абсолютні, відносні); 5) за галузями права (конституційно-правові, адміністративно-правові, цивільно-правові, трудові, міжнародно-правові та ін.); 6) за субординацією в правовому регулюванні (матеріальні, процесуальні); 7) за волевиявленням сторін (договірні, управлінські, комплексні); 8) за суб'єктами (між суб'єктами федерації, між громадянами держави між громадянином і державою, між юридичною особою – суб'єктом приватного права і державним органом, між державними органами, між органом держави і службовими особами, у межах яких вони зобов'язані виконувати розпорядження керівника певного органу, та ін.); 9) за строком дії: (короткотривалі, довготривалі) [572, с. 384–386].

П.М. Рабінович розрізняє такі види правовідносин (юридичних відносин): 1) за юридично-галузевою ознакою (конституційні, цивільні, трудові, кримінальні та ін.); 2) залежно від визначеності кількості суб'єктів (загальні, конкретні); 3) за кількісним складом суб'єктів (прості і складні); 4) залежно від елемента юридичної норми, на основі якого виникають правовідносини (регулятивні, охоронні); 5) за характером поведінки зобов'язаного суб'єкта (активні, пасивні); 6) залежно від розподілу прав та обов'язків між сторонами правовідношення (односторонні, двосторонні) [549, с. 134].

На противагу наведеним позиціям, М.І. Козюбра виокремлює дещо меншу кількість критеріїв класифікації: 1) за галузями права (кримінально-правові, цивільні, адміністративні, трудові та ін.); 2) за функціональним призначенням (регулятивні та охоронні); 3) за підсистемою права (матеріально-правові та процесуально-правові відносини); 4) за тривалістю дії (постійні, тимчасові та одномоментні правовідносини) [249, с. 227].

Важливо наголосити на тому, що значна кількість нормативно-правових актів різної юридичної сили ускладнює правове регулювання та обумовлює багатоманітність відповідних відносин. Водночас прослідковуються пріоритетні напрями розвитку деліктних фармацевтичних відносин, що стосуються посилення юридичної відповідальності за

правопорушення у сфері фармацевтичної діяльності та державного контролю за рекламуванням лікарських засобів, тобто деліктних правовідносин у фармації [633, с. 193].

Доволі вичерпну класифікацію адміністративних правовідносин дає В.К. Колпаков. Науковець пропонує такі критерії класифікації: 1) за сферою виникнення (відносини публічного управління; відносини адміністративних послуг; відносини відповідальності публічної адміністрації за неправомірні дії або бездіяльність; відносини відповідальності за порушення встановленого порядку і правил; 2) за виконуваними функціями (регулятивні та правоохоронні); 3) за кількісним складом учасників (двосторонні та багатосторонні); 4) за місцем в адміністративній ієрархії (між підпорядкованими суб'єктами, тобто між органами публічної адміністрації вищого та нижчого рівня; між не підпорядкованими суб'єктами одного ієрархічного рівня; між не підпорядкованими суб'єктами різного ієрархічного рівня; між органами публічної адміністрації й суб'єктами, які їм організаційно не підпорядковані; між адміністрацією (органом управління) підприємства і безпосередньо керованим персоналом даного підприємства); 5) за змістом владних повноважень (горизонтальні та вертикальні) [283, с. 104].

Для прикладу наведемо декілька наукових позицій щодо видів медичних правовідносин (відносин у сфері охорони здоров'я).

Так, Н.Б. Болотіна вважає, що медичні відносини поділяються на окремі види: 1) відносини з приводу надання медико-санітарної допомоги – діагностичної, лікувальної, первинної, невідкладної (швидкої), спеціалізованої, реабілітаційної; 2) медичного втручання; 3) трансплантації органів і тканин людині; 4) корекції (зміни) статі; 5) надання медичної допомоги для забезпечення репродуктивної функції людині; 6) відносини з приводу забезпечення хворих лікарськими, протезно-ортопедичними, коригуючими засобами; 7) проведення медичної експертизи та експертизи

працездатності; 8) проведення біомедичних дослідів за участю людини тощо [321, с. 3].

Водночас О.А. Мохов відмічає, що найбільш «самостійними» і значущими є такі правовідносини, що складаються у сфері охорони здоров'я: 1) горизонтальні – суб'єкт надання медичної допомоги (послуги) – пацієнт (клієнт); 2) вертикальні – суб'єкт надання медичної допомоги (послуги) – органи державної (місцевої/комунальної) влади і управління. Вчений відмічає, що серцевиною охороноздоровчих правовідносин служать правовідносини, що складаються у системі «медичний працівник – пацієнт» з приводу особливого блага – життя і здоров'я, а також нерозривно або тісно пов'язаних з ними інших благ і законних інтересів [338, с. 31].

Автори підручника з медичного права України зазначають такі критерії класифікації медичних правовідносин: 1) співвідношення взаємних прав і обов'язків суб'єктів; 2) напрями медичної діяльності; 3) ступінь визначеності суб'єктного складу; г) характер дій зобов'язаного суб'єкта [584, с. 12].

Отже, критерії для класифікації фармацевтичних правовідносин доволі різноманітні. На підставі аналізу наукових позицій та авторських підходів науковців щодо визначення критеріїв класифікації правовідносин загалом та медичних правовідносин зокрема, спробуємо обґрунтувати власну позицію щодо видів фармацевтичних правовідносин і сформувати критерії для їх поділу.

Насамперед, варто погодитись з тим, що вітчизняна фармація сьогодні потребує більш якісної правової регламентації та розвитку. Засадами нормотворення тут має виступати її зв'язок з медициною та відносна самостійність як галузі. Це можна пояснити тим, що фармацевтична сфера є важливим сегментом суспільно-економічного устрою держави, у функціонуванні якої відображаються інтереси як окремих індивідів, громадян, так і загальносуспільні інтереси, гарантом забезпечення яких завжди була і залишається держава [649, с. 169].

Зі свого боку фармацевтичні правовідносини в Україні врегульовані фармацевтичним законодавством національного та міжнародного рівня, де системоутворюючим правовим актом слід вважати Закон № 123/96-ВР [493]. Звичайно, твердження про те, що відносини у фармації стосуються виключно обігу лікарських засобів істотно звужує сферу регулювання фармацевтичного законодавства, але є і прихильники такого підходу. Приміром, О.Т. Зима вказує, що дослідження юридичних аспектів фармації потребує визначення меж об'єкта дослідження, в ролі якого виступають відносини, що складаються у сфері обігу лікарських засобів, тобто фармацевтичні правовідносини. Останнім властива низка особливостей, центральне місце серед яких займає специфічний об'єкт яким зазвичай виступають лікарські засоби, або ж тісно пов'язані з ними предмети (активні фармацевтичні інгредієнти, лікарські рецепти, рецептурні бланки, ексцепієнти (допоміжні речовини, що використовуються при виробництві лікарських засобів), тощо) [256, с. 232]. Вважаємо, що такий підхід не можна вважати правильним, адже фармацевтичне законодавство є значно ширшим за простий обіг лікарських засобів. Протилежну точку зору демонструє І.М. Алєксєєва, яка зазначає, що окреслені у Законі № 123/96-ВР напрями діяльності, безумовно, є складовим елементом фармацевтичної діяльності, але тільки елементом, адже законом не охоплені інші важливі напрями: підготовка фармацевтичних кадрів, фармацевтична опіка тощо [133, с. 8]. З наведеною думкою варто погодитись.

Спираючись на дослідження С.В. Книшем адміністративно-правових відносин, що виникають у сфері охорони здоров'я, пропонуємо поділити фармацевтичні правовідносини за двома умовними критеріями на відносини внутрішнього та зовнішнього спрямування.

Що стосується внутрішніх фармацевтичних правовідносин, то ними можуть бути визначені відносини, які формуються у процесі внутрішньої організаційно-управлінської діяльності адміністрацій (апаратів) суб'єктів владних повноважень у сфері фармації. До основних суб'єктів наділених владними повноваженнями у фармації можна віднести: Верховну Раду

України, Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Держлікслужбу, Державний Експертний Центр МОЗ України, Державна акціонерна компанія «Ліки України», департаменти та управління охорони здоров'я в областях. Варто наголосити, що обов'язковим суб'єктом адміністративно-правового забезпечення правовідносин фармації виступають органи законодавчої та виконавчої влади. Діяльність Верховної Ради України безпосередньо пов'язана зі встановленням нормативного регулювання відносин, що виникають та здійснюються у сфері фармації, їх програмного забезпечення. Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби (ст. 4 Закону № 123/96-ВР) [634, с. 119].

Для визначення видів внутрішніх фармацевтичних правовідносин можна звернутися до проведеної О. І. Бєдним класифікації відносин внутрішньої організації в органах публічної влади та їх апаратах, обмеживши її зміст суб'єктами владних повноважень у сфері фармації: 1) відносини щодо створення, реорганізації та ліквідації структурних підрозділів в органах публічної влади та їх апаратах; 2) відносини щодо визначення статусу структурних підрозділів в органах публічної влади та їх апаратах; 3) відносини щодо створення (заснування) та ліквідації (скорочення) посад в органах публічної влади та їх апаратах; 4) відносини щодо визначення статусу посад в органах публічної влади та їх апаратах; 5) відносини щодо організації взаємодії між структурними підрозділами та посадами в органах публічної влади та їх апаратах; 6) інші внутрішньо-організаційні відносини в органах публічної влади та їх апаратах [153, с. 132–133].

На підставі проведеного аналізу, до особливостей правовідносин внутрішнього спрямування у сфері фармації можна віднести такі ознаки: 1) разом із медичними правовідносинами є складовими більш широкої

терміноконструкції «правові відносини у сфері охорони здоров'я»; 2) метою їх виникнення є організація внутрішньої управлінської конструкції у сфері фармації; 3) виникають у діяльності органів публічної адміністрації, що наділені владним повноваженнями у сфері фармації, як загального, так і функціонального характеру; 4) не пов'язані з фармацевтичним забезпеченням (допомогою) безпосередньо, водночас забезпечують організацію її реалізації у зовнішніх зносинах; 5) забезпечуються державним примусом, зокрема заходами юридичної відповідальності; 6) мають зовнішній вираз у формі організаційно-розпорядчої документації відповідних адміністрацій (апаратів); 7) приводом для їх виникнення є організаційно-методичне, кадрове, експертне, матеріальне, фінансове забезпечення роботи суб'єктів у сфері фармації.

Іншою, умовно виокремленою групою фармацевтичних правовідносин, були визначені відносини зовнішнього спрямування. Саме зовнішні відносини охоплюють як фармацію, так і не пов'язані з нею складові суспільного життя. Приміром, доступність певного лікарського засобу для населення за державною програмою «Доступні Ліки» і є проявом зовнішніх відносин, тоді як організація постачання відповідного лікарського засобу до аптечного пункту є відносинами внутрішньої організації.

До характерних ознак відносин зовнішнього спрямування, можна віднести такі: 1) не всі їх учасники належать до суб'єктів владних повноважень у сфері фармації; 2) виникають з приводу адміністративних послуг, правового регулювання та правозастосування у сфері фармації; 3) мають на меті втілення державної політики у сфері фармації органами публічного управління; 4) стосуються як загальних, так і конкретно визначених питань реалізації державної політики у сфері фармації; 5) можуть мати національний та міжнародний характер; 6) виникають на всіх рівнях системи управління фармацією; 7) є взаємозалежними з відносинами внутрішнього спрямування.

У контексті наведеного, О.С. Ховпун та Г.В. Муляр наголошують на тому, що загальноєвропейською тенденцією сьогодні є децентралізація публічно-владних повноважень у сфері управління медичною галуззю в поєднанні з індивідуалізацією медичних послуг, що передбачає спрямування фінансових і організаційних ресурсів на наближення пакета медичних послуг до кожного конкретного пацієнта [658, с. 399].

Поряд із загальними критеріями диференціації фармацевтичних правовідносин, важливо вказати на специфічні критерії, що підкреслюють особливість та унікальність фармації.

Першим з таких критеріїв є ступінь значущості. Слід відмітити, що наведений критерій є оціночним, але ж не можна ставити в один ряд розробку лікарського засобу для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та обрання комерційної назви для вітаміну «С». Так, за ступенем значущості виділяють фармацевтичні правовідносини національного значення, державні, регіональні та приватні. У цьому аспекті А.А. Котвіцька та Л.В. Бардакова ведуть мову про тісний зв’язок економіки і фармації, зазначаючи, що актуальність державного регламентування фармацевтичних правовідносин здійснюється через призму розвитку національної економіки й забезпечення здоров’я громадян країни. Саме належне вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів передбачає здійснення аналізу явищ і процесів, що відбуваються на фармацевтичному ринку та в інших суспільних й економічних системах, які мають з ним найтісніший зв’язок [299, с. 140].

За освітнім напрямом фармацевтичні правовідносини можуть поділятися на такі, що стосуються фармацевтичного управління, фармакогнозії, промислової фармації, фармакології тощо. Відносно промислової фармації, можна зауважити, що у світлі високих світових вимог щодо якості лікарських засобів і переходу українських виробників ліків до виробництва відповідно до принципів належної виробничої практики (англ. good manufacturing practice – GMP) з максимальною автоматизацією

процесів, виникла гостра необхідність у підготовці вітчизняних інженерів-технологів для фармації [565, с. 6].

За процедурою, приміром, реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів фармацевтичні правовідносини можна поділити на звичайні та спрощені. Відмітимо, що спрощення процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів обумовлене забезпеченням споживачів необхідними якісними, ефективними та інноваційними ліками. Крім того, полегшена процедура державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, що зареєстровані Європейським агентством за централізованою процедурою, забезпечено скорочення термінів підготовки реєстраційних матеріалів для державної реєстрації новітніх лікарських засобів. Однак є й недоліки, на яких наголошує Л.І. Рогова. Серед таких, дослідниця вказує на існування в аптеках України лікарських засобів з однією назвою, але з різними реєстраційними посвідченнями [562, с. 9]. Варто наголосити, що європейська інтеграція України, передбачає перехід на європейські стандарти контролю за обігом лікарських засобів, включаючи спрощені процедури визнання лікарських засобів між державами-учасницями ЄС.

За критерієм державного втручання, фармацевтичні правовідносини можуть бути контрольними, наглядовими, регулятивними, рекомендаційними. В цьому аспекті Л.В. Бардакова слушно відмічає, що основним завданням держави є забезпечення державного регулювання та контролю за виробництвом, ввезенням в Україну, вивезенням з України, реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення, зокрема вирішення питань їх державної реєстрації та державного контролю за якістю [145, с. 18].

За критерієм юридичних наслідків, фармацевтичні правовідносини можна поділяти на кримінальні, адміністративні, цивільні, дисциплінарні та трудові. На цьому також наголошують Є.Г. Книш та О.Г. Алексєєв, вказуючи, що фармацевтична галузь не може розвиватись без відповідного механізму правового регулювання, що, зі свого боку, передбачає

налагоджену систему юридичної відповідальності. Для ефективного розвитку та захисту правовідносин, що виникають у фармацевтичній сфері, необхідне існування всіх видів юридичної відповідальності, але особливо важливе місце посідає адміністративна відповідальність, головним призначенням якої є запобігання та недопущення заподіяння значної шкоди цінностям, що охороняються законом, і, насамперед, здоров'ю людини [273, с. 109].

Критерій «фокус на пацієнті» полягає в орієнтирі на потреби людини у забезпеченні її прав у сфері фармації в діяльності суб'єктів публічної адміністрації. За цим критерієм фармацевтичні правовідносини можуть бути загальними (стосуються всіх суб'єктів) і спеціальним (стосуються окремих осіб). Загалом «фокус на пацієнта» (пацієнтоцентризм) має бути кінцевою метою забезпечення населення ефективними, безпечними, якісними та доступними лікарськими засобами. У таких правовідносинах пацієнт реалізує своє право на забезпечення лікарськими засобами, провізор реалізує право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до отриманої спеціальності [384, с. 89–90].

Підводячи підсумок варто зупинитися на тому, що здійснення класифікації фармацевтичних правовідносин можливе за багатьма критеріями. Окремі з них є загальними і стосуються правовідносин загалом, другі – притаманні медичним правовідносинам, треті – властиві виключно фармації [656, с. 126]. Найголовніша цінність класифікації фармацевтичних правовідносин полягає в тому, що вона дозволяє сформувати цілісну систему зв'язків, врегульованих нормами права, а отже сприятиме структуризації та подальшому формуванню предмета сучасного фармацевтичного права.

2.2. Розмежування адміністративних від інших правовідносин, що виникають у сфері фармації

Як зазначалося нами у попередньому підрозділі дослідження, фармація в Україні є доволі динамічною сферою, правове регулювання якої стрімко розвивається. Становлення фармацевтичного права як комплексної галузі права об'єднує у собі вимоги національної політики у сфері охорони здоров'я та європейські стандарти, яких зобов'язується дотримуватись Україна.

Р.М. Дудник слушно відмічає, що феномен виникнення та існування комплексних інститутів, як результат взаємодії споріднених галузей права у врегулюванні схожих за своїм змістом суспільних відносин, дотепер визнається більшістю українських і зарубіжних теоретиків права. Основною рисою комплексних галузей права є входження до предмета їх регулювання кола суспільних відносин, що виокремились із різних галузей права, але мають свою специфіку, що зумовлює їх автономність [236, с. 95].

Таким чином, і фармація, як складна багаторівнева система регулюється нормами різних галузей вітчизняного права. Як наслідок, фармацевтичні правовідносини мають комплексний характер, адже регулюються нормами різних традиційних галузей права, поєднують публічно-правове та приватно-правове регулювання [635, с. 84]. Завдяки такому підходу можна говорити про охоплення «правовим полем» усіх складових фармації, відповідно до рівня, спрямування і характеру таких відносин. Приміром, у питаннях реєстрації лікарських засобів домінують норми адміністративної та цивільної галузей права, тоді як фальсифікація таких засобів пов'язується із кримінально-правовими нормами, що відбивається на особливостях правовідносин та їх суб'єктному складі.

Зважаючи на домінантне становище адміністративно-правових норм у фармації, виникає потреба в розмежуванні адміністративних та інших правовідносин. Це дозволить оптимізувати напрями і методи реалізації державної політики у сфері фармації, більш чітко окреслити предмет

фармацевтичного права та забезпечити більш детальну класифікацію правовідносин у фармації за юридично-галузевою ознакою. Аналіз наукового доробку вітчизняних фахівців з теорії права дозволяє виділити такі фармацевтичні правовідносини, як (конституційні, міжнародні, кримінальні, цивільні, трудові). Звичайно, за наведеним критерієм можна виокремити ще більше видів правовідносин у фармації (бюджетні, медичні, господарські тощо), але акцент зроблено на традиційних галузях, що дозволить більшою мірою наголосити на комплексній природі фармацевтичного права.

Досліджуючи правові відносини в їх органічному зв'язку із нормами традиційних галузей права, слід зупинитися на особливостях галузевих норм права, їх джерелах та методах правового впливу. Отже, конституційні, міжнародні, кримінальні, цивільні та трудові правовідносини будуть розглянуті в їх співвідношенні з адміністративно-правовими відносинами у сфері фармації.

Конституційно-правові відносини у сфері фармації. Зазначені правовідносини безпосередньо пов'язані з дією Основного Закону України. До ключових норм у розрізі досліджуваного питання можна віднести статті: 3, 16, 23, 24, 27, 28, 36, 43, 49, 50, 53, 92 Конституції України [289]. Так, зазначеними нормами життя і здоров'я людини віднесено до найвищих соціальних цінностей, право на освіту стосується, серед іншого, і освіти за фахом «Фармація», а держава гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Як відмічає Т.В. Чехович, вплив конституційних відносин на демократичну та правову державність України обумовлений тим, що вони, з одного боку, визначають підвалини держави, цінності й ідеали суспільства, соціальну обумовленість і самостійність права, а з іншого – впливають на поточне законодавство й стан галузевих правовідносин. Зрештою так забезпечується ідентичність правової системи національно-культурним традиціям народу й ідеалам права, які є загальноприйнятими у суспільстві [670, с. 56]. Очевидно, що і фармація зазнає впливу конституційних норм,

зокрема в аспекті реалізації гарантованого ст. 49 Конституції права на охорону здоров'я [289].

Змістом конституційно-правових відносин є юридичний зв'язок між їх суб'єктами у формі взаємних прав і обов'язків, передбачених відповідною нормою конституційного права [288, с. 18]. Можна навести приклади обов'язку держави щодо збереження генофонду Українського народу (ст. 16) та обов'язку кожного неухильно додержуватися Конституції України та законів України, не посягати на права і свободи, честь і гідність інших людей (ст. 68) [289].

Що стосується розуміння конституційно-правових відносин, В.М. Корчака визначає їх, як індивідуалізовані суспільні відносини, здебільше політичного характеру, врегульовані нормами конституційного права, змістом яких є, згідно з приписами конституційно-правових норм, юридичний зв'язок між суб'єктами у формі взаємних прав і обов'язків, які виникають в особливій сфері відносин, що складають предмет конституційного права, мають вольовий, установчий та імперативно-диспозитивний характер і особливий суб'єктний склад (деякі суб'єкти відносин не можуть бути учасниками інших видів правовідносин) й гарантуються державою та охороняються в необхідних випадках можливістю застосування державного примусу [296, с. 79].

Установчий характер конституційно-правових відносин полягає у створенні своєрідного дороговказу для розвитку інших видів правовідносин у сфері фармації, зокрема й адміністративних. Тут прослідковується своєрідна субординація стосовно конституційно-правових відносин через пріоритетність норм Конституції поряд із нормами інших законодавчих актів. Таким чином, конституційно-правові відносини є визначальними щодо адміністративно-правових відносин. Зі свого боку С.М. Морозюк відмічає, що конституційно-правові норми реалізуються на двох рівнях – на першому виникають правові зв'язки між суб'єктами реалізації, і лише згодом, коли суб'єкти набувають конкретних прав та обов'язків, виникають

правовідносини [336, с. 18]. Звернімо увагу, що загальні засади діяльності державних органів, зокрема Кабінету Міністрів України, конкретизовані у національному законодавстві, де превалюючими є адміністративно-правові відносини (Закон України від 27.02.2014 № 794-VII «Про Кабінет Міністрів України» [490], постанова Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950 «Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України» [477] тощо).

О.О. Майданник принагідно зазначає, що у конституційно-правових відносинах визначальну роль відіграють об'єкти (явища, дії, соціальні цінності та блага), з приводу яких такі відносини виникають і розвиваються, заради отримання яких особи власне і вступають в такі правовідносини [316, с. 31]. До зазначених об'єктів належать і цінності, зокрема, здоров'я людини. Останнє входить до числа так званих «особистих нематеріальних благ людини та громадянина (життя, здоров'я, честь, гідність) [163, с. 14].

Щодо права кожного на охорону здоров'я, гарантованого ст. 49 Конституції України [289], слід зауважити, що це право є трьохаспектним і включає безпосередньо право на охорону здоров'я, право на медичну допомогу та право на медичне страхування. Означені категорії на побутовому рівні часто усвідомлюються як складові права на охорону здоров'я. Але, як відомо, медична і фармацевтична діяльність не є тотожними видами діяльності, а тому закріплюються національним законодавством як схожі, але не тотожні поняття. Також слід розрізняти право на медичну допомогу та право на фармацевтичну допомогу. З цього приводу Г.Л. Панфілова зазначає, що більшість науковців схиляються до думки, що фармацевтичну допомогу потрібно розглядати як «систему» або «комплекс заходів» у процесі побудови ефективної моделі фармацевтичного забезпечення населення відповідно до міжнародних норм і вимог. Водночас у науковців немає єдиної думки щодо визначення поняття фармацевтичної допомоги та її основних складових. Це значно ускладнює процес ухвалення національних стандартів «Належної аптечної практики» відповідно до вимог

ISO 9001 та впровадження новітніх форм і методів фармацевтичного обслуговування населення [359, с. 96].

Зауважимо, що для процесу лікування фаху медичного працівника зазвичай не вистачає і пацієнтові потрібні лікарські засоби – а це вже фармацевтична діяльність.

У Рішенні Конституційного суду України щодо офіційного тлумачення положення ч. 3 ст. 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу) від 29.05.2002 № 10-рп/2002 зазначено таке: «термін «медична допомога» широко вживається у національному законодавстві України, є певні його визначення ВООЗ, науковців, медичних університетів й академій, про суперечливість висновків яких йшлося у попередньому пункті. Цілісна правова дефініція цього поняття у законах України відсутня, а тому потребує нормативного врегулювання, що виходить за межі повноважень Конституційного Суду України» [561].

Потрібно вказати, що питання відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених за рецептами, виписаними на паперових рецептурних бланках, за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, врегульовано Постановою Кабінету Міністрів від 27.02.2019 № 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» [221].

І.М. Філь слушно відмічає, що фармацевтична допомога є відмінною від медичної допомоги, а тому фармацевтичний працівник виконує інші професійні обов'язки, ніж медичний працівник. Однак діяльність фармацевтичного та медичного працівника має однакову мету – надання допомоги пацієнту для збереження, відновлення та покращення його життя та здоров'я [623, с. 331–332].

Таким чином, можна стверджувати, що гарантоване Конституцією України право кожного на охорону здоров'я не охоплює фармацевтичну допомогу, що підтверджується, зокрема, Рішенням Конституційного Суду

України. Водночас окремі питання безоплатного забезпечення населення лікарськими засобами врегульовані на підзаконному рівні, що виглядає вкрай неправильно і потребує внесення змін і доповнень до ст. 49 Конституції України. Вбачається доцільним викласти її у 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 розвиткові 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».

Таким чином, конституційно-правові відносини у сфері фармації потребують удосконалення норм, якими вони регулюються, що може бути досягнуто, насамперед, за рахунок внесення змін і доповнень до Конституції.

Міжнародно-правові відносини у сфері фармації. Європейська інтеграція України та ратифікація нашою державою міжнародних документів надають зазначеній групі відносин все більшого значення. Наприклад, однією із загальних вимог до виробництва лікарських засобів, відповідно до ст. 11 Закону № 123/96-ВР є те, що виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів [492].

З цього приводу О.П. Світличний і Н.В. Волк підкреслюють, що впровадженню європейських практик та інших нормативно-правових актів у фармацевтичної галузі України слугував Закон України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу». Необхідність дотримання вказаних практик в українському законодавстві також закріплена наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690 [468], в якому зазначається, що планування, проведення та звітність клінічних випробувань, зокрема досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів GCP (*належна клінічна практика – курсив наш*); лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам GLP (*належна лабораторна практика – курсив наш*). Якщо лабораторія відповідає вимогами GLP та GCP, то результати, отримані при дослідженнях, визнаватимуться в усіх країнах, в яких прийнята така система [126 с. 45–46].

І. М. Забара відмічає, що міжнародні правовідносини посідають важливе місце з огляду на таке: вони відіграють суттєву роль при характеристиці міжнародного правопорядку, оскільки виступають його основою; переважна більшість дослідників виходить з позицій органічної єдності міжнародних відносин і міжнародного правопорядку, який формується на їх основі; проблематика міжнародних правовідносин тривалий час виступає одним із найважливіших питань у науці міжнародного права; наукові погляди щодо визначення природи, сутності і складу міжнародних правовідносин не є численними і різняться; для характеристики теоретичних аспектів сучасних міжнародних правовідносин суттєвими для подальших наукових розвідок виступають питання їх поняття, структури і класифікації [246, с. 187].

Нагадаємо, що відносини, які становлять предмет міжнародно-правового регулювання, можна умовно поділити на міждержавні та неміждержавні. До міждержавних відносин належать: 1) відносини між державами; 2) відносини між державами та державоподібними утвореннями; 3) відносини між державами і націями, що борються за незалежність. Міжнародними неміждержавними відносинами є: 1) відносини між державами і міжнародними організаціями; 2) відносини між міжнародними організаціями; 3) відносини між державами, міжнародними організаціями з одного боку і фізичними та юридичними особами – з іншого; 4) відносини між фізичними особами [598 с. 14].

Зі свого боку О.А. Делінський доводить, що під міжнародними правовідносинами варто розуміти відносини держави з державою, держави з міжнародною міждержавною організацією та двох міжнародних міждержавних організацій, але наведене визначення лише констатує уже визнаних суб'єктів права, не містить підходів до розуміння суті таких правовідносин [208, с. 497].

Отже, для характеристики міжнародно-правових відносин можна звернутися до загальнотеоретичного визначення правовідносин з урахуванням особливостей їх учасників, якими виступають державні і недержавні суб'єкти. Специфічний суб'єктний склад є ключовою ознакою таких відносин.

У виданні «Справа кожного: зміцнення систем охорони здоров'я для покращення результатів здоров'я. Межі для дії ВООЗ» зазначається, що міжнародні угоди між урядами впливають на національні системи охорони здоров'я. Найвидатнішими серед них є взаємодія – як двостороння, так і за допомогою Світової організації торгівлі, – яка вплинула на ціни та доступ до лікарських засобів. Охорона здоров'я є сферою, де інновації та права інтелектуальної власності будуть відігравати дедалі помітнішу роль [39с. 32].

Що стосується прикладу міжнародно-правових відносин, можна навести діяльність спеціального доповідача ООН щодо права на найвищий

досяжний рівень здоров'я. Так, у 2007 році Ананд Гровер, як незалежний експерт, якому ООН доручила вивчити способи ефективного дотримання права на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я, опублікував проєкт з рекомендаціями для фармацевтичних компаній відносно забезпечення доступності лікарських засобів [152, с. 26]. Відповідно учасниками міжнародно-правових відносин тут виступають представник міжнародної організації та фармацевтичні компанії держав-учасниць.

Основою міжнародно-правових відносин виступає міжнародне фармацевтичне законодавство. Наприклад, Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЕС від 06.11.2001 «Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною» (зі змінами), 2003/94/ЕС від 08.10.2003 «Принципи та норми належної виробничої практики щодо лікарських засобів для споживання людиною» та документи ВООЗ (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003) [568].

Слід погодитись з тим, що проведення Україною поступової імплементації як процесу запровадження норм міжнародного фармацевтичного та медичного права у національне фармацевтичне і медичне законодавство відіграє суттєву роль у правовому забезпеченні курсу України на міжнародне співробітництво. Тому з метою реалізації стратегічного курсу України на інтеграцію до ЄС, забезпечення всебічного входження України у європейський політичний, економічний і правовий простір та створення передумов для набуття Україною членства у ЄС проводиться імплементація фармацевтичного і медичного законодавства України до вимог Конвенцій Ради Європи і Директив ЄС. Прикладом впровадження у національне законодавство міжнародних норм стала ратифікація Конвенції Ради Європи «Про боротьбу із фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які погрожують здоров'ю населення» в 2012 році [555, с. 39].

Кримінально-правові відносини у сфері фармації. Представлена група відносин займає найголовніше місце у випадках, де має місце юридична відповідальність. Насамперед слід вказати, що Верховною Радою України було посилено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Зміни передбачають посилення санкції за ст. 321-1 Кримінального кодексу України. Зокрема, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років (попередня редакція закону передбачає покарання за такі діяння позбавленням волі на строк від 3 до 5 років) [550]. Дії вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів, караються позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років та з конфіскацією майна. Також, якщо було спричинено смерть особи або інші тяжкі наслідки, або дії вчинені в особливо великих розмірах, тягнуть за собою позбавлення волі на строк від 10 до 15 років або навіть довічне позбавлення волі з конфіскацією майна [404].

Отже, кримінально-правові відносини регулюються Кримінальним кодексом України (матеріальна складова) та Кримінальним процесуальним кодексом України (процесуальна складова). Кримінально-правові відносини мають пріоритет на адміністративними, у чому легко пересвідчитись звертаючись до положень ч. 2 ст. 9 «Поняття адміністративного правопорушення», де закріплено, що адміністративна відповідальність за правопорушення, передбачені КУпАП, настає у разі, якщо ці порушення за

своїм характером не тягнуть за собою відповідно до закону кримінальної відповідальності [279].

Наголосимо, що кримінально-правові відносини у фармації пов'язані з різноманітними проявами протиправної поведінки. Тобто юридичною основою кримінально-правових відносин виступають юридичні факти негативного змісту (кримінальні правопорушення). Це можуть бути суто фармацевтичні злочини, передбачені розділом XIII «Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення» Кримінального кодексу України [304], злочини, вчинені у зв'язку з професійною діяльністю у сфері фармації та злочини загальнокримінального характеру, де суб'єктом протиправних дій виступає фармацевтичний працівник як посадова особа (приміром, це отримання незаконної вигоди або крадіжка).

Наша думка підтверджується тезою Ю. Шопіної, яка зазначає що злочини, за які медичний або фармацевтичний працівник може бути притягнений до кримінальної відповідальності, можна розділити на три групи: професійні медичні злочини (ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 148, 151, 319, 320, 325); службові медичні злочини (ст. 132, 137, 184, 364, 365, 366, 367, 368); злочини, за які медичний або фармацевтичний працівник може бути притягнений до кримінальної відповідальності на загальних підставах (інші статті КК України, відповідно до яких медичного або фармацевтичного працівника можна притягнути до кримінальної відповідальності як загального суб'єкта злочину, тобто без урахування відношення до професійної медичної (фармацевтичної) діяльності [677, с. 272].

Котвіцька А.А. та Сурікова І.О. відмічають, що об'єктивна кримінально-правова оцінка протиправних дій фармацевтичних працівників ускладнена специфікою їх професійної діяльності, тому випадки притягнення до професійної відповідальності фармацевтичних працівників в Україні є

поодинокими [301]. Для прикладу, за обвинуваченням у придбанні та збуті завідомо фальсифікованого лікарського засобу посадовою особою великої фармацевтичної компанії, судом було підтримано позицію сторони захисту щодо порушення правоохоронними органами строків досудового розслідування. Відповідно, кримінальне провадження було закрите [682]. Можна лише вітати справедливе судове рішення в зазначених кримінально-правових відносинах. Але, з іншого боку, справу закрито за порушення процесуальних строків, а не за відсутністю факту протиправного діяння щодо придбання та збуту завідомо фальсифікованого лікарського засобу.

Щодо недосконалості кримінально-правових відносин, які виникають з приводу відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, Н.О. Гуторова зазначає: а) на рівні державного регулювання і державного контролю у сфері фармацевтичної діяльності в Україні створено певний механізм запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів; б) дієвою складовою цього механізму мала б стати автоматична система відстеження обігу лікарських засобів шляхом індивідуального кодування кожної упаковки, як це здійснюється у країнах ЄС. Хоча така система і була презентована в Держлікслужбі ще у 2013 році, але у подальшому, мабуть, не вистачило політичної волі на її запровадження; в) слід констатувати повну безпорадність системи кримінальної юстиції щодо виявлення і притягнення до відповідальності осіб, винних у фальсифікації лікарських засобів і обігу фальсифікованих лікарських засобів. Основним «важелем» цієї системи є «драконівські» санкції аж до довічного позбавлення волі з конфіскацією майна, «розмахуючи якими», держава намагається попереджувати ці злочини; г) у реальності спостерігається притягнення до кримінальної відповідальності виключно виконавців, тобто «стрілочників», за відсутності виявлення жодного джерела постачання «сировини» для фальсифікату та жодної «корупційної парасольки» для функціонування організованих злочинних угруповань; ґ) незважаючи на надзвичайну суворість санкцій ст. 321-1 КК України, жодна особа, засуджена за цей злочин після набрання

чинності обвинувальним вироком, взагалі не перебувала у місцях позбавлення волі. Більше того, всі особи були звільнені від відбування покарання [205].

Отже, варто акцентувати увагу на потребі удосконалення кримінально-правових відносин у сфері фармації, що може бути досягнуто не за рахунок збільшення санкцій, а завдяки посиленню ефективності реалізації кримінально-правових норм.

Цивільно-правові відносини у сфері фармації. Характеризуючи цивільно-правові відносини, слід навести положення ст. 1 «Відносини, що регулюються цивільним законодавством» Цивільного кодексу України, де вказано, що: «Цивільним законодавством регулюються особисті немайнові та майнові відносини (цивільні відносини), засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників. До майнових відносин, заснованих на адміністративному або іншому владному підпорядкуванні однієї сторони другій стороні, а також до податкових, бюджетних відносин цивільне законодавство не застосовується, якщо інше не встановлено законом» [663]. Наведена норма дає можливість чітко визначити специфіку цивільних правовідносин та розмежувати їх з адміністративно-правовими відносинами, зокрема і у сфері фармації.

Наголосимо, що цивільне законодавство України включає статті, які відносяться до охороноздоровчої сфери. Про це слушно наголошує С.В. Книш, вказуючи, що нормативною підставою виникнення цивільних правовідносин є низка статей ЦК України [274, с. 48], а саме: 281 «Право на життя», 282 «Право на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю», 283 «Право на охорону здоров'я», 284 «Право на медичну допомогу»; 285 «Право на інформацію про стан свого здоров'я», 286 «Право на таємницю про стан здоров'я», 287 «Права фізичної особи, яка перебуває на стаціонарному лікуванні у закладі охорони здоров'я», 626 «Поняття та види договору», 634 «Договір приєднання», 638 «Укладення договору», глава 63 «Послуги. Загальні положення» [663]. Як випливає з викладеного,

більшість із перерахованих норм стосуються реалізації права на охорону здоров'я, яке має включати фармацевтичну складову. З іншого боку частина з наведених статей охоплює собою власне медичну, а не фармацевтичну допомогу, на що також необхідно зважати характеризуючи цивільно-правові відносини у фармації.

У ЦК України фармація згадується всього двічі. В аспекті захисту комерційної таємниці (ч. 1 ст. 507 «Охорона комерційної таємниці органами державної влади» – «Органи державної влади зобов'язані охороняти від недобросовісного комерційного використання інформацію, яка є комерційною таємницею та створення якої потребує значних зусиль і яка надана їм з метою отримання встановленого законом дозволу на діяльність, пов'язану з фармацевтичними, сільськогосподарськими, хімічними продуктами, що містять нові хімічні сполуки…») та щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів (ч. 3 ст. 281 «Право на життя» – «…Клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону») [663]. Отже, фармацевтичні правовідносини виникають щодо патентування, отримання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) та конфіденційності інформації, яку містять відомості, подані у зв'язку з процедурою реєстрації, патентування винаходу чи корисної моделі [271, с. 17]. Тим часом вагома кількість цивільно-правових договорів, а також окремі аспекти реалізації права на медичну допомогу (ст. 284 ЦК України) мають стосунок до фармації.

У власному монографічному дослідженні С.Б. Булеца наводить особливості цивільних правовідносин у сфері здійснення медичної діяльності. Такими особливостями, на її думку, є те, що: 1) правовідносини виникають на основі юридичного факту – договору або завдання майнової чи немайнової шкоди; 2) методом регулювання цих відносин у більшості випадків є диспозитивний метод, а у випадках, передбачених законом, – імперативний метод; 3) об'єктом медичної діяльності є життя і здоров'я особи; 4) основними засадами участі сторін у правовідносинах є рівність,

незалежність та вільне волевиявлення; 5) медична діяльність здійснюється з метою отримання прибутку, або без мети отримання прибутку; 6) метою медичної діяльності є відновлення стану здоров'я особи, покращення самопочуття, відновлення психічної рівноваги та надання первинної швидкої медичної допомоги [167, с. 26].

Частину таких особливостей можна віднести і до фармації. Цивільно-правові відносини у сфері фармації також виникають на основі юридичного факту, але позитивного (договір) чи негативного характеру (шкода). Метод, яким вони керуються є, переважно, диспозитивним, надаючи свободу учасникам таких правовідносин. Об'єктом відносин виступають матеріальні і нематеріальні блага (лікарські засоби, громадське здоров'я, послуги, інтелектуальна власність). Фармацевтична діяльність є інноваційною діяльністю, що більшою мірою спрямована на економічну ефективність (отримання прибутку). Метою фармацевтичної діяльності є задоволення потреб населення у лікарських засобах та інших виробах медичного призначення.

Розглядаючи цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів, І.Я. Сенюта відносить до них і відносини щодо клінічних випробувань лікарського засобу [566, с. 47]. Зауважимо, що проведення клінічних випробувань лікарських засобів здійснюється відповідно до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики». Наведений Порядок розроблений відповідно до ст. 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, ст. 7, 8 Закону № 123/96-ВР, Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001, 2001/83/ЄС від 06.11.2001, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12.12.2006 та 1902/2006 від 20.12.2006, ICH GCP, міжнародних етичних принципів

біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря [468].

Цивільно-правові відносини у сфері фармації можуть розглядатися у призмі захисту права інтелектуальної власності. Так, Т.Ю. Клочко зауважує, що «лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я; ... об'єктом винаходу (корисної моделі) може бути не лише речовина лікарського засобу, але і процес, пов'язаний із виготовленням або новим застосуванням відомого продукту чи процесу» [271, с. 15].

Завершуючи розгляд цивільно-правових відносин у сфері фармації, можна вести мову про те, що вони виникають між юридично рівними суб'єктами, де превалює приватний інтерес та диспозитивний метод правового регулювання. Так відносини формуються щодо задоволення інтересів фізичних та юридичних осіб, тоді як в адміністративно-правових відносинах домінуючим виступає публічний інтерес, а правосуб'єктність учасників знаходиться на різних рівнях.

Трудові правовідносини у сфері фармації. Трудові правовідносини у сфері фармації складаються між працівником і працедавцем та виникають у зв'язку з реалізацією права кожного на працю, проголошеного ст. 43 Конституції України [289].

Фахівці відмічають специфічність ринку праці у фармацевтичній сфері. До його особливостей відносяться: а) високий рівень заробітних плат; б) декілька вищих освіт у більшості працівників; в) жорсткі корпоративні політики фармацевтичних компаній; г) велика вартість помилки;

г) обов’язковість знання іноземних мов. Зазначається, що наведені особливості суттєво звужують кількість фахівців на ринку і ускладнюють трудові відносини. На жаль, спостерігаються численні помилки, яких допускають колеги по ринку через незнання цієї специфіки [357].

Автори підручника з трудового права пропонують розуміти трудові правовідносини, як «юридичні відносини співробітництва й взаємодопомоги, у яких одна сторона (працівник) зобов’язується виконувати роботу з певної спеціальності, кваліфікації, посади з підпорядкуванням правилам внутрішнього трудового розпорядку, а інша сторона (власник підприємства) зобов’язується забезпечувати працівника роботою, виплачувати заробітну плату й створювати сприятливі для здоров’я й розвитку особистості умови праці» [232, с. 20].

С.В. Васильєв та Н.Б. Чайка відносять до специфіки трудових відносин фармацевтичних працівників те, що фармацевтичні працівники мають законодавчо закріплені професійні права, пільги та обов’язки. Також фармацевтичні працівники мають право на скорочений робочий час та надання щорічної додаткової оплачуваної відпустки [177 с. 62].

Для відображення багатоманітності трудових правовідносин у сфері фармації, варто звернутися до А.С. Сидоренко, яка зазначає, що правове регулювання праці фармацевтичних працівників здійснюється на підставах єдності і диференціації. Саме диференціація надає можливість ураховувати специфіку різних груп відносин. Відповідно, науковець пропонує розглядати суб’єктні та об’єктивні підстави диференціації. До суб’єктних підстав диференціації правового регулювання праці відносять громадян, які вступають у трудові відносини, а саме: вік, фізіологічні особливості працівника та стан здоров’я. Зі свого боку до об’єктивних підстав диференціації правового регулювання праці фармацевтичних працівників відносять галузеву належність, умови праці та характер трудового зв’язку між працівником та роботодавцем [569, с. 103].

Трудові правовідносини у сфері фармації ґрунтуються не лише на положеннях Кодексу законів про працю України [278]. Вагомий правовий базис таких відносин складає законодавство України у сфері охорони здоров'я, зокрема, відомчі нормативно-правові акти. Наприклад, провізор як професіонал у галузі фармації виконує такі обов'язки: забезпечує населення та заклади охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами медичного призначення; забезпечує належну фармацевтичну опіку хворих при відпуску безрецептурних лікарських препаратів; виготовляє та контролює якість лікарських засобів та напівфабрикатів; заготовляє лікарську рослинну сировину; веде облік господарських операцій та звітність; проводить інвентаризацію товарно-матеріальних цінностей; дотримується принципів медичної деонтології; керує роботою середнього фармацевтичного персоналу; постійно удосконалює свій професійний рівень [231].

Можна зробити висновок, що як і адміністративно-правові відносини, трудові правовідносини спираються на вагомий масив підзаконних нормативно-правових актів. У обох типах правовідносин їх учасники є нерівноправними, мають різну правосуб'єктність. З іншого боку головною відмінністю адміністративно-правових відносин залишається публічний інтерес, а також те, що вони стосуються організації діяльності, а не безпосередньо трудового процесу.

Поряд із класичними галузями права, відносини у сфері фармації регулюються нормами господарського права. Зокрема, фармацевтичні спори входять у кілька категорій справ господарського та цивільного судочинства. Це категорії справ у спорах щодо захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності, застосування антимонопольного та конкурентного законодавства, а також справи у спорах щодо застосування Закону України «Про захист прав споживачів» [484]. Висновки щодо правильного застосування законодавства у сфері інтелектуальної власності представлені постановами Верховного

Суду, зокрема від 25.02.2020 у справі № 910/11573/18, 09.06.2020 у справі № 910/15741/17 тощо [358].

Загалом, під господарсько-правовими відносинами прийнято розуміти відносини, що виникають під час організації та здійснення господарської діяльності між суб'єктами господарювання, а також між цими суб'єктами та іншими учасниками відносин у сфері господарювання [305, с. 16].

Класифікація господарських правовідносин міститься у Господарському кодексі України, відповідно до ст. 3 («Господарська діяльність та господарські відносини») якого вони поділяються на:

– господарсько-виробничі, якими є майнові та інші відносини, що виникають між суб'єктами господарювання при безпосередньому здійсненні господарської діяльності;

– організаційно-господарські, що складаються між суб'єктами господарювання та суб'єктами організаційно-господарських повноважень у процесі управління господарською діяльністю;

– внутрішньогосподарські відносини, що складаються між структурними підрозділами суб'єкта господарювання, та відносини суб'єкта господарювання з його структурними підрозділами [199].

Учасниками господарсько-правових відносин, відповідно до ст. 2 Господарського кодексу України є: «суб'єкти господарювання, споживачі, органи державної влади та органи місцевого самоврядування, наділені господарською компетенцією, а також громадяни, громадські та інші організації, які виступають засновниками суб'єктів господарювання чи здійснюють щодо них організаційно-господарські повноваження на основі відносин власності» [199]. Адаптуючи законодавчі положення до сфери фармації слід вважати такими суб'єктами юридичні особи та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність у фармацевтичній сфері.

Розмежувати господарсько-правові відносини з іншими видами правовідносин, зокрема адміністративними, можна за рахунок законодавчого закріплення відповідної диференціації. Так, відповідно до ст. 4

(«Розмежування відносин у сфері господарювання з іншими видами відносин») ГК України до господарсько-правових не належать:

– майнові та особисті немайнові відносини, що регулюються ЦК України;

– земельні, гірничі, лісові та водні відносини, відносини щодо використання й охорони рослинного і тваринного світу, територій та об'єктів природно-заповідного фонду, атмосферного повітря;

– трудові відносини;

– фінансові відносини за участі суб'єктів господарювання, що виникають у процесі формування та контролю виконання бюджетів усіх рівнів;

– адміністративні та інші відносини управління за участі суб'єктів господарювання, в яких орган державної влади або місцевого самоврядування не є суб'єктом, наділеним господарською компетенцією, і безпосередньо не здійснює організаційно-господарських повноважень щодо суб'єкта господарювання;

– відносини за участю суб'єктів господарювання, що виникають у процесі виконання вимог законодавства, яке регулює відносини у сфері запобігання та протидії легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення [199].

Що стосується правового підґрунтя таких відносин, окрім названого ГК України, слід вказати на Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», у п. 10 ч. 1 ст. 7 («Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню») якого вказано, що ліцензуванню підлягає виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом № 123/96-ВР [495]. Зі свого боку ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 [436]

Підсумовуючи розгляд господарсько-правових відносин у сфері фармації слід погодитись з думкою С.В. Книша, що зв'язок таких відносин із адміністративно-правовими відносинами полягає в юридичних відносинах з приводу регулювання державою господарської діяльності у сфері охорони здоров'я [274, с. 61]. З цього приводу Р.О. Ворон відмічає, що основними організаційно-правовими формами державного впливу на діяльність фармацевтичного ринку є створення нормативно-правової бази її регламентації, контроль за її дотриманням та коригування у разі необхідності, організація та функціонування системи державних органів, що беруть участь у її реалізації [187, с. 41].

Зв'язок фармацевтичних правовідносин із медичними правовідносинами вже розглядався у попередньому підрозділі. Утім зазначимо, що обидва види таких правовідносин є складовими більш широкої термінконструкції – «відносини у сфері охорони здоров'я». Отже, фармацевтична і медична діяльність не є тотожними, але є спорідненими і тісно взаємопов'язаними видами діяльності, що доповнюють одна одну.

Як проміжний висновок, слід наголосити на особливому змісті та характері адміністративно-правових відносин у сфері фармації. Як норми адміністративного права проникають до інших правових галузей, так і адміністративно-правові відносини у сфері фармації тісно поєднуються з іншими правовідносинами у цій сфері.

Значення адміністративного права збільшується у зв'язку з тим, що фармація потребує належного правового регулювання, що забезпечується заходами державного контролю і нагляду, втіленими в адміністративному законодавстві, яке характеризується динамікою та розмаїттям.

2.3. Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів

Фармація, як сфера суспільного життя є динамічною категорією, адже суспільні відносини постійно змінюються під впливом правових норм. Фармація поєднує у собі значущість для життя і здоров'я населення та потужну фінансову складову [648, с. 54]. Крім цього, в аспекті правового регулювання фармація є комплексною сферою, поєднуючи у собі правовідносини, врегульовані нормами різних галузей права. Так, національне фармацевтичне законодавство об'єднує норми цивільного, адміністративного, трудового, кримінального, міжнародного, медичного та господарського права. Розмаїття правових норм у сукупності з постійними змінами і доповненнями у законодавство можна пояснити впливом зовнішніх і внутрішніх чинників, які обумовлюють потребу в удосконаленні правового регулювання. До таких чинників можна віднести реалізацію державних та регіональних цільових програм, протидію соціально-небезпечним захворюванням, ратифікацію міжнародних угод у сфері фармації, уніфікацію вітчизняного законодавства зі стандартами ЄС тощо.

Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів можна розглядати у декількох аспектах: як статичне і динамічне явище. Звичайно, правове регулювання розкривається у процесі його здійснення на всіх стадіях від правотворчості – до правозастосування. Відповідно і правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів варто розкривати у їх багатоманітності на всіх стадіях процедури державної реєстрації.

Цікавою тут є думка О.Г. Стрельченко, яка пропонує розкриття поняття реєстрації лікарських засобів за двома підходами: по-перше, розглядаючи реєстрацію як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання [586, с. 420]; по-друге, розуміючи її як порядок дій, здійснюваних уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів через учинення реєстраційних діянь шляхом

внесення загальних відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру, результатом якого є визнання легітимності лікарського засобу та видача відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію відповідного лікарського засобу [585, с. 22].

Перед тим як перейти безпосередньо до процедури реєстрації лікарських засобів, слід виокремити чинники, які на неї впливають. Найпершим з них виступає європейська інтеграція. Курс України на входження до ЄС обумовив потребу у гармонізації та осучасненні національного законодавства відповідно до європейських стандартів. Звичайно, це повною мірою стосується і вітчизняної сфери фармації, зокрема, процедури реєстрації лікарських засобів. З цього приводу Н.Б. Москалюк звертає увагу на те, що відповідно до національного патентного законодавства додатковий строк охорони лікарських засобів вважається звичайним продовженням строку дії патенту, тоді як у законодавстві ЄС йдеться про виникнення права «sui generis», тобто окремого правового регулювання (Регламент Ради (ЄС) № 1768/92 про створення сертифікатів додаткової охорони для лікарських засобів) [337, с. 44]. На цьому прикладі нескладно побачити потребу у гармонізації законодавства та вплив європейського законодавства на вітчизняну сферу фармації.

Можна стверджувати, що національне законодавство у сфері державної реєстрації лікарських засобів здебільшого відповідає законодавству ЄС за багатьма напрямами. Водночас експерти звертають увагу на необхідність таких кроків: а) чіткого бачення і стратегії розвитку системи реєстрації лікарських засобів у рамках стратегії реформи охорони здоров'я; б) визначення щодо бажаного ступеня подальшого наближення українського законодавства до законодавства ЄС у сфері реєстрації лікарських засобів і приведення у відповідність зі стандартами ЄС реєстраційних матеріалів вже зареєстрованих лікарських засобів; в) можливість обрання Україною оптимальних для себе методів наближення; г) законодавче врегулювання

спрощеної реєстрації лікарських засобів, зареєстрованих в країнах, що не є членами ЄС, що суперечить стандартам ЄС; ґ) відсутність реальної інституційної співпраці у сфері реєстрації лікарських засобів між відповідними установами України і ЄС [254, с. 14].

Наступним чинником можна вважати спалах гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19). Відсутність ефективних медичних засобів для профілактики захворювань на COVID-19 разом з високим відсотком смертності, об'єднали міжнародну спільноту а пошуку ефективних лікарських засобів для протидії цій загрозі. Зокрема, міжнародними тенденціями щодо реагування на пандемію COVID-19 у фармацевтичному секторі на рівні ВООЗ, група ірландських дослідників, називає: а) доступ до «ACT Accelerator» – міжнародної платформи для координації та узгодження урядової політики і промислових зусиль, щоб отримати безпечні та доступні методи лікування COVID-19; б) використання Переліку для екстрених ситуацій ВООЗ (WHO Emergency Use Listing). Останній призначений для полегшення постачання неліцензованих лікарських засобів у надзвичайних ситуаціях [61].

Варто також вказати на європейську практику поширення Інструкцій для фармацевтів щодо змін законодавства для забезпечення безпечного постачання ліків під час пандемії COVID-19 [56].

В Україні також відбулися зміни щодо реєстрації лікарських засобів у зв'язку зі спалахом COVID-19. Ці зміни стосуються застосування незареєстрованих лікарських засобів та зареєстрованих лікарських засобів поза затвердженими показаннями, а також прискореної державної реєстрації та затвердження клінічних випробувань лікарських засобів для лікування COVID-19. Зокрема, застосування незареєстрованих лікарських засобів та зареєстрованих лікарських засобів поза затвердженими показаннями для лікування COVID-19 дозволяється за таких умов: а) вони рекомендовані для такого застосування офіційним органом США, держав-членів ЄС, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,

Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль (та/або за наявності доведеної ефективності щодо лікування COVID-19 – лише щодо застосування поза затвердженими в Україні показаннями); б) це передбачено протоколом надання медичної допомоги, затвердженим МОЗ Україні; в) отримано інформовану згоду пацієнта на медичне втручання. Порядок такого застосування має бути окремо затверджений МОЗ Україні. Водночас загальний строк процедури державної реєстрації лікарських засобів для лікування COVID-19 та затвердження змін до реєстраційних матеріалів становитиме до 7 днів. Експертиза матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування COVID-19 та суттєвих поправок до них здійснюватиметься у строк до 5 днів [180].

Досліджуючи вдосконалення правовідносин у сфері надання освітніх послуг, І.І. Литвин зазначає, що правовідносини повинні бути водночас керованими та прогресивними, лише так вони зможуть належним чином сприяти задоволенню потреб усіх сторін [310, с. 214]. Слід частково підтримати позицію науковця у частині розвитку правовідносин, відповідно до сучасних тенденцій. Утім зауважимо, що відносини не вдосконалюються, а вдосконалюється законодавство, яке обумовлює подальшу зміну таких відносин. Приміром, в Україні впроваджується електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами [171]. Відповідно, внесення змін і доповнень до чинного законодавства має на меті вдосконалення правового регулювання діяльності суб’єктів, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю відповідними засобами. Законодавчі новації призводять до трансформації суспільних відносин, уточнюють та осучаснюють зв’язки між суб’єктами у сфері фармації. Наша думка підкріплюється позицією Д.В. Сичова, який говорячи про вдосконалення правового регулювання індивідуальних трудових правовідносин, має на увазі правову основу, а не самі відносини [570, с. 142].

Отже, можна виокремити два найголовніших чинника, що формують вектори розвитку правовідносин з реєстрації лікарських засобів в Україні –

це гармонізація й удосконалення вітчизняного фармацевтичного законодавства у зв'язку з європейською інтеграцією України та спрощення міжнародної комунікації в сфері фармації у зв'язку з протидією поширенню COVID-19.

Переходячи до висвітлення правовідносин з реєстрації лікарських засобів, нагадаємо, що основним нормативно-правовим актом, який регулює процедуру введення ліків у господарський обіг, а саме – процес реєстрації лікарських засобів в Україні і, відповідно, питання, пов'язані з проведенням експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію є Закон № 123/96-ВР. Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права й обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб [521].

Також у Верховній Раді України створено Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги і медичного страхування. У числі перших ініціатив Комітету – звернення до профільних асоціацій із пропозиціями щодо дерегуляції у фармацевтичній галузі. У результаті цього прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів і корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» [400]. Отже, можна відмітити тенденцію до часткової дерегуляції відносин, які виникають під час реєстрації лікарських засобів.

З цього приводу Л. Рогова відмічає, що український фармакологічний ринок тривалий час очікував на скасування процедури перереєстрації лікарських засобів, яку дотепер проходили всі власники реєстраційних посвідчень з інтервалом у п'ять років. Сьогодні завдяки спільним зусиллям професійної спільноти, експертів та регуляторів цю процедуру скасовано на рівні нормативно-правових актів [562, с. 9]. Дійсно, поступовий перехід на стандарти ЄС разом з оновленням нормативно-правової бази у бік спрощення

процедури державної реєстрації лікарських засобів, мають позитивно відбитися на сутності фармацевтичних правовідносин.

Законодавчі положення уточнено у підзаконних нормативно-правових актах, які деталізують окремі види правовідносин, що складаються у сфері фармації з приводу реєстрації лікарських засобів. Так, постановою Кабінету Міністрів від 26.05.2005 № 376 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), відповідно до якого встановлено механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених ст. 2 Закону № 123/96-ВР, застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації [456].

Безпосередньо термін «реєстрація» має латинське походження і означає певний перелік (regesta – списки, перелік) [551]. У Великому тлумачному словнику сучасної української мови, реєстрація визначається як: 1) дія по внесенню кого-, що-небудь у список, книгу для запису справ, документів, майна, земельних володінь і т. ін. з метою обліку або надання йому законної чинності; 2) фіксувати, перевіряти за допомогою приладів, яке-небудь явище, спостереження, якийсь факт [179, с. 1208].

Словник термінів з правознавства дає визначення поняттю «державна реєстрація», як необхідної умови здійснення всіх видів підприємницької діяльності, основним призначенням якої є здійснення контролю за законністю виникнення, зміни та припинення правового статусу суб’єктів підприємництва [391, с. 147].

Великий енциклопедичний юридичний словник визначає державну реєстрацію, як письмовий запис або фіксацію іншим чином фактів, явищ, відомостей чи певних матеріальних об’єктів з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності і надання їм законного (легітимного) статусу [178, с. 162].

У монографічному дослідженні М.П. Гурковського запропоновано розуміти державну реєстрацію як інститут адміністративного права, яким забезпечується фіксація фактів, явищ, відомостей чи певних матеріальних об'єктів з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності і надання їм законного (легітимного) статусу, в результаті чого настають певні юридичні наслідки. Вона здійснюється у встановленому законодавством порядку органами публічної адміністрації, на які покладено також обов'язки щодо ведення та належного функціонування відповідного державного реєстру [203, с. 34].

А.С. Кисіль зауважує на відсутності єдиної позиції щодо поняття і сутності державної реєстрації серед учених-адміністративістів. У зв'язку з цим державна реєстрація розглядається як спосіб державного регулювання суспільних відносин; функція державного управління, що доповнює й конкретизує такі загальні функції державного управління, як регулювання, контроль і облік; крізь призму таких форм і методів державного управління, як правовий режим, адміністративна послуга, правовий інститут, засіб контролю, адміністративна процедура, адміністративне провадження [269, с. 34–35]. Слід підтримами думку, що державна реєстрація є комплексним явищем, яке допоки не знайшло уніфікованого розуміння в наукових колах, а відтак може тлумачитися в різних аспектах.

Законодавче визначення державної реєстрації лікарських засобів також відсутнє. Утім за аналогією, можна звернутися до п. 4 ч. 1 ст. 1 («Визначення термінів») Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань», що визначає державну реєстрацію юридичних осіб, громадських формувань, які не мають статусу юридичної особи, та фізичних осіб-підприємців, як офіційне визнання шляхом засвідчення державою факту створення або припинення юридичної особи, громадського формування, що не має статусу юридичної особи, засвідчення факту наявності відповідного статусу громадського об'єднання, професійної спілки, її організації або об'єднання, політичної

партії, організації роботодавців, об’єднань організацій роботодавців та їхньої символіки, засвідчення факту набуття або позбавлення статусу підприємця фізичною особою, зміни відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, про юридичну особу та фізичну особу-підприємця, а також проведення інших реєстраційних дій, передбачених цим Законом [414].

Зі свого боку звертаючись до Закону України «Про адміністративні послуги», адміністративна послуга є результатом здійснення владних повноважень суб’єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або обов’язків такої особи відповідно до закону (п. 1 ст. 1 «Визначення термінів») [395]. Зауважимо, що в Єдиному державному порталі адміністративних послуг розміщено послугу «Державна реєстрація лікарських засобів», відповідно до якої суб’єкту звернення видається реєстраційне посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) [210].

Відповідно, державна реєстрація лікарських засобів розглядається як 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.

Отже, на підставі наведених наукових та законодавчих дефініцій поняття «державна реєстрація», пропонуємо розуміти під державною реєстрацією лікарських засобів 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 охоплює перереєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) чи скасування такої реєстрації.

Як вже зазначалося, державна реєстрація є комплексною категорією і об'єднує чимало реєстраційних процедур. 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.

За рівнем юридичної сили, реєстрація лікарських засобів в Україні регулюється таким законодавством:

1. Законодавчий рівень: Закон № 2801-XII, Закон України «Про адміністративні послуги» від 06.09.2012 № 5203-VI, Закон № 123/96-ВР, Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» від 02.06.2020 № 644-IX, Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17.03.2020 № 531-IX, Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на забезпечення додаткових соціальних та економічних гарантій у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 30.03.2020 № 540-IX, Закон України «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» від 16.10.2012 № 5441-VI;

2. Підзаконний рівень: постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 № 376, постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27.02.2019 № 135, постанова Кабінету

Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 № 411;

3. Відомчий рівень: наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690, наказ МОЗ України «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» від 29.07.2003 № 358, наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005 № 426, наказ МОЗ України «Про запровадження Державної Фармакопеї України І видання» від 11.08.2001 № 281.

Окрім наведених, окремі питання державної реєстрації регулюються міжнародним законодавством. Приміром, – це Конвенція Ради Європи про розробку Європейської фармакопеї від 22.08.1964 [286]. Зазначена фармакопея є частиною міжнародної фармакопеї. Як зазначає ВООЗ, фармакопея публікується щоб отримати глобальну гармонізацію специфікацій якості для вибраних фармацевтичних препаратів, наповнювачів та лікарських форм. Події, що стосуються міжнародної фармакопеї є суттєвим елементом загального контролю та забезпечення якості фармацевтичних препаратів, забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів. Перший том міжнародної фармакопеї був опублікований у 1951 році [330].

З метою подальшого удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів, МОЗ України періодично оновлює і вводить у дію доповнення до Державної Фармакопеї України. Так, можна навести наказ МОЗ України від 22.05.2020 № 1239 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 4 до Державної Фармакопеї України (II видання)» [428]. У Доповненні 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.4)

продовжена реалізація, розпочатого у Доповненні 3, дуже важливого завдання – впровадження стандартів ЄС та гармонізація вітчизняних і європейських вимог до якості лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині [212, с. 5]. Відмітимо також, що важливим напрямом Державної Фармакопеї України є розробка національних статей на лікарські засоби, виготовлені в аптеках, що дозволяє зробити їх частиною фармакопейного процесу та вдосконалити національну концепцію виготовлення та контролю якості цих лікарських засобів [235].

Аналіз наведених документів свідчить, що ними регулюються як зовнішні (приміром, між фармацевтичним виробником та МОЗ України), так і внутрішні (наприклад, між підрозділом МОЗ України та державним підприємством) правовідносини. Крім того, можна вести мову про міжнародний характер таких відносин, їх детальне правове регулювання і спрямування на впорядкування, стандартизацію і уніфікацію правозастосування у питаннях державної реєстрації лікарських засобів.

Визначивши правове підґрунтя правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів, необхідно звернутися до об’єктів таких правовідносин.

У теорії права під об’єктом правовідносин прийнято розуміти блага, заради одержання, передачі або використання яких суб’єкти права вступають у правовідносини. Такими об’єктами правовідносин можуть бути: 1) природні об’єкти; 2) речі, зокрема гроші та цінні папери, інше рухоме й нерухоме майно; 3) немайнові блага (особисті та соціальні): життя, здоров’я, честь і гідність, свобода, недоторканність житла, права людини і громадянина, конституційний лад, громадський порядок і безпека, довкілля, належне управління та ін.; 4) результати дій, зокрема послуги та результати робіт; 5) об’єкти права інтелектуальної власності (літературні та художні твори, комп’ютерні програми, наукові відкриття, торговельні марки та ін.) [249с. 231–232].

Отже, об’єктами досліджуваних правовідносин можуть бути: 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) (далі – АФІ або діюча речовина); г) допоміжні речовини (ексципієнт).

Загальним об'єктом правовідносин може бути громадське здоров'я як надважливе суспільне благо, а також, реєстраційне посвідчення на лікарський засіб або адміністративна послуга щодо реєстрації лікарського засобу (власне державна реєстрація).

Доцільно звернути увагу на початок виникнення правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів. Моментом виникнення правовідносин слід 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. Наша думка підтверджується листом МОЗ України від 30.07.2019 № 18.1-04/36877/2-19, в якому зазначено, що правовідносини, які забезпечують застосування лікарських засобів та їх обіг в Україні, виникають з моменту державної реєстрації препарату і продовжуються шляхом внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та його перереєстрацію [309].

У теорії адміністративного права реєстраційні процедури визначаються, як встановлений чинним законодавством порядок діяльності суб'єктів публічного адміністрування, під час якої здійснюється документальне підтвердження правового статусу суб'єкта або наділення новими правовими ознаками об'єкта [118, с. 202]. Це визначення повністю стосується і державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

М.В. Теличко слушно відмічає, що реєстраційне провадження не має своїм результатом вживання примусових заходів. Його результат – задоволення законних запитів фізичних або юридичних осіб, а також забезпечення ефективної роботи управлінського апарату [597, с. 40]. Відповідно, правовідносини, що виникають з приводу державної реєстрації лікарських засобів переважно є регулятивними.

Процедура державної реєстрації лікарських засобів, як і будь-яка реєстраційна діяльність охоплює низку стадій. Такі стадії є традиційними для різних видів процедурної діяльності з державної реєстрації.

О.Г. Погребняк у своєму монографічному дослідженні пропонує вважати стадіями адміністративних процедур, що виражають стадійність процедур державної реєстрації, такі: 1) стадія відкриття адміністративного провадження; 2) стадія підготовки справи до розгляду; 3) стадія розгляду та вирішення справи; 4) стадія підготовки та оформлення адміністративного акта; 5) стадія адміністративного оскарження; 6) стадія виконання адміністративного акта [376, с. 4–5]. Наведений перелік стадій можна взяти за основу, але він недостатньо розкриває специфіку реєстраційних процедур.

Більш відповідним суті державної реєстрації, можна вважати список стадій, запропонований Я.В. Тамаря щодо адміністративної процедури з державної реєстрації речових прав на нерухоме майно: 1) звернення особи і прийняття заяви до розгляду; 2) розгляд справи; 3) винесення рішення; 4) оскарження прийнятого рішення (факультативна); 5) виконання рішення [595, с. 155].

Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні щодо алгоритму дій уявляється таким чином:

– перший етап реєстрації, який включає: направлення заявки до МОЗ України; складання та направлення реєстраційної форми та супроводжуючих документів в Державний експертний центр МОЗ; отримання рецензії на Заявку та реєстраційну форму (схвалення, позначки і зауваження);

отримання, оплата, отримання підтвердження оплати рахунків за державний збір та експертні роботи;

– процедура первинної експертизи, яка складається з таких етапів: складання реєстраційного досьє на підставі типу Заявки, перевірка комплектності матеріалів; відпрацювання правок досьє або ж передача його матеріалів в експертизу; направлення досьє на експертні комісії; відпрацювання правок і зауважень від комісій, внесення їх до інструкції лікарського засобу; перевірка якості засобу, яка проводиться компетентною лабораторією; рішення по реєстрації засобу в Україні (проводиться на зборах Державного експертного центру); узгодження документів (зокрема, проект реєстраційного свідоцтва, методи контролю якості готового продукту (МКК), інструкція із застосування, маркування упаковки), отримання пакету документації МОЗ України;

– остаточний етап процедури – підписання наказу про реєстрацію, фіксування в Державному реєстрі лікарських засобів України та видача оригіналу документів про реєстрацію (посвідчення) заявникові [553; 552].

Керуючись вказаними вище підходами до визначення стадій державної реєстрації, пропонуємо виокремити такі стадії щодо процедури державної реєстрації лікарських засобів: 1) початкова стадія, яка починається зі звернення особи і прийняття заяви та пакету супроводжуючих документів до розгляду; 2) розгляд справи по суті уповноваженим суб'єктом; 3) винесення рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, або відмову у її проведенні; 4) оскарження прийнятого рішення (є факультативною); 5) виконання рішення, результатом якого є видача реєстраційного посвідчення особі заявника на лікарський засіб та внесення даних про лікарський засіб до Державного реєстру на підставі рішення про його державну реєстрацію.

Оскільки завдання дослідження перебуває у площині характеристики правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів, пропонуємо

виокремити види таких правовідносин на кожній із запропонованих вище стадій реєстраційної процедури.

Початкова стадія. Вказана стадія уособлює початок процедури реєстрації лікарського засобу та починається з моменту звернення особи для отримання адміністративної послуги. Характеризуючи правовідносини на вказаній стадії, можна зазначити, що вони:

– зовнішні, що виражається у зверненні фізичної/юридичної особи до уповноваженого суб'єкта (Центр адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»). Відносини між учасниками на цій стадії врегульовані наказом МОЗ України від 16.07.2010 № 585 «Про затвердження стандарту надання в МОЗ України адміністративної послуги з видачі посвідчення про державну реєстрацію лікарських засобів» [481];

– за структурою правовідносини є складними, бо їх учасникам необхідно виконати низку дій, що відрізняються обсягом взаємних прав і обов'язків;

– за статусом сторін є рівними, адже звернутися із заявою може будь-яка особа, а суб'єкт державної реєстрації позбавлений можливості застосування примусу щодо заявника;

– за колом учасників є двосторонніми. Правовідносини виникають між заявником та органом публічної адміністрації (його посадовою особою);

– за сферою правового регулювання є адміністративно-правовими;

– можуть носити міжнародний характер, якщо суб'єктом звернення виступає іноземна особа (приміром, фармацевтичний виробник);

– за формою вираження правовідносини є короткочасними та активними, адже мають чітку тривалість у часі та потребують активних дій від учасників;

– за характером є сервісними. Це пояснюється тим, що реєстрація лікарського засобу, відповідно до чинного законодавства є адміністративною послугою.

Розгляд справи по суті уповноваженим суб'єктом. На цій стадії до складу учасників правовідносин можуть увійти інші суб'єкти. Приміром, такими учасниками можуть бути експерти Державного експертного центру. На вказаній стадії реєстраційної процедури правовідносини можуть бути:

1) за колом їх учасників – дво-, або багатосторонніми;

2) за змістом – процесуальними, оскільки складаються у зв'язку з вирішенням індивідуальної справи у сфері фармації та регулюються адміністративно-процедурними нормами;

3) за характером зв'язків між сторонами – горизонтальними. Заявник не перебуває у субординаційному підпорядкуванні з суб'єктом надання адміністративної послуги. Втім, слід врахувати, що від заявника на цій стадії нічого не залежить, а всі дії забезпечуються суб'єктом державної реєстрації;

4) внутрішній організаційний характер правовідносин на цій стадії зумовлений їх виникненням в системі МОЗ України між посадовими особами різних структурних підрозділів. Так, відповідно до підп. 5 п. 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, експертизу реєстраційних матеріалів проводять експерти з відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм ЄС, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини [456].

5) за способом індивідуалізації суб'єктів правовідносини є конкретними. Це пояснюється тим, що перевіряється інформація щодо конкретного лікарського засобу, чітко визначеними виконавцями, у конкретні строки за індивідуальною заявою фізичної чи юридичної особи.

Винесення рішення. Для правовідносин на стадії винесення рішення уповноваженим суб'єктом найбільшою особливістю є те, що вони можуть набути конфліктного змісту. Це пояснюється тим, що на вказаній стадії

суб’єкт владних повноважень приймає рішення щодо здійснення державної реєстрації лікарського засобу або відмовляє у державній реєстрації.

Згідно з п. 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу. Також у державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації буде порушено захищене патентом майнове право інтелектуальної власності, пов’язане, зокрема, з виробництвом, використанням, продажем лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ України у строк, що не перевищує 10 робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, або який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів (п. 8 Порядку) [456].

Отже, новим типом правовідносин на цій стадії стають відносини, що виникають на основі спору про право. Також правовідносини на вказаній стадії є:

– імперативними, адже суб’єктом владних повноважень приймається категоричне рішення про задоволення заяви або про відмову заявникові у реєстрації лікарського засобу;

– вузькоспеціалізованими, що пояснюється необхідністю володіння спеціальними знаннями з фармації та фармацевтичного законодавства суб’єктом владних повноважень, який керується чинним законодавством та

професійною правосвідомістю при винесенні рішення у справі про державну реєстрацію лікарського засобу;

– правовідносини виникають щодо відмови у проведенні державної реєстрації лікарського засобу або рішення МОЗ про повну чи тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей [456].

Оскарження прийнятого рішення. Ця стадія є факультативною і може мати місце у процедурі державної реєстрації лікарського засобу, коли заявник не погоджується з рішенням про відмову в проведенні державної реєстрації лікарського засобу за його заявою.

Зауважимо, що у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 закріплено можливість оскаржити рішення про відмову, але не розкрито його механізм: «Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку» [456]. Зазвичай, такі спори вирішуються у судовому (відповідно до КАС України) та позасудовому (скарга керівникові вищого рівня) порядках, але відсутність чіткого механізму оскарження у цитованому Порядку слід вважати недоліком.

На вказаній стадії правовідносини є:

– конкретними за способом індивідуалізації їх суб'єктів. Заявник оскаржує дії конкретної посадової особи (підрозділу, органу), яка не задовольнила його інтереси, викладені у заяві;

– короткостроковими, адже їхня дія чітко обмежена процесуальними строками процедури оскарження прийнятого рішення.

Виконання рішення. Ця стадія є фінальною і завершує процедуру державної реєстрації лікарського засобу. Як зазначено у п. 2 наказу МОЗ України від 29.07.2003 № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», факт державної реєстрації

лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) [482].

Типовими правовідносинами на вказаній стадії є такі:

– за терміном дії – строкові, оскільки реєстраційне посвідчення видається МОЗ Україні протягом 10 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. Водночас внесений до Державного реєстру лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом 5 років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених наведеним вище Порядком;

– інноваційні, адже їх головним спрямуванням є впровадження нових технологій у фармацію;

– конкретні, бо стосуються чітко визначеного лікарського засобу, що був внесений до Державного реєстру лікарських засобів України, сформованому державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» [214].

Розглянувши основні особливості та види правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів в Україні, звернімося до перспектив удосконалення цієї процедури. Вважаємо, що ключовим тут має стати акцент на боротьбі з внутрішнім ворогом – корупцією у сфері фармації та фальсифікацією лікарських засобів. Саме від лобіювання інтересів фармацевтичних компаній в Україні беруть початок всі інші правопорушення. Від створення штучних перешкод під час реєстрації лікарського засобу – до підроблення медичної продукції і поширення фальсифікованих медичних препаратів. У цьому аспекті О. Станкевич зауважує, що встановивши кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, законодавець визнав наявність реальної суспільної загрози, спричиненої наявністю підроблених ліків на фармацевтичному ринку України [580, с. 65].

Вбачається, що слід не лише збільшувати обсяги стягнень за вчинення протиправних дій у сфері фармації, а й посилити контроль та нагляд у досліджуваній сфері, що має сприяти поліпшенню ситуації з обігом лікарських засобів в Україні, зокрема щодо їх державної реєстрації.

Варто погодитися з тим, що теперішня ситуація свідчить про латентність проявів злочинної діяльності, пов'язаної з фальсифікацією лікарських засобів, фахові фармацевтичні знання правопорушників, а також про недостатньо ефективну діяльність державних, правоохоронних та судових органів в Україні. Вищезазначене підриває можливість належного здійснення соціальних та правоохоронних функцій державою, оскільки держава демонструє безсилля як щодо контролю за якістю лікарських засобів, так і щодо кримінального переслідування фактів їх фальсифікації [7, с. 2479].

У цьому контексті слушною є думка І.М. Алєксєєвої щодо поділу фармацевтичних правовідносин за напрямом діяльності, на такі групи: а) доклінічне вивчення лікарських засобів; б) клінічні випробування лікарських засобів; в) виробництво лікарських засобів; г) державний контроль якості лікарських засобів; ґ) ввезення на територію України та вивезення з її території лікарських засобів; д) реалізація лікарських засобів; е) реклама лікарських засобів; є) фармацевтична освіта [133, с. 9]. У наведеній класифікації чітко прослідковується підхід до ототожнення фармації із обігом лікарських засобів в Україні. Вважаємо такий підхід вченої дещо спірним, але беручі за основу наведену класифікацію можна прослідкувати, які з груп правовідносин щодо державної реєстрації лікарських засобів трансформуються сьогодні.

По-перше, сьогодні є надзвичайно важливим *доклінічне вивчення лікарських засобів*. Приміром, фармацевтична наука активно вивчає потенціал так званих наноліків (smart drugs), як таких, що мають потенційно високу ефективність і більш низькі побічні ефекти [255, с. 12]. Тобто правовідносинам притаманна інноваційність.

Клінічне випробування лікарських засобів. Зазначена група правовідносин має велике значення, адже клінічні випробування стимулюють інновації. Зокрема, сьогодні це надзвичайно актуально з огляду на пошук лікарських засобів від коронавірусної інфекції (COVID-19). Також ще влітку 2019 року МОЗ України було підготовлено, але досі не прийнято механізм оприлюднення результатів клінічних досліджень, відповідно до якого жоден лікарський засіб не буде зареєстрований в Україні без публікації даних про дослідження ефективності та безпечності препарату [270]. Отже, правовідносини стають прозорішими.

Що стосується *виробництва лікарських засобів*, то поряд із національними стандартами і вимогами до фармацевтичної продукції Україна активно долучається до міжнародних стандартів якості. Так, результати аналізу підприємств фармацевтичного сектора в країнах-лідерах світової економіки демонструють, що досягнення стратегічної мети в управлінні забезпечується шляхом використання європейських методів управління якістю та сертифікації систем управління відповідно до ISO 9001, ISO 13485, GMP, GLP, GCP, ВВП та інших [181]. Також для ефективного розвитку світового фармацевтичного ринку ВООЗ розроблено правила належної виробничої і клінічної практики, рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів, методики вивчення стабільності і біоеквівалентності лікарських засобів, інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу [603, с. 111]. Отже, правовідносинам притаманна уніфікація, що пояснюється конвергенцією фармацевтичного законодавства України та ЄС.

Правовідносини щодо державного контролю за якістю лікарських засобів. У цьому напрямі в Україні з 2017 року діє спрощена процедура реєстрації, відповідно до якої лікарські засоби, які попередньо пройшли всі етапи перевірки якості у країнах з жорсткими регуляторними вимогами (Швейцарія, Японія, США, Австралія, Канада) реєструються у більш короткі строки з меншою кількістю стадій такої процедури. Такі лікарські засоби

можна зареєструвати за 17 днів, а не за 90 як було раніше [579]. Тобто, правовідносини стають більш динамічними (оперативними).

Загалом можна підсумувати, що в сучасний період відбувається активна трансформація правовідносин реєстрації лікарських засобів. Для цих правовідносин властиві такі ознаки, як: інноваційність, прозорість, уніфікація, динамічність (оперативність) тощо [655 с. 291].

З урахуванням викладеного, слід зробити висновок, що основними тенденціями трансформації правовідносин з державної реєстрації лікарських засобів в Україні є: 1) лібералізація, тобто пом'якшення і спрощення вимог щодо державної реєстрації лікарських засобів; 2) уніфікація, 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.

2.4. Інноваційні правовідносини у сфері фармації

Науково-технічний розвиток сьогодні стає все більш стрімким, що змінює суспільне життя, трансформуючи відносини та утворюючі нові об'єкти правового регулювання. Однією зі складових суспільного життя, що поступово набуває все більш важливого значення, можна назвати сферу фармації. Наведене можна пояснити зростаючою роллю лікарських засобів для підтримки належного стану індивідуального та громадського здоров'я. Вагомим фактором зростаючої ролі фармацевтичної діяльності є пошук дієвих лікарських засобів для лікування соціально небезпечних хвороб

(COVID-19, HIV/AIDS, Cancer), а також фармацевтична опіка визначених категорій осіб.

Сфера фармації в України сьогодні відрізняється динамічним характером, що можна пояснити потребою у створенні ефективної державної моделі адміністративно-правового регулювання з одного боку та нагальною необхідністю наближення вітчизняного фармацевтичного законодавства до вимог і стандартів, що діють у ЄС, – з іншого. Таким чином, сучасна фармація все більш тісно інтегрується у охороноздоровчу, соціальну, економічну та наукову складові суспільного життя.

Конвергенція національних політик у сфері охорони здоров'я стає надзвичайно складним процесом системних змін в законодавстві України, адже потребує запровадження низки законодавчих заходів, зокрема, вироблення чітких правил функціонування та взаємодії основних суб'єктів ринку (постачальники медичних послуг (державні та недержавні), страхові компанії, пацієнти, фармацевтичні компанії та виробники медичного обладнання, професійні спілки та об'єднання медичних працівників, контролюючі органи) [378].

Як зазначалося у підрозділі 2.1 дослідження, вивчення фармацевтичних правовідносин у вітчизняній науці традиційно перебувало у розрізі медичних відносин або здійснювалось у межах класифікації правовідносин у теоретико-правових дослідженнях. Водночас сутність фармацевтичних правовідносин, як самостійного правового явища, і досі не розкрита. Окремі аспекти правовідносин у сфері фармації розглядали О.О. Баганець, З.С. Гладун, Р.Ю. Гревцова, С.В. Книш, М.І. Козюбра, Т.Ю. Клочко, Б.О. Логвиненко, В.М. Пашков, І.Я. Сенюта, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, О.Г. Стрельченко, В.І. Теремецький. Однак розмаїття наукових позицій не дозволяє вести мову про усталений підхід до розуміння фармацевтичних правовідносин. Крім того, інноваційні правовідносини у сфері фармації досі не перебували у фокусі адміністративно-правових досліджень. Водночас саме інновації виступають рушійною силою для оновлення правового

регулювання, формування нових зв'язків між учасниками відносин, стимулюють розвиток науки і техніки загалом. Все це обумовлює актуальність розкриття сутності і особливостей інноваційних правовідносин у сфері фармації.

Згадуючи наукові підходи щодо визначення суті правовідносин (М.С. Кельман, М.І. Козюбра, О.Г. Мурашин, О.Ф. Скакун, П.М. Рабінович та інші) потрібно звернути увагу на те, що при здійсненні класифікації правовідносин (адміністративно-правових відносин, медичних правовідносин), жоден з фахівців не виокремлює інноваційні правовідносини у самостійний різновид відносин урегульованих правом.

Така ситуація певною мірою ускладнює розуміння сутності інноваційних правовідносин у сфері фармації, адже фармацевтичні правовідносини загалом перебувають на етапі становлення та оформлення у самостійну групу врегульованих правом відносин. Отже, відсутність ґрунтовних наукових праць, присвячених галузевим інноваційним правовідносинам як різновиду правовідносин, ускладнює екстраполяцію уявлень і поглядів про природу таких відносин у фармацевтичній сфері.

Враховуючи складність наукового завдання, зауважимо, що сфера правового регулювання позначається на характері відносин, що у ній виникають. Наведене можна пояснити як особливостями галузевого законодавства, так і різноманітністю методів, що застосовуються в окремих сферах суспільного життя при врегулюванні типових і нетипових відносин, що у них виникають. З цього приводу М.М. Шумило підкреслює, що вчення про правовідносини сьогодні перебуває у кризі, фактично не розвивається. Науковець пояснює власну думку тим, що теорія «чистих» правовідносин сьогодні себе вичерпала, адже основні наукові дискусії щодо «чистих» правовідносин сьогодні вже не є актуальними й можливими, оскільки рівень розробленості цієї проблематики надзвичайно високий. Наукові пошуки проблеми правовідносин сьогодні змістилися в бік галузевих правовідносин [680, с. 15].

Переходячи до розгляду інновацій у призмі фармації, звернімося до М.Я. Головенко, який слушно відмічає, що багато років поспіль точних критеріїв віднесення лікарських засобів до інноваційних не було і це питання мало переважно теоретичний характер. Однак з кінця 90-х років XX століття у більшості розвинених країн почалася боротьба за економію коштів на медикаментозне забезпечення, тому кваліфікація препарату як інноваційного або аналога (генерика) дістала суто практичне, матеріальне втілення. Сьогодні у сфері рекламації препаратів на ринку це поняття стало звичним. По суті маркетинг визнає дві категорії препаратів – інноваційні (оригінальні) і генерики (відтворені). Інноваційними є лікарські засоби, що вперше отримали дозвіл на маркетинг на підставі документів, які підтверджують їх ефективність, безпеку та якість. Генеричними – лікарські засоби, що є взаємозамінними з інноваційним препаратом, виробляються без ліцензії від компанії-розробника і реалізуються після закінчення терміну дії патенту чи інших виключних прав. Інноваційні препарати мають дві складові: першої терапевтичної індикації (first-inclass), тобто з новим механізмом дії, і наступної (next-in-class) – такі, що повторюють цей механізм дії, однак при цьому є інноваційно другими, третіми в класі. Враховуючи специфіку дії обох груп препаратів, варто зазначити, що представники другої групи можуть бути за терапевтичними властивостями привабливішими, оскільки в них враховано недоліки попередньої розробки. В такому разі лікарський засіб отримує статус найкращого в класі (best-in-class). Слабкою інноваційність вважають, якщо запатентовано лише готові лікарські форми або генерики (брендові) чи їх комбінації, що виявляють деяку синергічну дію [195].

Виходячи з викладеного, необхідно зупинитися на семантичному аналізі поняття «інновація». Великий тлумачний словник сучасної української мови визначає інновацію у трьох значеннях, як: 1) нововведення; 2) комплекс заходів, спрямований на впровадження в економіку нової техніки, технологій, винаходів і т. ін.; 3) нове явище у мові [179, с. 506]. У

контексті нашого дослідження найбільш слушно розуміти інновацію саме як нововведення у фармації.

Законодавче визначення поняття «інновації» міститься у Законі України від 04.07.2002 № 40-IV «Про інноваційну діяльність», відповідно до ч. 1 ст. 1 якого інновації є новостворюваними (застосованими) і (або) вдосконаленими конкурентоздатними технологіями, продукцією або послугами, а також організаційно-технічними рішеннями виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру, що істотно поліпшують структуру та якість виробництва і (або) соціальної сфери [489]. Слід відмітити, що всі складові інновації у фармації однаково важливі. Крім того, важливість інновацій для соціальної складової проявляється у спрямуванні наукових досягнень на покращення стану громадського здоров'я, підвищення середньої тривалості життя людини, створенні нових лікарських засобів для протидії соціально-небезпечним хворобам.

Так, сьогодні інновації у фармації на міжнародному рівні спрямовані на розробку і пошук ефективної вакцини проти COVID-19. Ресурс ЛІГА-life повідомляє, що коронавірус SARS-CoV-2 досі лишається великою загрозою у світі. Незважаючи на те, що збудник COVID-19 вважається менш смертельним, ніж віруси MERS-CoV чи SARS-CoV, за півроку першої хвилі пандемії він встиг поширитись на десять мільйонів людей та забрати життя понад половини мільйона людей по всьому світу. Науковці наголошують, що «вакцинація зможе значно зменшити захворюваність і смертність людей» і що «ціль вакцинації – взяти пандемію під контроль». Тому всі чекають на вакцину та рекомендацій щодо її використання від міжнародних організацій, таких як European Medicines Agency (EMA) та US Food and Drug Administration (FDA) [173].

На організаційно-технічному рівні інновації сприяють оптимізації вітчизняної організаційної конструкції (системи) адміністрування фармацією. Вказаний напрям поєднує імплементацію зарубіжних управлінських практик та державної політики у сфері охорони здоров'я. Прикладом може слугувати

створення Фармацевтичного директорату, як самостійного структурного підрозділу у складі апарату МОЗ України та затвердження Положення про нього [450].

В економічному аспекті слід погодитися з тезою Л.О. Філіпковської та Г.С. Савченко, що фармацевтична галузь відноситься до високотехнологічного та наукоємного виробництва. Розвиток та стабільність фармації має високий вплив на підвищення рівня економіки країни загалом, розвиток охорони здоров'я, страхової справи та фінансів [622, с. 747].

Зауважимо, що забезпечення населення фармацевтичною допомогою як соціально орієнтованої форми діяльності, не може базуватись суто на економічних важелях. На сучасному етапі розвитку суспільства при формуванні моделей фармацевтичного забезпечення населення домінуючу роль повинні відігравати соціально-демографічні, психологічні, етнокультурні та інші фактори. Взаємодію вказаних факторів і економічних показників, їх комплексний вплив на забезпечення населення кваліфікованою, повноцінною та своєчасною фармацевтичною допомогою досліджує фармаекономіка [353, с. 8].

Цікаво відмітити статтю «Інновація», розміщену в електронній Фармацевтичній енциклопедії, в якій до видів інновацій у фармації запропоновано відносити такі групи: продуктові, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні [260]. Керуючись запропонованим підходом щодо виокремлення груп інновацій у сфері фармації, вважаємо можливим визначити основні види інноваційних правовідносин у цій сфері. Для цього варто визначити сутність інноваційних правовідносин загалом [642, с. 137].

Так, досліджуючи інноваційні правовідносини, О.О. Баганець зазначає, що такими правовідносинами слід вважати урегульовані у відповідних нормативно-правових актах відносини, які виникають між суб'єктами господарювання з приводу виникнення, здійснення, розвитку інноваційної діяльності та управління нею [143, с. 170]. Стосовно фармацевтичної сфери

таке визначення виглядає занадто вузьким, адже вчений зводить вказані відносини до тих, що виникають між суб'єктами господарювання, тоді як законодавче визначення інновацій стосується не лише продукції та послуг, а й організаційно-технічних рішень виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру. Тобто суб'єктами таких відносин можуть виступати не лише учасники, які займаються господарською діяльністю, а суб'єкти наділені владно-розпорядчими функціями у сфері фармації. Так, Т.С. Шпак відмічає, що учасниками відносин у сфері інноваційної діяльності перш за все є суб'єкти, які здійснюють таку діяльність, а оскільки частина відносин у сфері інноваційної діяльності пов'язана з державним регулюванням або організацією інноваційної діяльності, то в них беруть участь органи управління – міністерства та інші органи державного управління, органи місцевого управління і самоврядування [678, с. 1031].

Досліджуючи правову природу інноваційних відносин Л.М. Долгополова наводить думку Н.С. Кузнєцової, вказуючи що інноваційні правовідносини, з точки зору їх належності, є різногалузевими, оскільки у них присутня публічна складова, яка визначається активною участю держави та її органів, а також приватноправова складова, яка забезпечується участю творця – індивіда або відповідних колективних утворень [233, с. 20]. У своєму дослідженні Л.М. Долгополова доходить висновку про значну роль публічно-правових чинників у розвитку і побудові інноваційної системи. Тому до фактичного складу – підстави виникнення інноваційних відносин входять і публічні акти, зокрема рішення та дії органів державної влади та місцевого самоврядування [233, с. 22]. Ми також схиляємось до того, що природа інноваційних правовідносин має комплексний характер і визначається специфікою галузі, у якій виникають відповідні відносини. Утім, найголовнішим є те, що у будь-якій сфері вагому роль відграють «правила гри», встановлені державою у вигляді галузевого законодавства та адміністративної діяльності суб'єктів владних повноважень. Приміром,

«каталізатором» утворення нових груп інноваційних правовідносин у фармації стало прийняття Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону № 123/96-ВР щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [403]. Законом встановлено перелік основних вимог до дистанційної торгівлі лікарськими засобами для аптечних закладів. Тепер суб'єкти, що мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю ліками, а також забезпечувати доставку лікарських засобів кінцевим споживачам із дотриманням основних вимог щодо зберігання, відпуску та транспортування таких засобів.

Про загрозу новоутворених відносин попереджає О.І. Клімов, який відмічає, що бездіяльність держави в особі уповноважених органів, які відповідають за здійснення контролю за якістю, безпекою, ефективністю та доступністю лікарських засобів, що може спричинити створення в Україні «чорного» ринку ліків, де можна буде купити все, чого душа бажає, включаючи сильнодіючі та наркотичні лікарські засоби [162].

Можемо констатувати, що законодавче закріплення роздрібної дистанційної купівлі/продажу лікарських засобів, створює правову основу для виникнення інноваційних правовідносини у фармації. Поряд із традиційними учасниками (продавець – покупець) до відносин долучаються суб'єкти надання послуг з перевезення. Окрім багатостороннього характеру, такі правовідносини можуть виникати за негативним юридичним фактом (правопорушення) та відбуватися у кіберпросторі (мережа Інтернет).

Серед ознак інноваційних правовідносин О.Е. Сімсон наводить їх бінарність. Тобто інноваційні правовідносини поділяються залежно від превалюючого інтересу на відносини приватні та публічні для їх подальшого гармонійного регулювання і взаємної адаптації [571, с. 10]. Погоджуючись з наведеною тезою, зауважимо, що сфера фармації може виступати яскравим прикладом швидкого розвитку галузевих інноваційних правовідносин, що носять як публічний, так і приватно-правовий характер.

Підкреслюючи наявність (поєднання) приватного і публічного інтересів у інноваційних правовідносинах О.Е. Сімсон відмічає, що головні публічні інтереси полягають в активізації інноваційних перетворень в господарській сфері, модернізації національних виробництв, залученні інтелектуального потенціалу країни, належній оцінці знань як ключового ресурсу змін, створенні ринку інновацій. Приватні інтереси стосуються досягнення конкурентних переваг на внутрішньому і міжнародному ринках інтелектуальної продукції та отриманні прибутків від її використання. Отже, наявна взаємна заінтересованість держави і суб'єктів приватного права у розвитку інноваційних відносин, а тому й система їх правового регулювання має будуватися на принципі балансу публічних і приватних інтересів [571, с. 98–99]. Зазвичай, у фармації взаємне поєднання публічного і приватного інтересів проявляється в діяльності потужних фармацевтичних компаній, які конкуруючи між собою сприяють розвиткові фармацевтичної науки та задоволенню потреб населення в якісних та ефективних лікарських засобах.

Що ж являють собою інноваційні правовідносини у сфері фармації? Як зазначає О.Ю. Рогуля, світовий фармацевтичний ринок має постійну тенденцію до зростання, функціонування якого характеризується низкою тенденцій, що й обумовлюють підходи до формування інноваційної політики у галузі [563, с. 223]. Тому однією з характеристик правовідносин у сфері фармації є висока динамічність.

Диференціації правовідносин у сфері фармації може сприяти дослідження О.В. Літвінової та О.В. Посилкіної, які зазначають, що формування та управління інтелектуальними ресурсами у фармації повинно здійснюватися на макро-, мезо-, мікрорівнях та передбачати розвиток міжрівневих взаємозв'язків, що сприятиме переходу вітчизняної фармації до інноваційного моделі розвитку [312, с. 74]. Відповідно, інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері можна виокремити шляхом їх умовного поділу за рівнем формування (макро-, мезо- та мікрорівень).

Загалом визначення сутності і видів інноваційних правовідносин у сфері фармації потребує проведення додаткових наукових досліджень, спрямованих на окреслення їх характеристик, особливостей формування та видів. Важливою особливістю інноваційних правовідносини у сфері фармації, можна вважати те, що означені правовідносини виникають між специфічними учасниками та врегульовуються галузевим фармацевтичним законодавством [642с. 138].

Для характеристики правовідносин важливою є динаміка їх розвитку, особливо для інноваційних правовідносин, які по суті є відносинами нововведень. Керуючись цим, слід визначити основні підходи для проведення їх класифікації та навести приклади окремих груп правовідносин.

Насамперед, спираючись на думку С.В. Книша [274], у підрозділі 2.1 цього дослідження проводилась класифікація правовідносин у фармації *за напрямом їхньої дії* – на правовідносини внутрішнього спрямування та правовідносини зовнішнього спрямування. Цей же критерій запропоновано для інноваційних правовідносин у сфері фармації.

Інноваційними правовідносинами внутрішнього спрямування можна вважати відносини, що складаються між експертною групою з питань медичних виробів та косметичних засобів і Фармацевтичним директоратом МОЗ України щодо проведення додаткової експертизи новоствореного косметичного засобу. Виникають на основі Положення про структурні підрозділи Фармацевтичного директорату [451].

До інноваційних правовідносин зовнішнього спрямування можна віднести замовлення на розробку твердого педіатричного лікарського засобу між фармацевтичним виробником та науково-дослідною лабораторією твердих лікарських засобів. Основою таких відносин може виступати наказ МОЗ України від 24.07.2014 № 521 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування» [480].

Другим критерієм класифікації є поділ інноваційних правовідносин у сфері фармації *за видами інновацій* на продуктові, технологічні, організаційно-управлінські, процесні та інформаційні.

Продуктові інноваційні правовідносини. Польський фахівець А. Ліманскі пропонує розглядати продуктові інновації з точки зору виробника (постачальника) і клієнта. Для підприємства мірою продуктової інноваційності є самооцінка ступеня новизни впроваджуваного до виробництва і на ринок нового продукту з точки зору способу конфігурування множини вартості його технічно-споживчих ознак, діапазон змін застосованої технології чи використаних компонентів. Новий продукт для виробника характеризує змінена (нова або покращена) конструкція, склад матеріалу, технологічний процес або спосіб обслуговування клієнта. Вищезгадані зміни необов'язково мусять бути помічені покупцем. Новий продукт для споживача – це виріб, що задовольняє нову потребу або в кращий спосіб задовольняючий існуючу потребу. У випадку споживача продуктова інновація повинна представляти собою певну функціональну, психологічну, суспільну користь, а також бути корисною щодо супутніх послуг, пов'язаних зі споживанням.

За ступенем новизни продукту виділяються чотири варіанти стратегії створення продуктових інновацій: 1) стратегія абсолютно нового продукту; 2) стратегія імітації продукту конкурентів; 3) стратегія технологічної модифікації продукту, що виробляється; 4) стратегія модернізації продукту, що виробляється [311, с. 360–361]. Приміром, такі правовідносини виникають у разі створення нового лікарського засобу снодійно-седативної дії, створення генеричного лікарського засобу, використання нових компонентів у лікарському засобі під час його виробництва та реєстрації, або при простому оновленні пакування лікарського засобу.

Технологічні інноваційні правовідносини тісно пов'язані з продуктовими інноваціями та процесними інноваціями. Останні фактично і входять до технологічних інновацій. Нормативне визначення технологічних

інновацій закріплене у п. 1 розд. «Загальні положення» Інструкції щодо заповнення форми державного статистичного спостереження № 1-інновація «Обстеження технологічних інновацій промислового підприємства», Державного комітету статистики України від 28.11.2005 № 382 (на сьогодні втратила чинність починаючи зі звіту за 2007 рік на підставі наказу Державного комітету статистики від 20.08.2007 № 306). Технологічними інноваціями вважається діяльність підприємства, пов'язана з розробкою та упровадженням як технологічно нових, так і значно технологічно вдосконалених продуктів (продуктові інновації) і процесів (процесові інновації). Технологічні зміни мають місце в тому разі, якщо проектно-конструкторська характеристика продукції змінюється таким чином, що споживач у результаті отримує можливість задоволення як нових, так і традиційних потреб, але вже в значно кращій якості. Інновація вважається упровадженою, якщо вона (її результати) потрапила на ринок чи використовується у виробничому процесі. Таким чином, інновація проявляється в таких сферах діяльності, як наукова, технологічна, фінансова та комерційна [261].

З цього приводу К.О. Копішинська та І.В. Волошиновська відмічають, що створення і впровадження технологічних інновацій на фармацевтичних підприємствах є важливим як для суспільства, так і для самих підприємств, які збільшують свої доходи за допомогою ефективних інноваційних препаратів. Водночас процес впровадження технологічних інновацій на вітчизняних фармацевтичних підприємствах має свої особливості, до яких віднесено: значні витрати фінансових та часових ресурсів, залучення великої кількості зовнішніх зацікавлених сторін, необхідність залучення кадрів різноманітних спеціальностей, необхідність імпортувати інноваційне технологічне обладнання для виробництва інноваційної продукції [293, с. 175].

Таким чином, процесні інноваційні правовідносини, як і продуктові інноваційні правовідносини мають спільну природу з технологічними

інноваційними правовідносинами у сфері фармації, відрізняючись лише глибиною відповідних інновацій. Яскравим прикладом таких інновацій є реєстрація лікарських засобів із додатками «neo-», «strong-», «multi- » – що являють собою осучаснені чи якісно доопрацьовані види традиційних лікарських засобів, які вже діють на фармацевтичному ринку.

Організаційно-управлінські інноваційні правовідносини переважно виникають щодо сприяння інноваційній діяльності та стосуються не врегулювання виробничого процесу безпосередньо, а врегулювання взаємозв'язків між працівниками й адміністрацією підприємства, або відносин між фармацевтичними компаніями.

Слід погодитись із С.В. Вишновецькою та Р.А. Панчишак у тому, що від якості правового регулювання організаційно-управлінських відносин, оптимальності й адекватності методів і форм їх практичної реалізації залежить ефективність взаємодії суб'єктів організаційно-управлінських відносин, результативність їх спільної праці й відповідно стабільність і рентабельність функціонування підприємств, установ, організацій [182, с. 107]. Отже, оптимізація системи суб'єктів адміністрування фармацією в Україні має безпосереднє відношення до організаційно-управлінських відносин на внутрішньому і зовнішньому напрямах.

До ключових питань розвитку зазначених правовідносин можна віднести законодавче закріплення фармацевтичного самоврядування як різновиду професійного самоврядування, тобто гарантованого державою права провізорів і фармацевтів об'єднуватись у професійну організацію, самостійно вирішувати питання організації та діяльності самоврядної фармацевтичної організації та здійснювати повноваження, у порядку, встановленому Законом України «Про фармацевтичне самоврядування» [524], який і досі залишається законопроектом.

Інформаційними інноваційними правовідносинами у сфері фармації можна вважати суспільні відносини, врегульовані нормами права, які виникають між учасниками щодо створення, збирання, одержання,

зберігання, використання, поширення, охорони та захисту інформації про нововведення.

І.В. Солончук наголошує, що інформаційні відносини потребують не лише нормативного регулювання, але й охорони, забезпечення якої можливе в судовому порядку. Право на інформацію закріплене нормативно, але його реалізація не повинна здійснюватися всупереч громадським, політичним, економічним, соціальним, духовним, екологічним та іншим правам, свободам і законним інтересам інших громадян, правам та інтересам юридичних осіб, а також інтересам держави [577, с. 35]. Як правило, у сфері фармації найбільш охоронюваними є авторські права виробників лікарських засобів, а ключовим об'єктом правового захисту виступає комерційна таємниця.

Наступним критерієм градації інноваційних правовідносин у сфері фармації є їх поділ *за учасниками* на двосторонні та багатосторонні. Наведені інноваційні правовідносини доволі просто виокремити серед інших. Так, прикладом двосторонніх інноваційних правовідносин може слугувати намір МОЗ України придбати та доставити із США новітній лікарський засіб, що вважається дієвим у боротьбі з коронавірусом COVID-19 [334]. Відповідно, багатосторонні відносини включають більшу кількість їх учасників. Такі відносини можуть мати місце при створенні міжнародної робочої групи експертів з вивчення ефективності дії новітніх препаратів у боротьбі із соціально-небезпечними хворобами.

За підставою виникнення інноваційні правовідносини у сфері фармації можна поділити на позитивні та негативні. Безумовно, головну роль тут відграють юридичні факти. Поділяючи точку зору М.П. Кучерявенка та О.В. Макух щодо зведення юридичних наслідків, які виникають на підставі юридичних фактів, у загальному вигляді до основних фаз існування правовідносин слід віднести їх виникнення, припинення та зміну [317]. Так, юридичні факти можуть бути позитивними за змістом. Наприклад, видача висновку про якість ввезених лікарських засобів територіальним органом Держлікслужби виступатиме позитивним юридичним фактом. Відповідний

порядок ґрунтується на Постанові Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» [459]. Негативні юридичні факти пов'язані із протиправними діяннями у сфері фармації. Їх прикладом може слугувати вчинення адміністративного правопорушення, передбаченого ст. 44-2 («Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності») [279].

Реальними та віртуальними визначаються інноваційні правовідносини у фармації *за місцем виникнення*. Такі правовідносини складаються у реальному житті між суб'єктами у сфері фармації або ж їх дія переноситься у площину кіберпростору – мережу Інтернет. Необхідно наголосити на тому, що наведена група правовідносин є радше обслуговуючою, ніж безпосередньо інноваційною. Якщо з традиційними правовідносинами в реальному житті все виглядає зрозуміло, то останніми роками роль дистанційної комунікації стає все більш значною. Так, восени 2020 року між МОЗ України та Асоціацією постачальників товарів та послуг у сфері інформатизації охорони здоров'я «eHealth» було підписали меморандум про співпрацю щодо розвитку електронної охорони здоров'я (е-здоров'я). Серед іншого Меморандум передбачатиме сприяння сторін розбудові ефективного державно-приватного партнерства у сфері е-здоров'я. Окрім цього, сторони домовилися про забезпечення сталої та оперативної комунікації і взаємодії у питаннях розвитку електронної системи охорони здоров'я [335].

Це проявляється в електронних послугах, що надаються суб'єктами владних повноважень у сфері фармації, а також у створенні все більш складної матриці електронного функціоналу: баз даних, документообігу, послуг, сховищ інформації (хмарного сервісу), електронних черг, електронних листків про непрацездатність та найголовніше – електронних рецептів на лікарський засіб для пацієнтів. Прикладом таких відносин є

електронна послуга Держлікслужби щодо онлайн-подачі та відслідковування заяв на отримання дозвільних документів [624].

Останнім серед визначених нами критеріїв є поділ інноваційних правовідносин у сфері фармації *за рівнем формування* на правовідносини, сформовані на макро-, мезо- та мікрорівні.

Нагадаємо, що зазначені вище рівні термінологічно використовуються в економічних працях та відрізняються між собою таким:

На макрорівні, середовищем та чинниками впливу виступають: інституційне (бізнес, політичне, нормативно-правове); капіталу людини (освіта, дослідження, інновації); інфраструктурне (інформаційна, комунікативна, екологічна); ринку та його розвитку (торгівля, конкурентні умови, інвестиційне стимулювання); бізнесу (інновації, здатність навчатися, інтелектуальна праця); технології та винаходів (створення, реалізація, збут); добробуту (суспільство). Такий рівень є найбільш широким та охоплює загальні фактори, що мають значення для формування інновацій.

Мезорівень включає: інфраструктурне (інноваційні, організаційні, інжинірингові, сервісні, кадрові), інформаційне (інформаційний простір та його структура; ефективність та оптимізація інформаційних ресурсів; бази даних; прийняття рішень з використанням інформаційного базису; системи контролю діяльності підприємств та організацій), фінансово-кредитне (ціноутворення, інвестиційне, кредитне, інноваційне фінансування, фінансові та податкові пільги) та управлінське (структурні, управлінські) середовище.

Середній (мезорівень) представляє глобальні процеси формування інновацій у їх застосунку до надгалузевих середовищ.

На мікрорівні середовища та чинники, що на них впливають охоплюють: інформаційне (рівень інформатизації процесу розвитку підприємства та його інноваційних досягнень; ефективність щодо прийняття та реалізації рішень відносно діяльності підприємства; інформаційне забезпечення), соціальне (мотивація та кваліфікаційний рівень працівників; безпека та умови праці персоналу), організаційне (інноваційна діяльність;

планування; спеціалізація та концентрація виробництва; організація та технічний супровід виробничих процесів; матеріальне забезпечення; організаційна структура підприємства), технологічне (технічний стан обладнання та виробництва; структура основних засобів; якісні показники послуг і продукції; рівень технічного оснащення праці та виробничих процесів; технологічність обладнання), фінансове (рівень фінансового забезпечення; організація фінансового планування; кредитне забезпечення; фінансове положення підприємства; фінансування інноваційних проектів; ціноутворення на послуги та продукцію підприємства) та природне (кліматичні; географічні; інженерні; геологічні) [295, с. 43]. Мікрорівень найбільш чітко демонструє взаємозв'язок між конкретною сферою та факторами, що обумовлюють в ній розвиток інновацій.

У сфері фармації інноваційні правовідносини також формуються на трьох зазначених вище рівнях. Так, на макрорівні вони виникають між суб'єктами на загальнонаціональному рівні, де фармація виступає як єдина сфера. На мезорівні, що є проміжним за своєю сутністю, правовідносини виникають між учасниками на регіональному рівні або у межах певних складових (підсистем) фармації (виготовлення, перерозподіл тощо). Мікрорівень правовідносин стосується дослідження участі конкретного суб'єкта, наділеного певною правосуб'єктністю в сфері фармації у відносинах інноваційного типу.

Таким чином, у представленому підрозділі досліджено сутність та особливості інноваційних правовідносин у сфері фармації в сучасний період. Активний розвиток фармацевтичної сфери України обумовлює потребу у створенні належного правового забезпечення, що, як наслідок, спонукає інноваційні правовідносини у сфері фармації до постійної трансформації під впливом таких мінливих умов.

Висновки до розділу 2

Результати дослідження адміністративно-правових відносин у сфері фармації в Україні можна представити у вигляді таких висновків:

1. 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. Охарактеризовано 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, лишаючи 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.

2. 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 термінконструкції – «відносини у сфері охорони здоров'я». З'ясовано, що фармацевтична і медична діяльність є не тотожними видами діяльності, хоча тісно взаємопов'язаними та взаємодоповнюючими.

3. Розкрито особливості процедури державної реєстрації лікарських засобів і правовідносини, 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.

4. 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 правовідносини у сфері фармації та наведено приклади окремих груп таких правовідносин.

РОЗДІЛ 3
ЗМІСТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

3.1. Мета, завдання та принципи публічного управління фармацією

Сфера охорони здоров'я становить один із найважливіших об'єктів публічного управління, оскільки від якості надання медичних послуг безпосередньо залежить соціальний рівень добробуту народу та кожного окремого громадянина, потенціал сталого розвитку нації та економічних можливостей держави і суспільства [658, с. 397].

Європейська інтеграція України сьогодні виступає каталізатором реформ, що змінюють «правила гри» між державою та суспільством. Такі реформи пов'язані, насамперед, із дерегуляцією і децентралізацією державного управління, зростанням впливу інститутів громадянського суспільства, наближенням до європейських стандартів та гармонізацією вітчизняного законодавства із правовим масивом ЄС. Однією із найважливіших сфер, що зазнають стрімкого розвитку, є фармація. Причому вказана сфера набуває все більшого значення як для життя і здоров'я людини, так і для економічного добробуту держави [655, с. 289].

Належне функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України є вагомим фактором сталості демографічних процесів, протидії різноманітним захворюванням, у тому числі і тим, що мають соціально небезпечний характер, важливим чинником виживання народу та здоров'я нації. Враховуючи зазначене, публічне управління фармацією беззаперечно є одним із пріоритетних питань національної безпеки.

Варто зазначити, що фармація сьогодні потребує належного правового регулювання. Її значення обумовлюється, з одного боку, найтіснішим зв'язком з такими конституційно проголошеними соціальними цінностями,

як життя і здоров'я людини. З іншого боку, світова пандемія COVID-19 у сукупності з триваючою медичною реформою виявили недоліки правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Усунення цих недоліків перебуває у правовій площині, яка має стати підґрунтям для подальших організаційних та економічних змін [656, с. 123].

Без реалізації прав пацієнта на якісні, доступні та безпечні ліки неможливе здійснення обов'язку держави щодо охорони здоров'я своїх громадян. Згідно зі ст. 5 Закону № 2801-XII державні, громадські або інші органи, підприємства, установи, організації, посадові особи та громадяни зобов'язані забезпечити пріоритетність охорони здоров'я у власній діяльності, не завдавати шкоди здоров'ю населення і окремих осіб, у межах своєї компетенції надавати допомогу хворим, особам з інвалідністю та потерпілим від нещасних випадків, сприяти працівникам органів і закладів охорони здоров'я в їх діяльності, а також виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про охорону здоров'я [355].

Тим більше, що у період сучасної трансформації охорони здоров'я, мета, завдання та принципи публічного управління фармацією потребують нового переосмислення та актуалізації з метою захисту загальносуспільних інтересів та реалізації законних прав, свобод та інтересів громадян у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України.

Вивченню окремих аспектів проблеми державного управління у фармації присвячено праці М. А. Аніщенка, С. В. Васильєва, З. С. Гладуна, В. В. Лазарєва, Б. О. Логвиненка, А. М. Маркіної, В. М. Пашкова, Я. Ф. Радиша, О. П. Світличного, С. Г. Стеценка, В. І. Теремецького та інших вчених. З початком реформи системи охорони здоров'я (2016 р.) вирішенню проблем державного управління фармацією приділяли увагу: Б. О. Логвиненко «Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика» (2017 р.); Н. В. Волк та О. П. Світличний «Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення» (2018 р.); В. І. Теремецький «Особливості

правової охорони медичних винаходів: сучасність та перспективи»; С. В. Книш «Адміністративно-правові відносини у сфері охорони здоров'я в Україні» (2019 р.). Утім і досі в українській правовій науці відсутнє комплексне наукове дослідження, присвячене проблематиці мети, завдань та принципів державного управління фармацією.

На думку Н. С. Марценко, державне управління за своєю сутністю, полягає у виконанні законів та інших нормативно-правових актів органів державної влади. Основним призначенням державного управління в цьому плані є виконавчо-розпорядча діяльність державних органів, пов'язана зі здійсненням безпосереднього керівництва різними сферами життя держави та суспільства [319, с. 7]. До основних ознак державного управління К. М. Бугайчук справедливо відносить: мету державного управління – забезпечення інтересів держави; здійснення спеціально утвореними органами – органами виконавчої влади в процесі керівництва; здійснення за мінімального контролю з боку суспільства [166].

Публічне управління у сфері створення, виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів здійснюється органами законодавчої та виконавчої влади. Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Водночас саме Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Держлікслужба, Антимонопольний комітет України та їх територіальні підрозділи забезпечують реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів. Проте розвиток ринку фармацевтичної промисловості зумовлює необхідність удосконалення існуючої системи державного управління. Органи державної влади і надалі повинні вживати відповідні заходи щодо забезпечення дієвого контролю за виробництвом та реалізацією лікарських засобів, впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації лікарських засобів, систематичного здійснення моніторингу. Лише внаслідок взаємодії та співпраці органів державної влади можна

досягнути міжнародних стандартів врегулювання відносин у фармацевтичній сфері [647, с. 195].

Щодо мети державного управління будь-яким напрямом суспільного виробництва, зокрема фармацією, слід пам'ятати про положення ч. 2 ст. 3 Конституції України, де вказано, що «права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність. Утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави» [289].

Наразі досить важливо, щоб лікарські засоби були якісними і забезпечували ефективний та бажаний ефект від лікування. Саме якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби є основоположними для функціонування системи охорони здоров'я. З цих причин важливого значення набуває саме фармацевтична діяльність, розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку [603, с. 112].

Виходячи з викладеного, метою публічного управління фармацією є забезпечення громадян держави доступними, якісними та безпечними лікарськими засобами. Для досягнення зазначеної мети необхідно організувати чітку роботу щодо дотримання законодавства у вищезазначених правовідносинах, які і складають фармацію як окрему складову сфери охорони здоров'я. Оскільки публічне управління характеризується насамперед виконанням законів, тому з метою визначення його завдань, необхідно дослідити основні закони, що регулюють фармацевтичну галузь.

Так, ст. 4 «Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів» Закону № 123/96-ВР передбачено, що «Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних

загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби. Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, у межах своєї компетенції,здійснюють Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» [493].

Виходячи з норм чинного фармацевтичного законодавства, фармацевтичні правовідносини у галузі охорони здоров'я України можна поділити на такі групи: правовідносини, що виникають у процесі розробки лікарських засобів; правовідносини, що виникають у процесі виробництва лікарських засобів; правовідносини, що виникають у процесі контролю якості лікарських засобів; правовідносини, що виникають у процесі ввезення на територію України та вивезення лікарських засобів з території України; правовідносини, що виникають у процесі реалізації лікарських засобів; правовідносини, що виникають у процесі здобуття фармацевтичної освіти; правовідносини, що виникають у процесі антикорупційної діяльності у фармації; правовідносини, що виникають у процесі виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності [644, с. 55].

Обіг лікарських засобів – це вид діяльності, який формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну, розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських препаратів. Регулюється спеціальними законами та нормативними актами, якщо вони розроблені з дотриманням вимог ДФУ та НТД підприємством, яке має дозвіл (ліцензію), та входять до державного реєстру або виготовлені ліцензованим аптечним закладом за індивідуальним прописом лікаря, або ввезені через митну територію України та легалізовані в Україні шляхом внесення до державного реєстру України. Забезпечення

обігу лікарських засобів поділяють три основних етапи: створення й реєстрація; виробництво чи ввезення; реалізація, яка поділяється на роздрібну та оптову. Процедуру реєстрації лікарських засобів можна вважати не лише частиною етапу обігу лікарських засобів, а й інструментом державного регулювання. Відповідно до порядку створення та впровадження у виробництво лікарських засобів вони здійснюються за наявності спеціального дозволу, який видається уповноваженим органом з регулювання обігу лікарських препаратів, що визначається законодавством [344].

Правовідносини, що виникають у *процесі розробки лікарських засобів* поділяються на такі види правовідносин: 1) діяльність науковців щодо пошуку та синтезу біологічно активних речовин; 2) реєстрація авторських прав на винаходи, корисні моделі, раціоналізаторські пропозиції; 3) до клінічні дослідження лікарських засобів; 4) клінічні випробування лікарських засобів; реєстрація лікарського засобу [644, с. 53–55].

Управлінська діяльність держави у такому комплексі правовідносин полягає в тому, що держава створює фармацевтичні науково-дослідні установи, а також заклади вищої фармацевтичної освіти, що є осередком фармацевтичної науки. На базі цих закладів створюються фармацевтичні наукові школи, що здійснюють наукові фармацевтичні дослідження в певних напрямах, кінцевими результатами діяльності яких є винайдення нових лікарських препаратів, здатних лікувати хвороби, що загрожують життю і здоров'ю людей. Інтелектуальні права на винайдений препарат (діючу речовину) необхідно зареєструвати відповідно до ЦК України [663], Закону України «Про авторське право і суміжні права» [394], Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [503], інших нормативно-правових актів. Так, інтелектуальні права саме на винайдений лікарський засіб (діючу речовину) оформлюються у вигляді патенту на винахід, що здійснюється Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства, а фактично забезпечується державним підприємством

«Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент) [644, с. 54–55].

Доклінічні дослідження лікарських засобів здійснюються відповідно до ст. 6 Закону № 123/96-ВР [493], Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» [485], настанови «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика», затвердженої наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» [427], Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.12.2009 № 944 [467]. Таким чином, держава регламентує та управляє процесом доклінічного дослідження лікарських засобів.

Клінічні випробування лікарських засобів відбуваються відповідно до ст. 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я [355], ст. 7, 8 Закону № 123/96-ВР [493], Закону України «Про захист персональних даних» [483], з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001 [227], 2001/83/ЄС від 06.11.2001 [228], Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12.12.2006 [81] та 1902/2006 від 20.12.2006 [82], ICH GCP, Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенції про права людини та біомедицину [285], Міжнародного кодексу лікарської етики [331], міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря [241], Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (у редакції наказу МОЗ України від 12.07.2012 р № 523), Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого тим же наказом [515]. Зазначеними актами закріплено визначальну управлінську роль держави при проведенні таких важливих процесів, як проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що здійснюється лише за рішенням МОЗ України, яке контролює

зазначений процес та за наявності протоколу комісії з питань етики лікувально-профілактичного закладу.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до ст. 9 Закону № 123/96-ВР [493] та постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», відповідно до яких державну реєстрацію лікарського засобу покладено на Міністерство охорони здоров'я України за результатами висновків Державного експертного центру МОЗ [456].

Для зручності запитувачів інформації про лікарські засоби в Україні діє інформаційно-пошукова система Державного реєстру лікарських засобів України, яка сформована державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Відповідна система розміщує інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них [214].

Серед особливостей даного виду правовідносин варто виділити: адміністративно-правовий характер (обумовлено публічним інтересом у сфері фармації, а також двоаспектністю охорони здоров'я, як індивідуальної цінності (особисте здоров'я) та суспільного блага (громадське здоров'я); комплексний характер (правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів вирізняються серед інших соціальних відносин, тим, що вони регулюються законодавством у сфері фармації. Фармацевтичне законодавство є складовою медичного законодавства України, комплексний характер якого зумовлює наведену особливість); галузевий характер (фармацевтичне право є інститутом медичного права України, в цьому аспекті об'єднуючою ознакою для правовідносин, що виникають під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів є те, що вони є різновидом фармацевтичних відносин); універсальний характер (універсальність досліджуваних правовідносин обумовлена їх розмаїттям. Так, досліджуючи фармацевтичні відносини, І. М. Алєксєєва справедливо

зазначає, що за змістом (або функціональним призначенням) фармацевтичні правовідносини поділяються на загально регулятивні, регулятивні та охоронні [133, с. 8]); уніфікований характер (предметом правовідносин виступають лікарські засоби); диспозитивний характер (правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів виникають за ініціативою заявника, тобто процедура державної реєстрації лікарських засобів належить до адміністративних послуг, які надаються в адміністративному центрі МОЗ України «Єдине вікно» [210]; міжнародний характер (звичайно, реєстрація лікарських засобів в Україні регулюється національним законодавством. Разом із тим, прийняті останніми роками новації у фармації стосуються гармонізації вітчизняного законодавства зі стандартами ЄС, що обумовлює міжнародний характер правовідносин стосовно державної реєстрації лікарських засобів.

Таким чином, правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів є динамічною категорією, що обумовлено триваючими змінами у правовому регулюванні сфери фармації в Україні та його наближенню до законодавства ЄС.

Правовідносини, що складаються у процесі виробництва лікарських засобів становлять: дотримання ліцензії на виробництво лікарських засобів; дотримання належних стандартів та процедур виготовлення лікарських засобів; дотримання належних стандартів щодо пакування та маркування лікарських засобів [644, с. 56].

Слід зазначити, що отримання ліцензії здійснюється відповідно до Закону № 123/96-ВР, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. Цими ліцензійними умовами державою встановлено організаційні, кадрові та інші спеціальні вимоги до суб’єктів

господарювання, що мають намір займатися фармацевтичною діяльністю. Органом ліцензування є Держлікслужба [494].

Правовідносини, що виникають в процесі контролю за якістю лікарських засобів складаються зі: 1) створення спеціальних органів, що займаються контролем якості лікарських засобів; 2) організації роботи цих органів; 3) нагляду за побічними реакціями лікарських засобів (фармаконагляд) [644, с. 57].

Контроль якості лікарських засобів здійснює також Держлікслужба. Правовими підставами її діяльності є Положення № 647 про цей орган, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 [445], постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» [416], а також наказ МОЗ України від 26.11.2014 № 1515/26292 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [462].

Відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України 26.09.2016 № 996), фармаконагляд – процес, пов’язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов’язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну [507]. Функції фармаконагляду покладено на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», який наділений зокрема й повноваженнями щодо рекомендації МОЗ України прийняти рішення про повну або тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.

Правовідносини, що виникають у процесі ввезення на територію України або вивезення з території України лікарських засобів або інших біологічно активних речовин складаються з митного оформлення лікарських

засобів і біологічно активних речовин та контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться чи вивозяться [644, с. 62–63].

Публічне управління з питань ввезення/вивезення лікарських засобів регламентується, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» [454]. Митне оформлення лікарських засобів при ввезенні здійснюється після отримання листа-повідомлення від МОЗ України.

Варто зазначити, що 06.04.2020 набула чинності постанова Кабміну «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 08.04.2020 № 271, якою змінено правила введення в обіг або експлуатацію медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики in vitro, включених до переліку товарів (зокрема, лікарських засобів, медичних виробів та медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабміну від 08.04.2020 № 271) [351].

Крім того, скасовано обов’язкову вимогу поставляти медичні вироби виключно до закладів охорони здоров’я, що надають допомогу хворим на COVID-19.

Слід зазначити, що спрощену процедуру введення в обіг окремих медичних виробів та податкові пільги запроваджено не лише для імпорту товарів, а і для обігу медичних виробів на внутрішньому ринку України. Тобто, дана норма поширюється як на імпортну продукцію, так і на українських виробників.

Правовідносини, що виникають у процесі реалізації лікарських засобів складаються із: загальних вимог до торгівлі лікарськими засобами, порядку відпуску лікарських засобів громадянам, публічних закупівель лікарських засобів, порядку знищення та утилізації лікарських засобів, обігу наркотичних речовин та прекурсорів [644, с. 58–62].

Слід зазначити, що реалізація лікарських засобів, як і їх виробництво, здійснюється також на підставі ліцензії, яка видається в рамках управлінської діяльності держави, про що було вказано вище. Згідно зі ст. 78-1 Закону № 2801-XII [355], медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду;

2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення);

3) рекламувати лікарські засоби, вироби медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торгівельних марок);

4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [355].

Вищезазначені норми яскраво ілюструють, що у державно-правовому розумінні, відповідно до державницького підходу, торгівля лікарськими засобами не є суто бізнесом, на який розповсюджено усі його ринкові закони, у тому числі і принцип підвищення середнього чеку, а є господарською діяльністю, якій притаманний насамперед принцип соціальної відповідальності. А саме соціальної відповідальності за життя і здоров'я громадян, адже, як підкреслювалося вище, фармація є складовою більш широкої сфери охорони здоров'я. Відповідно, головною метою фармацевтичної діяльності, втім, як і медичної, є не отримання прибутку, а збереження та покращення якості життя і здоров'я людини. Отримання прибутку може розглядатися лише як другорядна ціль, після досягнення першої. Тому збереження та підтримання саме такого балансу і є одним із основних завдань державного управління фармацією [644, с. 53–63].

Торгівля лікарськими засобами здійснюється відповідно до вказаних вище ліцензійних умов, причому перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецепта кожного року затверджується наказом МОЗ України.

Особливої уваги з боку держави потребує регулювання обігу наркотичних речовин та прекурсорів, оскільки це питання є важливим для національної безпеки, а також пріоритетним у державному управлінні фармацією. Діяльність з наркотичними засобами, психотропними речовинами, їх аналогами та прекурсорами підлягає спеціальному ліцензуванню. Органом ліцензування також є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. На цей час діє Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів». Закон групує наркотичні засоби, психотропні речовини, їх аналоги та прекурсори за певними Переліками, які мають свій спеціальний правовий режим обігу. Відповідно до ст. 14 зазначеного Закону громадяни мають право придбавати наркотичні засоби або психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, лише за рецептом лікаря [498].

Роздрібна реалізація громадянам наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV Переліку, дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється лише через аптечні заклади державної та комунальної форми власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності [498].

Окрім зазначеного, обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів регулюється підзаконними нормативно-правовими актами: постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» [417]; постановою Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [464]; постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» [466].

Вищезазначені відносини здійснюються з дотриманням комплексу належних фармацевтичних практик. Як зазначено у фармацевтичній енциклопедії, комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів) – сукупність правил з організації виробництва, зберігання й контролю якості лікарських препаратів, їх оптової та роздрібної реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень і клінічних випробувань; інженерно-технічного забезпечення виробництва, добросовісного подання інформації про лікарські засоби та

створення адекватної потребам суспільства фармацевтичної освіти. До цієї групи стандартів фармацевтичного управління відносять: належну лабораторну практику (GLP), належну клінічну практику (GCP), належну виробничу практику (GMP), належну практику дистрибуції (GDP), належну фармацевтичну (аптечну) практику (GPP), належну практику зберігання (GSP), належну інженерну практику (GEP), належну публікаційну практику (GPP) і належну практику фармацевтичної освіти (GPEP) [284].

Правовідносини, що виникають в процесі здобуття фармацевтичної освіти теж мають свої складові: здобуття фахової передвищої фармацевтичної освіти, здобуття вищої фармацевтичної освіти, здобуття післядипломної фармацевтичної освіти [644, с. 53–63].

Процес здобуття вищої фармацевтичної освіти, звичайно ж, також є неможливим без ефективного державного регулювання та регламентується Законом України «Про освіту» [501], Законом України «Про фахову передвищу освіту» [519], Законом України «Про вищу освіту» [398]. Особливостями як фармацевтичної, так і медичної освіти, є:

– обов’язкове проходження інтернатури – первинної спеціалізації провізорів;

– обов’язкове складання інтегрованих ліцензійних іспитів «Крок 1», «Крок 2», «Крок 3».

Такі вимоги до здобувачів фармацевтичної освіти є підвищеними порівняно зі здобувачами інших видів вищої освіти, зокрема юридичної, економічної, педагогічної, технічної тощо.

М. А. Аніщенко пропонує передбачити обов’язкову правову компоненту (медичне та фармацевтичне право) професійного розвитку працівників у межах післядипломної освіти для таких категорій: посадових осіб органів державної влади та місцевого самоврядування, які здійснюють державне управління охороною здоров’я; управлінського персоналу закладів охорони здоров’я; лікарів, провізорів; середнього медичного персоналу, фармацевтів; інших професіоналів, які працюють у сфері охорони здоров’я

(особливо юрисконсультів закладів охорони здоров'я); працівників судових і правоохоронних органів; адвокатів [138, с. 67–73].

Правовідносини, що виникають у процесі антикорупційної діяльності у фармації мають такі складові:

– інституалізація антикорупційної діяльності у фармацевтичних закладах охорони здоров'я, організація антикорупційної роботи;

– організація фінансового контролю у фармації;

– ведення необхідної антикорупційної документації (антикорупційна програма, план заходів з питань протидії корупції, положення про уповноважений підрозділ (особу) з питань запобігання та виявлення корупції тощо);

– здійснення необхідних антикорупційних процедур, дотримання антикорупційних обмежень (обмеження спільної роботи близьких осіб у державних органах, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, оцінка корупційних ризиків);

– організація антикорупційної освіти та роз'яснювальної роботи;

– притягнення винних осіб до юридичної відповідальності за корупційні та пов'язані з корупцією правопорушення.

Антикорупційна діяльність у фармації, без сумніву, потребує постійного державного управління та регулюється Законом України «Про запобігання корупції» [425], постановою Кабінету Міністрів України «Питання запобігання та виявлення корупції» від 04.09.2013 № 706» [368], наказами Національного агентства з питань запобігання корупції (далі – НАЗК) «Про затвердження Порядку оформлення протоколів про адміністративні правопорушення Національним агентством з питань запобігання корупції» від 06.12.2019 № 159/19 [463], «Про затвердження Порядку проведення контролю та повної перевірки декларації особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування» від 15.04.2020 № 144/20 [469] та іншими нормативно-правовими актами.

Крім того, наказом Держлікслужби від 22.02.2019 № 271 затверджено Антикорупційну програму Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2019–2020 роки, основною метою якої є створення ефективної системи запобігання та протидії корупції на основі нових засад формування та реалізації антикорупційної політики. Серед основних завдань – оцінка можливих корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби, її територіальних органів, державних підприємств сфери управління Держлікслужби, причини, що їх породжують, умови, що їм сприяють та визначення заходів щодо запобігання та врегулювання виявлених корупційних ризиків. Також, за результатами проведеної оцінки корупційних ризиків у підрозділах Держлікслужби підготовлено Перелік ідентифікованих корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби, чинники корупційних ризиків та можливі наслідки корупційного правопорушення чи правопорушення, пов'язаного із корупцією [139].

Правовідносини, що виникають у процесі виявлення правопорушень та притягнення винних осіб до адміністративної відповідальності мають такі складові:

– утворення спеціальних інституцій або наділення загальних інституцій відповідними повноваженнями з питань виявлення правопорушень у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності;

– організація ефективної роботи вищезазначених інституцій;

– здійснення заходів, спрямованих на широку правову освіту населення з метою профілактики правопорушень у фармації [644, с. 53–63].

Відповідно до підп. 13 п. 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках [445]. Наприклад, у ст. 44-2 КУпАП передбачено відповідальність медичних та

фармацевтичних працівників за порушення встановлених для них обмежень. Крім того, адміністративна відповідальність також передбачена за порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1), за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4), за недодержання вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (ст. 167, 168-1, 170). Органом, що розглядає вищезазначені адміністративні справи, є Держлікслужба України [340, с. 66–72].

Виходячи з викладеного зауважимо, що завданнями державного управління є система взаємопов’язаних заходів, систематичне виконання яких забезпечить досягнення мети державного управління [644, с. 53–63]. При цьому основними завданнями публічного управління у фармації є:

– забезпечення належних умов для розвитку фармацевтичної науки та створення нових прогресивних лікарських засобів;

– створення чітких та прозорих правил реєстрації авторських прав на лікарські засоби (діючі речовини), належних умов їх захисту;

– створення транспарентних норм щодо проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, контроль за їх виконанням;

– створення належних правил та умов реєстрації лікарських засобів;

– забезпечення належної роботи державних органів щодо видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність;

– забезпечення належної практики виробництва лікарських засобів;

– контроль дотримання належних стандартів пакування та маркування лікарських засобів;

– організація діяльності з контролю якості лікарських засобів, зокрема фармаконагляду;

– організація 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, зокрема рецептурного та безрецептурного відпуску, знищення та утилізації лікарських засобів та контроль за їх виконанням;

– затвердження та виконання загальнодержавних програм та заходів, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів для населення;

– забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів;

– створення належних умов для підготовки та перепідготовки, підвищення кваліфікації високопрофесійних фармацевтичних кадрів;

– провадження ефективної державної антикорупційної політики у фармації;

– провадження ефективної державної політики щодо виявлення правопорушень у фармації та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності, забезпечення невідворотності покарання;

– забезпечення широкої правової освіти фармацевтичних працівників [644, с. 53–63].

Отже, держава не має бути стороннім спостерігачем плинності фармацевтичних правовідносин, а повинна стати активним їх суб’єктом, який постійно здійснює відповідні заходи, спрямовані на захист державних і громадських інтересів у фармацевтичній галузі.

З цією метою необхідно здійснювати постійний моніторинг правового регулювання та організаційного забезпечення фармацевтичних правовідносин. Такий моніторинг має бути як державним, так і громадським, адже без активного, сформованого громадянського суспільства практично неможливо зберегти баланс приватних і публічних інтересів, а тому і публічне управління фармацією не буде ефективним без активного громадського впливу на цю галузь. Публічна реакція на будь-які девіантні

процеси у фармації має бути негайною, належно обґрунтованою правом та результативною.

Таким чином, наразі існує нагальна необхідність розроблення Стратегічного плану розвитку галузі фармації, в якому, у розділі «Управлінська діяльність» передбачити чітко визначену систему пов'язаних між собою заходів, реалізація яких сприяє досягненню конкретно визначеної мети. Зазначені заходи повинні реалізовуватися протягом певного часу, мати конкретно визначені результати, за їх реалізацію є відповідальним заздалегідь встановлене коло осіб. Крім того, зазначені заходи мають певні індикатори їх результативності. Вказаний документ також повинен передбачати аналіз ймовірних ризиків та заходи щодо їх мінімізації. Обов'язковою складовою має бути постійний як зовнішній, так і внутрішній моніторинг діяльності, а також аудит термінів виконання запланованих заходів. Крім того, у плані необхідно передбачити як фінальний, так і проміжні звіти щодо діяльності на певних етапах реалізації кожного конкретно визначеного заходу. Результати мають бути реальними та вимірюваними.

Означений підхід у публічному управлінні є інноваційним та відрізняється від нині домінуючого функціонального підходу конкретністю поставлених цілей та завдань, строків та методів їх досягнення, чіткого закріплення відповідальних осіб за реалізацію даних цілей та завдань, індикаторів результативності. Використовуючи відомості за результатами проміжного моніторингу можна мати чітку та об'єктивну інформацію щодо ефективності виконання певного заходу протягом відносно незначного періоду, але достатнього для підбиття певних попередніх підсумків. У результаті отримання такої управлінської інформації можна негайно вжити відповідні заходи управлінського впливу щодо досягнення запланованих цілей: у разі необхідності, приймаються чіткі кадрові рішення; у разі наявності правових підстав винні особи притягуються до юридичної відповідальності; змінюється вектор запланованих заходів. Все це надасть

можливість порівняно оперативно досягти мети публічного управління у сфері фармації, а значить захистити інтереси народу України, забезпечивши його необхідними якісними лікарськими засобами за доступною ціною.

Як свідчить практика, нашій молодій українській державі далеко не завжди вдається забезпечити громадян якісними та доступними ліками, а також виробами медичного призначення. Наприклад, за час пандемії коронавірусу в аптечних закладах іноді складно було придбати елементарні засоби противірусного захисту – захисні маски. Крім того, по всій території держави сформувалася величезна мережа благодійних фондів, основною діяльністю яких є збирання коштів для придбання ліків пацієнтам, які не в змозі їх придбати за власний кошт. При цьому далеко не завжди діяльність таких благодійних організацій була благодійною, а некомерційною за своєю суттю, адже така діяльність часто спрямована не лише на досягнення суспільно корисної мети – допомоги особам, які її потребують, а й на отримання прибутку суб'єктами такої діяльності. Наведені факти яскраво свідчать як про активний розвиток організацій громадянського суспільства, так і про певні прорахунки у публічному управлінні фармацією.

На нашу думку, державі слід більше приділяти уваги розвитку фармацевтичної галузі економіки, причому основний акцент слід робити на впровадженні високотехнологічних фармацевтичних розробок, адже в Україні на цей час успішно функціонують 17 закладів вищої медичної та фармацевтичної освіти, що знаходяться у підпорядкуванні МОЗ України та мають потужні наукові школи, що займаються розробкою лікарських засобів. Однак, на жаль, шлях від винайденої науковцями біологічно активної речовини до зареєстрованого лікарського засобу, доступного вітчизняному пацієнтові, часто залишається нездоланим через високу вартість клінічних випробувань та інших процедур, необхідних для реєстрації та введення в обіг лікарського засобу. Маючи такий науковий фармацевтичний потенціал, одним із основних завдань публічного управління фармацією є налагодження системи створення та введення в обіг інноваційних лікарських засобів, що

дасть можливість вітчизняній фармації забезпечити потребу як внутрішнього ринку лікарських засобів, так і експортувати інноваційні ліки за кордон, залучаючи в економіку держави значні потоки іноземних інвестицій. Звичайно ж, саме за таких умов забезпечити потреби населення у доступних та якісних лікарських засобах є більш реально досяжним результатом публічного управління фармацією.

Окрім того, важливою умовою реалізації публічного управління фармацією є закріплення вищенаведених тез у нормативно-правових актах. Так, сьогодні, з огляду на складність та комплексний характер фармацевтичних правовідносин, назріла необхідність прийняття Фармацевтичного кодексу України. Вважаємо, що цю ідею потрібно поступово, але впевнено просувати та втілювати у життя, консультуючись з усіма можливими стейкхолдерами, націлити на її реалізацію найкращих представників фармацевтичної, медичної та юридичної спільноти. Цілком закономірно, що публічне управління фармацевтичною галуззю заслуговує детальної регламентації в окремому розділі. Тому у цьому розділі має бути детальне визначення поняття публічного управління фармацевтичною галуззю, чітко визначено мету публічного управління фармацією та його завдання і принципи.

Окремий розділ у Фармацевтичному кодексі також доцільно присвятити ролі організацій громадянського суспільства в управлінні фармацією, передбачити детально їх права й обов’язки, зокрема порядок проведення громадського моніторингу і контролю функціонування фармацевтичної галузі та органів публічного управління фармацією.

Публічне управління будь-яким видом соціально-економічної діяльності повинно мати ціннісні орієнтири та непорушні начала, на основі яких воно має бути здійснено. Не є винятком і фармацевтичний сектор галузі охорони здоров’я України, розвиток якого в останні десятиліття має значний вплив на здоров’я населення, зокрема і демографічні показники. Тому

принципи державного управління фармацією потребують глибокого наукового аналізу [646, с. 332–334].

На думку Ю. П. Битяка, державне управління здійснюють відповідно до принципів (засад), закріплених Конституцією України. У сучасній юридичній літературі систему принципів державного управління, як правило, не розглядають. Проте слід зазначити, що будь-яка діяльність, а тим більше управлінська, має певну основу. Конституція України дозволяє віднести до принципів державного управління такі: відповідальність органів виконавчої влади (посадових осіб) за доручену справу перед людиною і державою; верховенства права; законності; участі громадян та їх об'єднань в управлінні; рівноправності громадян в управлінні; гласності [155].

Принципи державного управління – це, як правило, позитивні закономірності, пізнані наукою і практикою, які закріплені у правових нормах або є узагальненням діючих у державі юридичних правил [155].

На нашу думку, принципами публічного управління фармацією є загально соціальні фундаментальні цінності, закріплені фармацевтичним законодавством, на основі яких здійснюється публічне управління фармацією [646, с. 332–334].

У ст. 4 Закону № 2801-XII вказано, що основними принципами охорони здоров'я в Україні є:

– визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;

– дотримання прав і свобод людини і громадянина у сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;

– гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш вразливих верств населення;

– рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я;

– відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;

– орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом у сфері охорони здоров'я;

– попереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;

– багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;

– децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі [355].

З урахуванням наведених правових норм можна визначити такі принципи публічного управління фармацією:

1) визнання фармації одним з пріоритетних напрямів діяльності суспільства і держави в рамках сфери охорони здоров'я;

2) створення сприятливих умов для прогресивного розвитку фармації;

3) пріоритет суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності;

4) забезпечення необхідними лікарськими засобами соціально незахищених верств населення;

5) забезпечення наявності, доступності, безпечності і якості лікарських засобів та імунологічних препаратів;

6) забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів та процедур у фармації;

7) організація високоякісної освіти фармацевтичних працівників;

8) дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів;

9) невідворотність юридичної відповідальності за правопорушення у фармації;

10) застосування проєктного методу в публічному управлінні фармацією як найбільш ефективного, пріоритетного та інноваційного.

Розкриємо наведені принципи публічного управління фармацією більш детально. Так, визнання фармації одним із пріоритетних напрямів діяльності суспільства і держави в рамках сфери охорони здоров'я випливає зі ст. 3 Конституції України, у якій зазначено, що людина, її життя і здоров'я, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [289]. Крім того, у ст. 4 Закону № 2801-XII також визначено, що охорона здоров'я визнається пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави [355]. Як відомо, фармація є складовою охорони здоров'я.

Створення сприятливих умов для прогресивного розвитку фармації проявляється у можливостях та реальній здатності органів державної влади і місцевого самоврядування створювати господарюючі суб'єкти, що займаються фармацевтичною діяльністю. Крім того, держава має можливості економічної підтримки суб'єктів фармацевтичної діяльності через державні закупівлі лікарських засобів, а також завдяки участі у державній програмі «Доступні ліки». Також державні органи здійснюють ліцензування і акредитацію, зокрема й аптечних закладів [639, с. 72–76].

Пріоритет суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності виявляється, насамперед, у соціальній спрямованості фармацевтичного бізнесу. Адже коли йдеться про здоров'я людини, необхідність лікування лікарськими засобами, то на перше місце у державі ставиться мета збереження життя і здоров'я людини, а не отримання прибутку. Держава встановлює відповідні правові норми, які захищають такі непорушні основи. Тому ст. 78-1 Закону № 2801-XII передбачено певні професійні обмеження для медичних і

фармацевтичних працівників. Зокрема, фармацевтичні працівники не мають права на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у певному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [355]. Хоча така поведінка в ринкових відносинах не відповідає принципу «збільшення середнього чеку», однак детермінує пріоритетність життя та здоров'я людини порівняно з іншими, наприклад, ринковими інтересами. Зазначене виражає квінтесенцію державного регулювання фармацевтичних правовідносин [640, с. 72–76].

Принцип забезпечення необхідними лікарськими засобами соціально незахищених верств населення випливає зі ст. 1 Конституції України, яка чітко закріплює, що Україна, крім інших характеристик, є соціальною державою. Соціальним законодавством України також передбачено пільгові умови забезпечення ліками деяких соціально незахищених верств населення, зокрема осіб з інвалідністю, учасників бойових дій, ветеранів праці, осіб похилого віку та інших соціальних груп. Крім того, державною програмою «Доступні ліки» регламентовано порядок відпуску лікарських засобів, які лікують серцево-судинні хвороби, цукровий діабет, бронхіальну астму [640, с. 72–76].

Принцип забезпечення наявності, доступності, безпечності та якості лікарських засобів й імунологічних препаратів є також одним із основоположних принципів державного управління фармацією, адже в разі його недотримання взагалі зникає будь-який сенс державного управління фармацією, оскільки не буде досягнуто мети державного управління фармацевтичною галуззю – забезпечення населення доступними, безпечними та якісними лікарськими засобами і імунологічними препаратами. Над втіленням у життя цього принципу працює ціла система органів публічної влади. Так, одним із основних завдань МОЗ України є забезпечення

населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції (абз. 3 п. 3 Положення про МОЗ України) [448]. Зі свого боку одним із основних завдань Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення МОЗ України пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах [445].

Принцип забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів та процедур у фармації означає, що всі управлінські процеси у фармації відбуваються відкрито та прозоро, під контролем громадськості, з вільним доступом до публічної інформації та з існуючими антикорупційними стандартами. Так, відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» у будь-яких юридичних осіб, зокрема і в аптечних закладах, періодично має проводитись оцінка корупційних ризиків із залученням громадськості [425].

Рішення про проведення такої оцінки, а також звіт про оцінку корупційних ризиків мають бути опубліковані на офіційному сайті такої юридичної особи. Вказані заходи здійснюються, насамперед, з метою інформування громадськості про існуючі корупційні ризики, шляхи їх подолання та врахування зазначених ризиків при складанні щорічного плану заходів із питань запобігання, виявлення та протидії корупції [639, с. 72–76].

Принцип організації високоякісної освіти фармацевтичних працівників також є дуже важливим, адже правильна та злагоджена робота фармації загалом неможлива без належним чином підготовлених, висококваліфікованих фармацевтичних працівників. В Україні налагоджена система підготовки саме таких спеціалістів, що свідчить про значну

популярність вітчизняних закладів вищої освіти, які готують фармацевтичні кадри, серед іноземних здобувачів вищої освіти. Крім того, українська система фармацевтичної освіти – одна з небагатьох у світі, що передбачає обов'язкові ліцензійні інтегровані іспити «Крок» [639, с. 72–76].

Принцип дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів передбачає гармонізацію українського фармацевтичного законодавства з європейським, слідування певним загальновизнаним технологіям провадження фармацевтичної діяльності. Так, Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, зокрема правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) [445].

Принцип невідворотності юридичної відповідальності за правопорушення у фармації є універсальним принципом права, а також актуальним для правового регулювання будь-якого виду правовідносин, зокрема і фармацевтичних. Адже для підтримання режиму законності та правопорядку головним є не суворість покарання, а його невідворотність [639, с. 72–76].

Отже, принципи публічного управління фармацією є взаємопов'язаними та взаємопохідними. При недотриманні одного принципу буде порушено інші принципи публічного управління фармацією, що матиме руйнівну дію на всю систему принципів публічного управління фармацією [646, с. 332–334].

Підсумовуючи, ми дійшли висновку, що публічне управління фармацією полягає у створенні та забезпеченні діяльності системи передбачених законодавством заходів, систематичне виконання яких забезпечить досягнення мети державного управління фармацією. Метою публічного управління фармацією є реалізація прав та законних інтересів кожного у забезпеченні доступними та якісними безпечними лікарськими

засобами та імунологічними препаратами, а також державний захист таких прав та інтересів від протиправних порушень та посягань невизначеного кола осіб. Для досягнення цієї важливої мети необхідна злагоджена робота усього апарату та механізму держави, забезпечення високого рівня професіоналізму як службовців органів державного управління фармацією, так і керівників великих і дрібних фармацевтичних підприємств, високої професійної культури провізорів та фармацевтів, а також високий рівень суспільної та правової свідомості представників громадянського суспільства. Необхідне дотримання вказаними вище суб'єктами етико-деонтологічних та правових норм, а також здійснення системних управлінських заходів, що підпорядковані меті публічного управління фармацією.

Серед основних завдань публічного управління фармацією варто виділити: забезпечення належних умов для розвитку фармацевтичної науки та створення нових прогресивних лікарських засобів; створення чітких та прозорих правил реєстрації авторських прав на лікарські засоби (діючі речовини), належних умов їх захисту; створення транспарентних норм щодо проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, контроль за їх виконанням; створення належних правил та умов реєстрації лікарських засобів; забезпечення належної роботи державних органів щодо видачі ліцензій на фармацевтичну діяльність; забезпечення належної практики виробництва лікарських засобів; контроль дотримання належних стандартів пакування та маркування лікарських засобів; організація діяльності з контролю якості лікарських засобів, в тому числі фармаконагляду; організація 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 та утилізації лікарських засобів та контроль за їх виконанням; затвердження та виконання загальнодержавних програм та заходів, спрямованих на підвищення

доступності лікарських засобів для населення; забезпечення належного обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів; створення належних умов для підготовки та перепідготовки, підвищення кваліфікації високопрофесійних фармацевтичних кадрів; провадження ефективної державної антикорупційної політики у фармації; провадження ефективної державної політики щодо виявлення правопорушень у фармації та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності, забезпечення невідворотності покарання; забезпечення широкої правової освіти фармацевтичних працівників.

Принципами публічного управління фармацією є загально соціальні фундаментальні цінності, закріплені фармацевтичним законодавством, на основі яких здійснюється публічне управління фармацією. Можемо визначити такі принципи державного управління фармацією: визнання фармації одним із пріоритетних напрямів діяльності суспільства і держави в рамках сфери охорони здоров'я; створення сприятливих умов для прогресивного розвитку фармації; пріоритет суспільно корисної мети охорони здоров'я людини над метою отримання прибутків у фармацевтичній діяльності; забезпечення необхідними лікарськими засобами соціально незахищених верств населення; забезпечення наявності, доступності, безпечності та якості лікарських засобів й імунологічних препаратів; забезпечення відкритості та прозорості, антикорупційної спрямованості управлінських процесів та процедур у фармації; організації високоякісної освіти фармацевтичних працівників; дотримання належних практик фармацевтичної діяльності відповідно до міжнародних стандартів; невідворотності юридичної відповідальності за правопорушення у фармації.

3.2. Поняття та види адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні

Форми та методи адміністративно-правового регулювання будь-якого виду правовідносин посідають чільне місце у процесі правового регулювання. Правильний добір вказаних форм і методів гарантує ефективність реалізації функцій держави, а значить і високий рівень забезпечення прав та свобод людини. Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я включає в себе досить важливу групу правовідносин, які безпосередньо впливають на стан здоров'я значної частини населення України та потребують постійного вдосконалення адміністративно-правового регулювання. Вивчення адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації, виявлення їх особливостей у подальшому сприятиме підвищенню ефективності публічного управління фармацевтичним сектором [629, с. 97–102].

У своїх наукових публікаціях було здійснено характеристику окремих аспектів адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації такими вченими галузі адміністративного права як М. А. Аніщенко, З. С. Гладун, Б. О. Логвиненко, С. В. Пєтков, С. Г. Стеценко, В. І. Теремецький, Я. М. Шатковський та інші. Однак з метою вирішення сучасних завдань науки адміністративного права необхідно здійснити комплексний аналіз різних видів адміністративно-правових форм і методів забезпечення фармації в Україні.

Під формами публічного управління у будь-якій сфері суспільного життя розуміють зовнішню діяльність органів державної влади (посадових осіб), яка здійснюється у межах їх компетенції з метою виконання покладених на них завдань і виконання управлінських функцій, регулюється адміністративно-правовими нормами й реалізується винятково у межах чинного законодавства. Слід зазначити, що серед учених-адміністративістів

немає єдності у питанні класифікації форм адміністративно-правового регулювання [629, с. 97–102].

На думку В. Б. Авер'янова, під формами державного управління слід розуміти відмінні за своїм характером та наслідками способи зовнішнього вираження діяльності органів виконавчої влади [117].

М. М. Бурбиха, А. В. Солонар, К. Д. Янішевська вважають, що форма державного управління – зовнішньо виражена дія, волевиявлення виконавчо-розпорядчого органу (посадової особи), здійснене у рамках режиму законності та його компетенції для досягнення управлінської мети – вираження у зовнішньому вигляді конкретних дій державних органів, їх структурних підрозділів і посадових осіб, які здійснюються у процесі виконавчої діяльності й спрямовані на реалізацію функцій управління [168].

Вбачається, що формами публічного управління фармацією є способи зовнішнього вираження діяльності органів публічної адміністрації у фармацевтичній галузі з метою реалізації владно управлінських функцій, спрямованих на забезпечення права людини на охорону здоров'я [653, с. 89–90].

Утім попри відсутність єдності поглядів щодо класифікації форм адміністративно-правового регулювання, спільним є їх поділ на правові та неправові. Так, Д.М. Бахрах зазначає, що форми адміністративної діяльності насамперед поділяються на правові і неправові, а вже потім виділяються їх різновиди [148, с. 151]. Використання правових форм спричиняє виникнення конкретного юридичного результату. Неправові форми адміністративно-правового регулювання не мають безпосереднього юридичного значення, а тому і не спричиняють виникнення юридичного результату. До основних правових форм державного управління В. Б. Авер'янов відносив такі: видання правових актів управління (нормативного та індивідуального характеру); укладання адміністративних договорів (угод); вчинення (здійснення) інших юридично значущих дій [123, с. 274].

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я України регулюється чималою кількістю нормативно-правових актів, серед яких є закони та підзаконні нормативно-правові акти (постанови Кабміну, накази МОЗ України тощо). До них, наприклад, належать: Закон № 2801-XII [355], Закон № 123/96-ВР [493], постанова Кабміну «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» [456], постанова Кабміну «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» [454], наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» [467] та багато інших нормативно-правових актів.

На нашу думку, існуючі нормативно-правові акти, які регулюють фармацевтичні правовідносини, слід систематизувати, привести до єдиної внутрішньо узгодженої системи, що має певну ієрархію. Тобто, основою має бути Конституція України, положенням якою повинні відповідати Закон № 2801-XII, Закон № 123/96-ВР та інші закони, що регулюють фармацевтичні правовідносини. Зі свого боку всі підзаконні нормативно-правові акти, як-то укази Президента України, постанови Кабміну, накази МОЗ України, накази Держсанепідемслужби, інші підзаконні нормативно-правові акти мають відповідати законам та Конституції України. Також не слід забувати про примат міжнародного права, що означає верховенство міжнародно-правових актів порівняно з актами національного законодавства, зокрема у фармацевтичній сфері. У разі порушення вищевказаної ієрархії, необхідно внести зміни до акта нижчої юридичної сили, скоригувати ті положення, що не відповідають нормам актів вищої юридичної сили.

Саме тому необхідним та актуальним питанням на сьогодні є розробка та прийняття Фармацевтичного кодексу України, що обумовлюється винятковою важливістю фармації для повноцінної реалізації конституційного права кожного на охорону здоров'я, а також багатоукладністю та

комплексністю фармацевтичних правовідносин. Врешті-решт, питання забезпечення громадян України якісними, безпечними, доступними й ефективними лікарськими засобами та виробами медичного призначення є питанням національної безпеки України. Тому фармацевтична галузь потребує більш ретельної уваги з боку держави та нових підходів в державному управлінні цією галуззю, що закономірно визначає необхідність якісного, чіткого та інноваційного врегулювання правовідносин у сфері державного управління фармацією.

На нашу думку, структуру Фармацевтичного кодексу України мають складати такі розділи:

Розділ 1. Основні положення та визначення понять.

Розділ 2. Публічне управління фармацевтичною галуззю, його мета, методи та принципи здійснення.

Розділ 3. Створення лікарських засобів та виробів медичного призначення та їх державна реєстрація.

Розділ 4. Виробництво лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Розділ 5. Контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Розділ 6. Ввезення на територію України та вивезення лікарських засобів і виробів медичного призначення з території України.

Розділ 7. Реалізація лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Розділ 8. Особливості здобуття фармацевтичної освіти в Україні.

Розділ 9. Особливості антикорупційної діяльності у фармацевтичній галузі.

Розділ 10. Права громадян та громадських організацій у процесі прийняття політичних рішень у фармацевтичній галузі.

Розділ 11. Публічне фінансування видатків фармацевтичної галузі.

Розділ 12. Етико-деонтологічні аспекти фармацевтичної діяльності.

Крім того, при регулюванні державного управління фармацевтичної галузі вважаємо за доцільне розробити Стратегічний план розвитку галузі фармації, у якому передбачити окремий розділ «Управлінська діяльність» як найбільш ефективний, результативний та інноваційний механізм досягнення цілей державного управління фармацією. На нашу думку, майже під кожен розділ Фармацевтичного кодексу необхідно розробити відповідний проєкт та втілювати його у життя. Адже найбільшою сучасною проблемою законодавства в Україні є питання його реалізації. Проєкт передбачатиме конкретний, чітко розроблений алгоритм реалізації конкретних положень законодавства, що усуне або мінімізує вищезазначену проблему державного управління.

Однак, проводячи аналіз подальшої діяльності органів державної виконавчої влади як складової державного управління у фармацевтичній галузі, доходимо висновку, що вона є категорією динамічною, адже умови цієї діяльності перманентно можуть змінюватись, що потребує швидких та виважених управлінських рішень. Звичайно ж, з огляду на зазначені обставини, прийняття Стратегічного плану розвитку галузі фармації є досить актуальним. З іншого боку, затвердження зазначеного та інших планів, проєктів у даному напрямі не можна віддавати на відкуп МОЗ України, адже більшість з них буде реалізовуватися саме МОЗ України, а за такої ситуації виникає питання ретельного зовнішнього контролю та моніторингу реалізації державних проєктів з боку Кабміну.

Наприклад, державним фармацевтичним проєктом може бути моніторинг наявності у вільному продажі в аптечних мережах України медичних препаратів згідно з протоколом лікування COVID-19 (ібупрофен, парацетамол, антибактеріальні/протимікробні лікарські засоби для системного застосування, азитроміцин, апарати штучної вентиляції легень та інші), що забезпечить національну безпеку України. Метою такого проєкту має бути забезпечення наявності у вільному продажі в аптечних мережах медичних препаратів згідно з протоколом лікування COVID-19, потреба в

яких продиктована інтересами національної безпеки України. Завданнями такого проєкту повинні бути такі напрями діяльності: складення та затвердження нормативно-правовим актом Переліку лікарських засобів та виробів медичного призначення згідно з протоколом лікування COVID-19, що забезпечить національну безпеку України; презентація проєкту в засобах масової інформації та на веб-сторінках органів державної влади, місцевого самоврядування, організацій громадянського суспільства; перевірка наявності лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечних мережах в усіх регіонах України; адміністрування зазначеного проєкту; оприлюднення проміжних звітів щодо реалізації проєкту (наприклад, щомісяця); забезпечення максимальної прозорості проєкту, зокрема наявності електронних сервісів перегляду зазначених в Переліку лікарських засобів та виробів медичного призначення згідно з протоколом лікування COVID-19; проведення громадського моніторингу реалізації вказаного державного фармацевтичного проєкту; здійснення державного аудиту із залученням правоохоронних органів, якості та законності проведення проєкту, за результатами якого, у разі порушення законодавства, винні особи мають бути притягнуті до юридичної відповідальності; складення та оприлюднення фінального звіту за результатами проєкту. За цими завданнями має складатися план конкретних заходів з термінами їх здійснення та відповідальними особами. Таким чином, шляхом ретельного моніторингу, що має подвійний характер (громадський та державний), максимальній підзвітності та відкритості, чітко встановлених термінів виконання певних заходів, найвищого ступеня персоніфікації юридичної відповідальності, досягається найвища результативність управлінської діяльності.

За таким же алгоритмом мають здійснюватися і інші державні фармацевтичні проєкти, в тому числі щодо: моніторингу наявності у державі необхідних імунобіологічних препаратів; підтримку створення та виробництва вітчизняних лікарських засобів та виробів медичного

призначення; контролю виконання належних фармацевтичних практик, зокрема виробничої, дистриб'юторської, аптечної, лабораторної, зберігальної, інженерної, належної практики фармацевтичної освіти; моніторингу виконання етико-деонтологічних норм фармацевтичними працівниками та компаніями та багато інших проєктів.

Водночас фармацевтичним правовідносинам притаманні також правові акти індивідуального характеру. Як зазначають М. В. Цвік та О. В. Петришин, акт застосування права – це такий правовий акт індивідуального характеру, в якому формально закріплюється рішення державного органу по конкретній юридичній справі [248, с. 414]. До правових актів індивідуального характеру належать, наприклад, постанови Кабміну про призначення голови Держлікслужби, накази Держлікслужби про видачу ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), накази МОЗ України про призначення голів атестаційних комісій з атестації провізорів та фармацевтів при територіальних органах Держлікслужби, значна кількість інших індивідуально-правових актів [629, с. 97–102].

Розглянемо деякі з них. Так, наприклад, В. Б. Авер'янов визначає адміністративний договір як угоду, укладену суб'єктами адміністративного права на підставі адміністративно-правових норм у загальнодержавних та інших публічних інтересах, правовий режим якої визначається змістом владних повноважень, носієм яких є обов'язково одна із сторін, однією з характерних ознак цього договору є його виникнення у сфері публічної влади [123, с. 291].

Ю.П. Битяк розглядає адміністративний договір як правовий акт управління, що ухвалюється на підставі норм права двома (або більше) суб'єктами адміністративного права, один із яких обов'язково є органом виконавчої влади, може містити у собі загальнообов'язкові правила

поведінки або встановлювати (змінювати, припиняти) конкретні правовідносини між його учасниками [156, с. 98].

Відповідно до пп. 16 п. 1 ст. 3 КУпАП «адміністративний договір – спільний правовий акт суб'єктів владних повноважень або правовий акт за участю суб'єкта владних повноважень та іншої особи, що ґрунтується на їх волеузгодженні, має форму договору, угоди, протоколу, меморандуму тощо, визначає взаємні права та обов'язки його учасників у публічно-правовій сфері і укладається на підставі закону: а) для розмежування компетенції чи визначення порядку взаємодії між суб'єктами владних повноважень; б) для делегування публічно-владних управлінських функцій; в) для перерозподілу або об'єднання бюджетних коштів у випадках, визначених законом; г) замість видання індивідуального акта; ґ) для врегулювання питань надання адміністративних послуг» [277]. Як бачимо, нормативна конструкція поняття адміністративного договору справила значний вплив на теорію договірного регулювання публічних відносин, під час подальшого вдосконалення якої варто виходити принаймні з двох аксіом: 1) адміністративний договір є лише частиною договірних форм регулювання публічних відносин; 2) публічна адміністрація може діяти як у публічно-договірних, так і в приватно договірних формах [157].

Отже, до основних ознак адміністративного договору доцільно віднести: одним із суб'єктів цього договору є суб'єкт владних повноважень; виникає у публічних правовідносинах та регулюється нормами публічного права; укладається з метою реалізації загальнодержавних або інших публічних інтересів.

На нашу думку, до адміністративних договорів у фармації належать договори про реімбурсацію, що укладаються між Національною службою здоров'я України та відповідним суб'єктом господарювання, що згідно з чинним законодавством займається господарською діяльністю з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Суть реімбурсації полягає у повному або частковому відшкодуванні за рахунок Державного бюджету вартості

лікарських засобів (здійснення реімбурсації), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я, відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 [387]. Відповідно до положення про НСЗУ, вона є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабміном через МОЗ України, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення [382]. Договори про реімбурсацію укладають та виконуються безумовно з метою реалізації публічних, загальнодержавних інтересів з метою забезпечення права на охорону здоров'я людей, які мають серцево-судинні захворювання та цукровий діабет, а також бронхіальну астму. Це найбільш поширені захворювання серед українців і протидія їх є загальнодержавною справою, своєрідною гарантією виживання народу та забезпечення сталості генофонду нації.

Іншою групою форм адміністративно-правового регулювання організації та діяльності фармації є неправові форми. До них належать різного роду організаційні дії та матеріально-технічне забезпечення діяльності. Ці форми, передбачені нормативно-правовими актами, використовуються постійно та систематично [158, с. 542–549].

До них належать, наприклад, навчання, підготовка звітів закладів охорони здоров'я до Державного експертного центру МОЗ України про побічні реакції лікарських засобів, проведення перевірок Держлікслужбою суб'єктів фармацевтичної діяльності, проведення фармацевтичних нарад, семінарів, конференцій з актуальних проблем фармації, матеріально-технічне забезпечення державних та комунальних закладів, що здійснюють фармацевтичну діяльність (публічні закупівлі реактивів, лабораторних тварин для дослідження біологічної активності хімічних речовин та ін.) [629, с. 97–102].

Неправові форми адміністративно-правового регулювання фармації є також дуже важливими для досягнення мети державного управління у цьому секторі галузі охорони здоров'я України, адже вони виражають організаційну спроможність діяльності всього державного механізму та навіть недержавних установ, підприємств і організацій. Так, за результатами аудиту ефективності використання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на придбання витратних матеріалів для закладів охорони здоров'я та лікарських засобів для інгаляційної анестезії Рахункової палати України, низкою головних розпорядників коштів субвенції за місцевими бюджетами не забезпечено ефективного управління її коштами та результативного їх використання, а окремими замовниками закупівель і закладами охорони здоров'я – дотримання законодавства при закупівлі лікарських засобів і витратних матеріалів та їх обліку. Наприклад, внаслідок неприйняття Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (директор Департаменту Т. М. Донченко до 30.08.2016 р.) своєчасних управлінських рішень щодо освоєння коштів субвенції та обмеженості часу для проведення до кінця бюджетного року процедур закупівлі до державного бюджету у 2015 р. повернено як невикористані 268,7 тис. грн. (21%бюджетних асигнувань), що свідчить про неефективне управління коштами субвенції. Цих коштів вистачило б на придбання 74 флаконів лікарського засобу «Севофлуран», які додатково можна було використати для майже 900 операційних втручань з інгаляційною анестезією [253].

Застосування проєктного методу публічного управління у фармацевтичній галузі теж потребує широкого застосування неправових форм адміністративно-правового регулювання фармацевтичної діяльності. Адже для реалізації будь-якого державного фармацевтичного проєкту необхідно здійснити ряд заходів комунікативного характеру (презентації проєктів із залученням громадськості, створення публікацій та сюжетів у засобах масової інформації, веб-сайтах, соціальних мережах),

організаційного характеру (збори громадян, громадські слухання, наради з робочими групами та комісіями, робочі зустрічі тощо), контрольного характеру (підготовка та направлення різноманітних запитів про надання інформації, проведення робочих перевірок органами державної влади, складання та розгляд звітів про проведену роботу, проведення аудитів тощо). Усі перелічені заходи, на нашу думку, саме і належать до неправових форм адміністративної діяльності.

Як вказує В.Б. Авер'янов, методами державного управління є певні способи практичного здійснення органами виконавчої влади та іншими суб'єктами державного управління владно-організуючого впливу на керовані об'єкти, що відповідають характеру й обсягу наданих цим суб'єктам функцій та повноважень (компетенції), а також особливостям керованих об'єктів [117].

За твердженням М.М. Бурбихи, А.В. Солонар, К.Д. Янішевської, методи державного управління – це сукупність засобів здійснення управлінських функцій держави, впливу суб'єктів державного управління на об'єкти [168].

Таким чином, методами публічного управління фармацією є сукупність способів і засобів владно-регулюючого впливу суб'єктів публічного управління фармацевтичною сферою на окремі її складові та фармацію загалом. Наприклад, за допомогою різних методів публічного управління фармацією відповідними компетентними органами здійснюється контроль безпеки лікарських засобів, стимулювання суб'єктів фармацевтичної діяльності на виконання державних програм із забезпечення лікарськими засобами окремих категорій населення на особливих умовах, надаються та анулюються ліцензії на провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України тощо. Усе це відбувається також з метою належного державного управління фармацією [652, с 89–90].

Щодо класифікації методів державного управління, серед науковців поширеною є думка їх поділу на імперативні і диспозитивні, які є основними методами правового регулювання. На думку С. В. Пєткова, як у теорії адміністративного права, так і в практиці реалізації правових аксіом має бути чітке розмежування імперативного і диспозитивного проявів організаційно-розпорядчої діяльності [362, с. 55].

На наш погляд, імперативний метод реалізується шляхом встановлення приписів, примусу та заборон, а диспозитивний метод проявляється у наданні дозволів, в процесі переконання, встановлення заохочень. Імперативний метод полягає у встановленні певних вимог до суб'єктів фармацевтичної діяльності, проведенні їх перевірок компетентними державними органами, заборон займатися певними видами діяльності для фармацевтичних працівників. До проявів імперативного методу у фармації можна віднести: встановлення і контроль дотримання вимог до винайдення лікарських засобів та реєстрації прав інтелектуальної власності на лікарський засіб; встановлення вимог і контроль їх дотримання в процесі державної реєстрації лікарських засобів; встановлення вимог і контроль їх дотримання в процесі виробництва лікарських засобів; контроль якості лікарських засобів та нагляд за їх побічними реакціями; встановлення вимог та контроль їх дотримання в процесі реалізації лікарських засобів; встановлення вимог та контроль їх дотримання в процесі ввезення в Україну лікарських засобів та вивезення з України лікарських засобів; регламентація обігу в Україні наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів та контроль за законністю такого обігу; встановлення певних заборон та обмежень для фармацевтичних працівників тощо [629, с. 226].

Потрібно також вказати, що контроль та нагляд у фармації є окремими адміністративно-правовими функціями, що мають вагоме значення у реалізації державного управління у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Контрольні повноваження Держлікслужби передбачено Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю

за наркотиками, затвердженим постановою Кабміну від 12.08.2015 № 647 [379].

Особливим видом державного нагляду є фармаконагляд – процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну. Фармаконагляд здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Особливим проявом державного контролю у фармації є контроль за цінами на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації. Так, у реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29.07.2019 р., що затверджений наказом МОЗ України від 30.07.2019 № 1715, зазначено оптово-відпускні та роздрібні ціни за упаковку лікарських засобів, вказаних у реєстрі [479].

Серед видів публічного контролю останнім часом все більшої актуальності набуває громадський контроль. Незважаючи на те, що Закон України «Про громадський контроль» ще не прийнято, наявність елементів громадського контролю можна спостерігати в інших нормативно-правових актах. Так, керівник державного чи комунального закладу охорони здоров'я за новим порядком обирається за конкурсом при активній участі громадськості. Відповідно до Закону № 2801-XII [355], Закону України «Про громадські об'єднання» [408], Закону України «Про доступ до публічної інформації» [419], Закону України «Про звернення громадян» [488] та інших нормативно-правових актів громадські об'єднання чи окремі громадяни можуть направляти звернення (заяви, скарги, клопотання, пропозиції), інформаційні запити, а також брати участь в управлінні охороною здоров'я, зокрема фармацією, входити до складу громадських рад при органах державної виконавчої влади та місцевого самоврядування.

Внаслідок демократизації усіх сфер суспільного життя усе більшої актуальності набуває метод відкритості та прозорості діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, а також підприємств, установ і організацій. Відповідно до цього методу вся публічна інформація оприлюднюється на офіційних сайтах відповідних суб'єктів, зокрема ця вимога стосується зазначених суб'єктів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України. Наприклад, на сайті Держлікслужби України можна знайти інформацію про видачу та анулювання ліцензій, наданих суб'єктам фармацевтичної діяльності [629, с. 97–102].

Ще одним важливим адміністративно-правовим елементом у регулюванні фармацевтичні правовідносини є діяльність щодо запобігання і виявлення корупції. На жаль, останнім часом тенденція щодо зростання корупції у фармацевтичній галузі порівняно зі світовими масштабами в Україні зростає. Згідно з чинним антикорупційним законодавством, Законом України «Про запобігання корупції» [425], в органах державної влади та місцевого самоврядування, а також підприємствах, установах та організаціях незалежно від форми власності утворюються підрозділи або визначаються особи, відповідальні за запобігання та виявлення корупції. Відповідно, такі підрозділи є у МОЗ України, Держлікслужбі, НСЗУ України [629, с. 97–102].

Диспозитивний метод в публічному управління має інші характеристики. Так, диспозитивний метод полягає у заохоченні щодо здійснення суспільно корисної діяльності, наприклад відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Отже, аптечні заклади відпускають певні лікарські засоби, які включені до Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за встановлені МОЗ України цінами, отримують від держави заохочення – відшкодування за відпущені за електронними рецептами громадянам лікарські засоби. У такому випадку це є стимулом для суб'єктів фармацевтичної діяльності, адже фактично вказана процедура є особливим видом державного замовлення лікарських засобів і гарантує для аптечних

закладів стабільні обсяги реалізації встановлених законодавством лікарських засобів [629, с. 97–102].

Диспозитивний метод також реалізується у переконанні суб'єктів фармацевтичних відносин. Прикладом цього методу є соціальна реклама використання тих чи інших лікарських засобів чи виробів медичного призначення. Як відомо, нещодавно МОЗ України розгорнуло інформаційну кампанію щодо пропаганди державної програми «Доступні ліки», або, наприклад, соціальна реклама презервативів. Переконання у фармації, спрямоване на упевнення людей приймати певні ліки або користуватися профілактичними засобами з метою збереження життя і здоров'я людини або брати участь у певній державній програмі, що реалізується у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я [629, с. 97–102].

Якщо провести системний аналіз фармацевтичних правовідносин, будь-які фармацевтичні процеси можна вважати державними фармацевтичними проєктами – тобто сукупністю заходів, підпорядкованих конкретній меті державного управління фармацією, що мають визначені строки здійснення та осіб, відповідальних за їх виконання. Відповідно до проєктного підходу увесь процес державного управління фармацією має бути поділено на сукупність взаємопов'язаних між собою державних фармацевтичних проєктів. Наприклад, публічне управління фармацією, окрім іншого, включає у себе такі державні фармацевтичні проєкти:

– публічне управління створенням лікарських засобів та виробів медичного призначення і їх державна реєстрація;

– публічне управління виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення;

– державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення;

– державний нагляд за побічними реакціями, що виникають у процесі прийому лікарських засобів;

– державний контроль за цінами на лікарські засоби та вироби медичного призначення;

– публічне управління соціальними програмами, спрямованими на підвищення доступності лікарських засобів для населення;

– державний контроль за ввезенням на територію України та вивезенням лікарських засобів і виробів медичного призначення з території України;

– публічне управління реалізацією лікарських засобів та виробів медичного призначення;

– публічне управління фармацевтичною освітою в Україні;

– публічне управління антикорупційною діяльністю у фармацевтичній галузі;

– забезпечення державних гарантій прав громадян та громадських організацій у процесі прийняття політичних рішень у фармацевтичній галузі;

– державне управління публічним фінансуванням видатків фармацевтичної галузі;

– державний контроль за дотриманням етико-деонтологічних аспектів фармацевтичної діяльності.

Застосування необхідних адміністративно-правових форм і методів у належному порядку та співвідношенні є справжнім мистецтвом державного управління фармацією та запорукою досягнення цілей державної політики у секторі галузі охорони здоров’я України. Однак з метою реалізації державних функцій у цьому секторі не достатньо лише використання необхідних адміністративно-правових форм та методів у фармації, адже на стан справ у фармації впливає загальнодержавна управлінська політика, зокрема управління економікою. Звісно, що без належних макро- та мікро економічних показників неможливо досягти мети публічного управління у фармації, а саме забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами та медичними виробами відповідно до їх потреб. Цей факт пояснюється необхідністю ефективної мобілізації публічних коштів з метою

забезпечення потреб громадян у лікарських засобах та виробах медичного призначення. Така мобілізація коштів забезпечується насамперед правовими механізмами, дією нормативно-правових актів, які регламентують зазначені питання [629, с. 97–102].

Отже, адміністративно-правові форми забезпечення фармації в Україні поділяються на правові та неправові. До правових форм належать видання нормативно-правових актів, що забезпечують фармацевтичну діяльність, а також правових актів індивідуального характеру, що стосуються суб'єктів фармацевтичної діяльності. Основним нормативно-правовим актом, що регулює фармацевтичні відносини має бути Фармацевтичний кодекс України, необхідність створення та прийняття якого є наразі актуальною. Це насамперед обумовлено важливістю чіткого та ефективного правового регулювання фармацевтичної галузі, від належного функціонування якої залежить життя та здоров'я людей, що визнається найвищою соціальною цінністю в Україні. До того ж фармацевтичні відносини є надзвичайно складними і комплексними за своєю структурою, оскільки вони включають у себе правове регулювання створення та реєстрації нових лікарських засобів, належну практику їх зберігання та реалізації, соціальний захист фармацевтичних працівників, контроль за побічними реакціями при застосуванні лікарських засобів, особливості здобуття фармацевтичної освіти та інші відносини у фармацевтичній галузі.

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

Отже, діяльність щодо адміністративно-правового забезпечення фармації за методами публічного управління можна умовно поділити на дві групи: імперативні (приписи, заборони, примус, контроль та нагляд) та диспозитивні (переконання, заохочення). Серед адміністративно-правового забезпечення фармації особливо важливими є публічний контроль та нагляд

(державний та громадський контроль, контроль органів місцевого самоврядування). Особливими видами контролю та нагляду у фармації є фармаконагляд та державний контроль за цінами на лікарські засоби. Також суттєве значення для адміністративно-правового забезпечення фармації мають наступні принципи, які характеризують діяльність сучасної установи: відкритість та прозорість діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, а також підприємств, установ і організацій фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. За сучасних умов чи не найбільшої ваги набула діяльність щодо запобігання та виявлення корупції.

3.3. Адміністративні процедури у сфері фармації та особливості їх реалізації

Виконання функцій державного управління у будь-якій сфері суспільно-економічного життя обов'язково пов'язане з певними адміністративними процедурами. Адже права, свободи та законні інтереси громадян мають реалізовуватись відповідно до певного порядку, регламентованого адміністративно-правовими нормами. Окрім того, органи публічної влади мають виконувати свої контрольні, наглядові, реєстраційні та інші функції, спрямовані на забезпечення відповідних прав і свобод. Сьогодні комплексні теоретичні дослідження адміністративних процедур у сфері фармації, на жаль, залишаються поза увагою науки адміністративного права. Однак з метою удосконалення правового регулювання фармації, як важливої сфери соціально-економічного буття нашого суспільства та одного з основних чинників громадського здоров'я нації, це питання потребує детального наукового аналізу.

Теоретичне обґрунтування адміністративних процедур міститься у працях В. Б. Авер'янова, Ю. П. Битяка, В. В. Галунька, Р. В. Ігоніна, В. К. Колпакова, С. В. Пєткова, О. Ф. Скакун та інших вітчизняних

науковців. Вирішенню проблем адміністративних процедур у різних сферах суспільного життя присвячено праці В. І. Теремецького, який, розглядаючи адміністративні процедури у податковій сфері, зробив висновок, що «податкові процедури у певному сенсі є адміністративними, мають управлінський (адміністративно-правовий) та економічний характер відносин» [601, с. 312], адже вони «супроводжують або регулюють відносини, що виникають між державою та іншими суб'єктами податкового права щодо руху коштів…» [600, с. 98]; О. Є. Волкова, який визначив систему адміністративних процедур у сфері використання й охорони лісового фонду Україні та окреслив основні шляхи їх удосконалення [186, с. 5] тощо. Окремі аспекти адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я були предметом досліджень таких учених, як С. В. Книш, котрий розглядаючи адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я, поряд із загальними рисами характерними для всіх адміністративних процедур, виокремив їх власну специфіку, яка, на думку вченого, відображається в об'єктах, суб'єктах та змісті цих процедур [275, с. 51]; Б. А. Логвиненко, який шляхами удосконалення порядку надання адміністративних послуг у межах публічного адміністрування сферою охорони здоров'я громадян вважає оптимізацію процедури надання адміністративних послуг у медичній сфері та інтенсифікацію переведення частини з них в електронну форму [314, с. 5]; Т. Ю. Клочко, яка дослідила процедури патентування лікарських засобів, отримання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) та конфіденційності інформації, яку містять відомості, подані у зв'язку з процедурою реєстрації, патентування винаходу чи корисної моделі [271, с. 17] та ін. [654, с. 95].

Однак суттєві зміни внаслідок реформування системи охорони здоров'я, а також відсутність комплексних досліджень у цьому напрямі, викликає необхідність проведення наукових розробок щодо проблематики адміністративних процедур у фармації.

Сьогодні, як зазначають С. В. Пєтков та М. К. Золотарьова, у вітчизняному законодавстві відсутній єдиний підхід до визначення поняття «адміністративна процедура» та не прийнято нормативно-правовий акт, який би містив відповідь на це питання [389, с. 148–160]. Кабмін виніс на громадське обговорення свій проєкт Закону «Про адміністративну процедуру». Однак з його змісту незрозумілим є співвідношення понять «адміністративна процедура» та «адміністративне провадження» [364, с. 173–177]. Слід погодитися із вказаними вище науковцями у тому, що вимогою сьогодення є прийняття закону, який стане основою для реформування адміністративного права та адміністративного законодавства, спрямованого на вирішення проблем правового регулювання здійснення адміністративних процедур.

Серед науковців також відсутня єдність поглядів щодо сутності поняття «адміністративна процедура». Так, на думку В. І. Теремецького, адміністративна процедура – це встановлений нормами адміністративного й адміністративно-процесуального права порядок здійснення суб'єктами-носіями владних повноважень свого функціонального призначення, який проявляється у вчиненні ними логічно послідовних, юридично значущих дій, спрямованих на досягнення певної мети [600, с. 103]. І. М. Юрійчук під адміністративною процедурою розуміє нормативно закріплений алгоритм (порядок дій для досягнення результату) розгляду та вирішення органами публічної адміністрації індивідуальних адміністративних справ, що здійснюється з метою сприяння реалізації та захисту прав, свобод та законних інтересів фізичних та юридичних осіб, забезпечення верховенства права в українському соціумі [683, с. 151–156]. В. П. Тимощук стверджує, що адміністративна процедура – офіційно встановлений порядок розгляду та вирішення органами публічної адміністрації справ фізичних та юридичних осіб, спрямований на прийняття адміністративного акта або укладання адміністративного договору [607].

Поділ адміністративних процедур на види здійснюється за різними критеріями. Так, І. В. Бойко за змістовим наповненням виділяє такі види процедур: реєстраційні, дозвільні, ліцензійні, контрольно-наглядові, екзаменаційні, експертні, акредитаційні, приватизаційні, із розгляду скарг тощо [116, с. 13]. В. В. Галунько, П. В. Діхтієвський, О. В. Кузьменко також вважають, що залежно від сутності адміністративні процедури доцільно поділяти на: реєстраційні, дозвільні, інспекційні, екзаменаційні, акредитаційні, ліцензійні тощо [118]. В. П. Тимощук за характером ініціювання розрізняє заявну (починає особа) та втручальну (починає адміністративний орган) адміністративну процедуру [607].

Зауважимо, що нормативно-правові акти, які регулюють фармацевтичну діяльність, містять у собі чималу кількість адміністративних процедур. Зокрема, фармації притаманний ряд реєстраційних процедур. До них можна віднести реєстрацію інтелектуальних прав на винаходи або корисні моделі – фармацевтичні препарати, які будуть основою лікарського засобу. Крім того, реєстрації у МОЗ України підлягають лікарські засоби, що дає їм право бути реалізованими на території України. Вказані адміністративні процедури регулюються Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [503], наказами: МОЗ України від 22.01.2001 № 22 «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель» [475]; від 12.04.2001 № 291 «Про затвердження Положення про Державний реєстр патентів України на винаходи» [444]; від 15.03.2002 № 197 «Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель» [474431]; від 13.05.2002 № 298 «Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу» [431] тощо. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України здійснює державну реєстрацію об’єктів права інтелектуальної власності, проводить реєстрацію договорів про передачу прав на об’єкти права інтелектуальної власності, що

охороняються на території України, ліцензійних договорів. Однак державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент) забезпечує (а де-факто здійснює) державну реєстрацію та видачу охоронних документів на об’єкти інтелектуальної власності [612]. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється МОЗ України відповідно до Закону № 123/96-ВР [493], постанови Кабміну від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» [456]. Як державна реєстрація прав інтелектуальної власності, так і державна реєстрація лікарських засобів є заявними адміністративними процедурами, оскільки проводяться за заявами зацікавлених осіб.

На прикладі реєстрації лікарських засобів можна показати певні особливості адміністративних процедур у фармацевтичній галузі. Першим і найголовнішим є переважно адміністративно-правовий характер таких правовідносин, що обумовлено публічним інтересом у сфері фармації, а також двоаспектністю охорони здоров’я, як індивідуальної цінності (особисте здоров’я) та суспільного блага (громадське здоров’я) [648, с. 53–54].

Правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів вирізняються серед інших соціальних відносин тим, що вони регулюються фармацевтичним законодавством і мають комплексний характер. Фармацевтичне законодавство є складовою медичного законодавства України, комплексний характер якого зумовлює наведену особливість [648, с. 53–54].

Фармацевтичне право, за твердженням деяких вчених, є інститутом медичного права України. В цьому аспекті об’єднуючою ознакою для правовідносин, що виникають під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів є те, що вони є різновидом фармацевтичних відносин. Відповідно, ми можемо говорити про галузевий характер фармацевтичних правовідносин.

Також фармацевтичні правовідносини мають універсальний характер. Універсальність досліджуваних правовідносин обумовлена їх розмаїттям. Законодавство, що регулює фармацевтичні правовідносини, постійно вдосконалюється. При цьому уніфікація відбуваються як на рівні системи законодавства держави, так і на рівні фармацевтичної сфери. Отже можна констатувати, що фармацевтичні правовідносин мають уніфікований характер. Подальша уніфікація має виражатись у кодифікації норм, що регулюють фармацевтичні правовідносини. Предметом правовідносин виступають лікарські засоби. Наприклад, О. Т. Зима пропонує вважати державну реєстрацію лікарських засобів одним із критеріїв для їх класифікації [256, с. 232–234]. Утім зауважимо, що правовідносини, які виникають стосовно державної реєстрації лікарських засобів, мають уніфікований (єдиний) предмет – лікарські засоби у широкому розумінні, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) [648, с. 53–54].

Фармацевтичні правовідносини мають диспозитивний характер, вони встановлюються і регулюються за допомогою державних механізмів впливу. Правовідносини щодо державної реєстрації лікарських засобів виникають за ініціативою заявника, тобто процедура державної реєстрації лікарських засобів належить до адміністративних послуг, які надаються в адміністративному центрі МОЗ України «Єдине вікно» [210].

Звичайно, реєстрація лікарських засобів в Україні регулюється національним законодавством. Водночас прийняті останніми роками новації у фармації стосуються гармонізації вітчизняного законодавства зі стандартами ЄС, що обумовлює міжнародний характер правовідносин стосовно державної реєстрації лікарських засобів. Так, у ЄС основоположними документами у фармації є Директива 2001/83/ЄС та Регламент 726/2004 Європейського парламенту та Ради ЄС, що регулюють питання отримання дозволу на допуск на ринок (аналог реєстраційного свідоцтва в Україні), отримання ліцензії на виробництво та імпорт, оптову торгівлю лікарськими засобами, а також контролю в процесі обороту,

зокрема фармакологічного нагляду тощо [242]. Отже фармацевтичні правовідносини мають міжнародний характер.

Аналізуючи нормативно-правові акти, що регламентують здійснення адміністративних процедур у фармації, можна дійти висновку, що основними особливостями реалізації адміністративних процедур у сфері фармації є такі їх характерні риси: 1) ключовими державними органами, що здійснюють більшість адміністративних процедур у сфері фармації є МОЗ України і Держлікслужба; 2) до суб'єктів, що здійснюють адміністративні процедури у сфері фармації належать не лише органи державної влади та місцевого самоврядування, а і 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 Міністерстві охорони здоров'я України»; 3) адміністративні послуги у фармації можуть мати як загальний характер, 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 виражають порядок державного впливу на фармацевтичні правовідносини задля досягнення мети публічного управління фармацією [649, с. 169–171].

Таким чином, адміністративні процедури у фармації мають певні особливості, що обумовлено насамперед особливістю предмета фармацевтичної діяльності та її охороноздоровчим характером. Утім у державі повинен діяти нормативно-правовий акт, який би визначав чітку дефініцію поняття «адміністративна процедура», встановлював систему адміністративних процедур у державі, визначав загальні принципи їх здійснення. Зі свого боку особливості здійснення адміністративних процедур у фармації повинні визначатися фармацевтичним законодавством у повній відповідності до вищевказаного нормативно-правового акта загального характеру [649, с. 169–171].

Також важливими адміністративними процедурами у фармації є інспекційні або контрольно-наглядові процедури. До таких процедур, наприклад, належить перевірка Держлікслужбою якості лікарських засобів, що їх реалізують суб'єкти господарювання, які здійснюють фармацевтичну діяльність. Перевірка якості лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону № 123/96-ВР (у редакції від 25.10.2020 р.) [493], Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V (у редакції від 25.10.2020 р.) [502], постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 03.02.2010 № 260 [216] та інших нормативно-правових актів. Крім того, до таких процедур належить і фармаконагляд – контроль за побічними реакціями лікарських засобів, що реалізується ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Фармаконагляд здійснюється відповідно до Закону № 123/96-ВР [493], наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» від 27.12.2006 № 898 [461] та інших нормативно-правових актів. Зазначені адміністративні процедури можуть бути як заявними, так і втручальними, тобто проводяться як за ініціативою контролюючих органів, так і за заявами суб'єктів господарювання, а також за заявами фізичних осіб.

Не менш важливими для фармації є ліцензійні процедури, які здійснюються відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [495], постанови Кабміну «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 № 929 [436]. Визначені цією постановою види ліцензій видаються Держлікслужбою.

Особливе значення у фармації мають екзаменаційні процедури, які передбачають складання ліцензійних інтегрованих іспитів: «Крок 1. Фармація», «Крок 2. Фармація» та «Крок 3. Фармація», що складають усі

особи, які проходять фахову підготовку зі спеціальності «Фармація, промислова фармація» у закладах вищої освіти. Адміністративні екзаменаційні процедури у фармації регулюються Законом України «Про освіту» від 05.09.2017 № 2145-VIII [501], Законом України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 № 1556-VII [398], постановою Кабміну «Про затвердження Порядку здійснення єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів ступеня вищої освіти магістр за спеціальностями галузі знань «22 Охорона здоров'я» від 28.03.2018 № 334 [460], наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку, умов та строків розроблення і проведення єдиного державного кваліфікаційного іспиту та критеріїв оцінювання результатів» від 19.02.2019 № 419 [472], «Про затвердження Положення про систему ліцензійних інтегрованих іспитів фахівців з вищою освітою напрямів «Медицина» і «Фармація» від 14.08.1998 № 251 [449], «Про заходи щодо виконання наказу МОЗ України від 14.08.1998 № 251 «Про затвердження Положення про систему ліцензійних інтегрованих іспитів фахівців з вищою освітою напрямів «Медицина» і «Фармація» від 14.08.1998 [486] та іншими актами чинного законодавства. Українська система ліцензійних іспитів, яка діє в процесі підготовки фармацевтичних працівників, є унікальною. Адже ні в Європі, ні в сусідніх державах такої системи не існує. З 2019 року іспити «Крок» стали обов'язковими для складання студентами заочної форми навчання спеціальності «Фармація, промислова фармація», які раніше ніколи подібних іспитів не складали. Вказані факти можна оцінювати по-різному, однак об'єктивно наявність цих іспитів сприяє відтоку з українських закладів вищої освіти, що готують фармацевтичних кадрів, значної кількості студентів, у тому числі іноземних.

Акредитаційні процедури також мають місце у фармації, оскільки Законом № 2801-XII [355] та постановою Кабміну «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» передбачено акредитацію аптечних закладів від 15.07.1997 № 765 [453]. Згідно з ч. 6 ст. 16 Закону № 2801-XII акредитація аптечних закладів може здійснюватися на

добровільних засадах за відповідною заявою аптечного закладу [355]. Відповідно до постанови Кабміну від 15.07.1997 № 765, акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам [453]. Жодні негативні наслідки для суб'єкта аптечної діяльності в разі не проходження ним процедури акредитації відсутні. Тому акредитаційна адміністративна процедура у фармації носить іміджевий характер, формує позитивну ділову репутацію певного аптечного закладу. Акредитацію аптечних закладів можна порівняти із зірковою оцінкою рівня діяльності готелів, вона виражає якість наданих фармацевтичних послуг споживачу. Акредитаційний сертифікат, виданий аптечному закладу, якраз і є таким знаком якості. Також слід зазначити, що процедури акредитації та ліцензування не є тотожними адміністративними процедурами, адже акредитаційній перевірці підлягає значно більша кількість показників, ніж при ліцензуванні [654, с. 96].

Дозвільні процедури також характерні для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України. Правове регулювання адміністративних дозвільних процедур здійснюється низкою нормативно-правових актів, серед яких є Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» від 06.09.2005 № 2806-IV [418] та Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» від 19.05.2011 № 3392-VI [504]. Серед документів дозвільного характеру є загальні документи, які стосуються не лише суб'єктів фармацевтичної діяльності, а є необхідними для нормального провадження господарської діяльності будь-яких господарюючих суб'єктів. До таких документів, зокрема, належить висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи діючих об'єктів, у тому числі військового та оборонного призначення, який передбачено Законом України «Про забезпечення

санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004-XII [422].

Актуальними для фармації є також і атестаційні процедури. Так, відповідно до Положення про Держлікслужбу, вищезазначена служба проводить галузеву атестацію лабораторій зі здійснення контролю якості лікарських засобів та проводить атестацію провізорів і фармацевтів. Остання проводиться відповідно до наказу МОЗ України «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів» від 12.12.2006 № 818. Атестація провізорів та фармацевтів поділяється на такі види: атестація на визначення рівня знань та практичних навиків з присвоєнням (підтвердженням) фаху «провізор-спеціаліст»; атестація на присвоєння кваліфікаційної категорії; атестація на підтвердження кваліфікаційної категорії [397].

Адміністративні процедури із розгляду звернень громадян також присутні у фармації. Зокрема, законодавством передбачено організацію розгляду звернень громадян з питань, пов’язаних з діяльністю Держлікслужби, її територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери її управління [445]. Розгляд звернень громадян передбачено і у процедурі здійснення фармаконтролю, тобто громадяни мають право звертатися до уповноважених осіб щодо побічних дій певних лікарських засобів і ці звернення мають бути належним чином розглянуті у порядку, встановленому чинним законодавством.

Крім того, у фармації здійснюються також і експертні адміністративні процедури. Так, відповідно до положення про МОЗ України міністерство, окрім іншого, затверджує порядки організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів та проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів [448].

Специфічною для фармації процедурою є процедура реімбурсації лікарських засобів. Реімбурсація – механізм повного або часткового відшкодування суб’єктам господарювання, які здійснюють діяльність з

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепту, за рахунок коштів Державного бюджету України [413].

На нашу думку, сама процедура реімбурсації включає певний порядок дій суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та НСЗУ, визначених законодавством, спрямованих на укладення договору про реімбурсацію та отримання повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України. Зокрема, така процедура передбачає реєстрацію зазначеного суб'єкта фармацевтичної діяльності, формування та подання заяви в електронній системі охорони здоров'я. Уповноважена особа НСЗУ в десятиденний строк з дня подання відповідної заяви формує в електронній системі договір про реімбурсацію, який підписується обома сторонами за допомогою накладення кваліфікованого електронного підпису. Вищевказана процедура регламентована постановою Кабміну «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» від 27.02.2019 № 135 [221] та постановою Кабміну «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» від 27.02.2019 № 136 [223].

Виходячи з викладеного, адміністративною процедурою у сфері фармації є встановлений законодавством порядок вирішення органами державної влади та місцевого самоврядування, а також 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 [654, с. 94–101].

Основними ознаками 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 виражають порядок державного впливу на фармацевтичні правовідносини задля досягнення мети державного управління фармацією.

Адміністративні процедури у галузі фармації доцільно класифікувати за такими критеріями:

– залежно від змістового наповнення вирізняють такі види адміністративних процедур: реєстраційні (реєстрація інтелектуальних прав на лікарський засіб, реєстрація лікарського засобу, реєстрація торгівельної марки лікарського засобу); дозвільні (дозвіл на ввезення (вивезення) наркотичних речовин, дозвіл на проведення наукових експериментів над тваринами, дозвіл на розміщення реклами лікарських засобів, дозвіл на спеціальне використання рослинних природних ресурсів для виробництва лікарських засобів); ліцензійні (видача ліцензій на роздрібну та 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);

– за характером ініціювання адміністративні процедури у фармації поділяються на заявні, які ініціюються за заявою суб'єкта фармацевтичної діяльності (наприклад, акредитація, ліцензування) або за заявою фізичної особи (розгляд звернень громадян до Держлікслужби), а також втручальні процедури, що ініціюються адміністративним органом (планові перевірки якості лікарських засобів органам Держлікслужби) [654, с. 94–101].

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

Зважаючи на те, що в Україні останнім часом обрано курс на діджиталізацію, а особливо діджиталізацію надання адміністративних послуг органами державної влади та місцевого самоврядування, будь-які адміністративні фармацевтичні процедури мають бути доступні для їх проходження у цифровому форматі, використовуючи мережу Інтернет. Важливо також створити електронні інструменти запобігання фальсифікації лікарських засобів, за що, до речі, встановлено кримінальну відповідальність. Це можна зробити шляхом зчитування QR-коду, яким має маркуватися кожен лікарський засіб, з метою його зчитування за допомогою смартфонів, якими користуються більшість населення України. У результаті його зчитування, на спеціальному сайті одразу ж з'явиться повна інформація про лікарський засіб.

Адміністративні послуги у сфері фармації – результат здійснення владних повноважень адміністративним органом охорони здоров'я, що відповідно до закону забезпечує юридичне оформлення умови реалізації

фізичними та юридичними особами прав, свобод і законних інтересів за їх заявою (видача дозволів (ліцензій), сертифікатів, посвідчень, проведення реєстрації тощо [125]. Зважаючи на той факт, що сфера фармації є складовою частиною національної системи охорони здоров'я, адміністративні послуги у даній галузі – результат здійснення владних повноважень законодавчо уповноваженими на це суб'єктами, що відповідно до закону, забезпечує юридичне оформлення умов реалізації фізичними та юридичними особами прав, свобод і законних інтересів за їх заявою у сфері виробництва, зберігання та розповсюдження лікарських засобів та виробів медичного призначення [676]. Перелік адміністративних послуг у сфері фармації наведено на офіційному сайті Держлікслужби [211].

3.4. Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері фармації

Режим законності та правопорядку є запорукою стабільності та досягнення мети державно-правового впливу на будь-які правовідносини, зокрема і фармацевтичні. А значення фармації для сучасної держави та суспільства взагалі важко переоцінити. Адже перед викликами сучасних біологічних загроз, епідемій та пандемій, увесь сучасний державний механізм залишається безпорадним без ефективних лікарських засобів або імунологічних препаратів. З метою забезпечення стабільності фармацевтичних правовідносин та досягнення ними мети державного управління застосовуються різні методи та засоби, і навіть проявляється охоронна функція права, яка виражається у застосуванні заходів юридичної відповідальності до тих суб'єктів правовідносин, що допускають вчинення правопорушень. З метою вдосконалення процесу публічного управління фармацією, найбільш актуальним є дослідження адміністративної відповідальності у сфері фармації.

Питання адміністративної відповідальності у сфері фармації у своїх наукових працях досліджували такі вчені, як О. Г. Алексєєв, Н. В. Волк, А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, В. М. Пашков, Л. В. Пилюга, О. П. Світличний, В. І. Теремецький та інші. Однак, незважаючи на достатню кількість публікацій із запропонованої теми, аналіз наукових праць свідчить про відсутність єдиного підходу до правопорушень, за які передбачена адміністративна відповідальність у сфері фармації, та самого визначення поняття «адміністративна відповідальність у сфері фармації». В цьому й полягає актуальність та необхідність запропонованого дослідження як для науки адміністративного права, так і для перспектив правозастосовної діяльності відповідних компетентних органів.

Як відомо, адміністративна відповідальність є одним із видів юридичної відповідальності, якій притаманні всі ознаки останньої [154, с. 162].

Як справедливо зазначає В. І. Теремецький, адміністративна відповідальність – це «особливий різновид юридичної відповідальності, яка застосовується уповноваженими на те державними органами чи їх посадовими особами до осіб, що вчинили адміністративні проступки, на підставах і в порядку, встановлених нормами адміністративного законодавства й передбачає наслідки майнового, матеріального, морального, особистісного чи іншого характеру [602, с. 346]. При цьому адміністративна відповідальність є складовою частиною адміністративного примусу й наділена всіма його ознаками [154, с. 162].

Підставою для настання адміністративної відповідальності є адміністративний проступок, вона реалізується за умов неслужбової непідлеглості, існує велика кількість уповноважених органів (посадових осіб), що накладають адміністративні стягнення, порядок накладання адміністративних стягнень визначається нормами адміністративного права [123].

А. А. Котвіцька та І. О. Сурікова вважають, що адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників передбачена статтями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170 КУпАП та настає у разі: продажу лікарських засобів без рецепту у заборонених законодавством випадках; незаконного виробництва, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах; порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності; введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів; виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил; недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів); невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів [301, с. 1–4].

О. Г. Алексєєв акцентував увагу на тому, що порушення законодавства про рекламу лікарських засобів є самостійним видом правопорушення у сфері фармації, а відповідні норми законодавчих актів стосовно рекламної діяльності регулюють також і фармацевтичні відносини. На підставі аналізу чинного законодавства та наукових поглядів правознавців О. Г. Алексєєв здійснив класифікацію порушень антиконкурентного законодавства у сфері фармації за такими видами: монополістична діяльність; зловживання домінуючим становищем; обмежувальна та дискримінаційна діяльність суб’єктів господарювання у сфері фармації; недобросовісна конкуренція у сфері фармації; неправомірне використання ділової репутації суб’єкта господарювання у сфері фармації; створення перешкод суб’єктам господарювання в процесі конкуренції та досягнення неправомірних переваг у конкуренції у сфері фармації. Крім того, до адміністративної відповідальності у сфері фармації О. Г. Алексєєв відносить також відповідальність за ст. 188-10 КУпАП «Невиконання законних вимог

посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів» [129, с. 20].

Н. В. Волк та О. П. Світличний до адміністративної відповідальності у сфері фармації відносять юридичну відповідальність, передбачену ст.ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10, 188-11 КУпАП [184, с. 132].

С. В. Пєтков і Н. О. Армаш вважають, що відповідальність за проступки у будь-яких сферах суспільно-економічного життя можуть нести всі деліктоздатні особи, тимчасом як адміністративну відповідальність тільки посадові особи наділені владними повноваженнями. Зокрема ними зазначається, що більшість з наукових визначень-формул адміністративної відповідальності базується на нормах законодавства й майже зовсім не враховують аксіом та постулатів теорії права, а отже, не відображають реальної сутності управлінських (адміністративних) правовідносин, тому звертаючись до логіки соціальних механізмів, формулюється контраргумент на противагу визначення адміністративної відповідальності як відповідальності громадян за вчинення проступків проти встановленого порядку управління. Він полягає у тому, що громадяни не виконують управлінських функцій, а отже, не можуть нести відповідальність за їх неправильну реалізацію [363, с. 133–139]. Це означає, що зазначені правознавці обґрунтовують необхідність нести адміністративну відповідальність уповноваженим владним суб'єктам за результатами публічного управління фармацією. З іншого боку, статтею 38 Конституції України передбачено, що «громадяни мають право брати участь в управлінні державними справами …», а відповідно до статті 68 – «кожен зобов'язаний неухильно додержуватися Конституції України та законів України … Незнання закону не звільняє від юридичної відповідальності» [289].

Відповідно до ст. 27 Закону № 123/96-ВР, особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [493]. Згідно зі ст. 80 Закону № 2801-XII особи, винні у порушенні

законодавства про охорону здоров'я несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством [355]. Зазначимо, що у обох профільних законах не встановлено конкретні види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері.

Виходячи з аналізу наукових праць А. А. Котвіцької, І. О. Сурікової, О. Г. Алексєєва, Н. В. Волк, О. П. Світличного, а також положень чинного КУпАП, надамо коротку характеристику адміністративних правопорушень, за які передбачено адміністративну відповідальність у фармацевтичній сфері. Так, у ч. 1 ст. 42-4 КУпАП «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках» [340, с. 64–65] передбачено адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках. У ч. 2 ст. 42-4 передбачено адміністративну відповідальність за повторний протягом року продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепту у заборонених законодавством випадках, що є кваліфікованим складом адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 1 цієї статті.

Статтею 44 КУпАП передбачено адміністративну відповідальність за незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах [340, с. 65–67]. Частиною 2 ст. 44 встановлено, що особа, яка добровільно здала наркотичні засоби або психотропні речовини, які були у неї у невеликих розмірах і які вона виробила, виготовила, придбала, зберігала, перевозила, пересилала без мети збуту, звільняється від адміністративної відповідальності за дії, передбачені цією статтею.

Слід зазначити, що об'єктом цього адміністративного правопорушення є суспільні відносини у сфері охорони здоров'я населення та у сфері державного регулювання обігу наркотичних засобів або психотропних речовин. Відповідно до ст. 2 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 № 60/95-ВР [497], наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, з урахуванням

доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку.

Частина 1 ст. 44-2 КУпАП закріплює адміністративну відповідальність за порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності. За повторне протягом року порушення вищевказаних обмежень відповідальність встановлено у ч. 2 ст. 44-2 [340, с. 421–422]. Це відносно нова стаття КУпАП. Необхідність її введення до законодавства про адміністративну відповідальність продиктована наявними фактами зловживань медичних та фармацевтичних працівників при призначенні пацієнтам лікарських засобів і відповідними змінами медичного законодавства. Самі ж професійні обмеження для медичних і фармацевтичних працівників передбачені ст. 78-1 Закону № 2801-XII, що включає, зокрема, заборону одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду; на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною [355]. Об'єктом цього проступку є суспільні відносини у сфері охорони здоров'я населення та у сфері виробництва й обігу лікарських засобів. Об'єктивна сторона правопорушення виражається в умисному порушенні встановлених обмежень при виконанні службових обов'язків (формальний склад). Суб'єктом адміністративного правопорушення є медичні та фармацевтичні працівники під час виконання службових обов'язків. Суб'єктивна сторона правопорушення визначається ставленням

до наслідків і характеризується наявністю вини виключно у формі прямого умислу.

Стаття 167 КУпАП передбачає адміністративну відповідальність за введення в обіг (випуск на ринок України, в тому числі з ремонту) або реалізація продукції (крім харчових продуктів), яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків (еталонів) щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки (за винятком випадків, передбачених законодавством України) [340, с. 420–421]. До такої продукції належать і лікарські засоби, імунологічні препарати, вироби медичного призначення, що є об'єктами фармацевтичних правовідносин.

Об'єктом цього правопорушення є суспільні відносини у сфері стандартизації. Стандартизація – це діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву. Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, що приймає нормативні документи, стандарти поділяються на: 1) національні стандарти та кодекси усталеної практики, прийняті національним органом стандартизації; 2) стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію. Суб'єктивна сторона правопорушення характеризується наявністю вини як у формі умислу, так і у формі необережності [340340, с. 420–421].

Стаття 168-1 КУпАП визначає, що адміністративній відповідальності підлягають особи, що вчинили таке правопорушення як виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил [340, с. 421–422]. До таких послуг належать і деякі види фармацевтичної діяльності, наприклад фармацевтична опіка.

Об’єктом даного адміністративного правопорушення є суспільні відносини у сфері стандартизації та захисту прав споживачів. Відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023-XII [484], споживач – це фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов’язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов’язків найманого працівника (п. 23 ч. 1 ст. 1); продавець (виробник, виконавець) зобов’язаний передати споживачеві продукцію належної якості, а також надати інформацію про цю продукцію (ст. 6). Суб’єкт адміністративного правопорушення – посадові особи підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності та громадяни – фізичні особи-підприємці. Суб’єктивна сторона правопорушення визначається ставленням до наслідків і характеризується наявністю вини як у формі умислу, так й у формі необережності [340, с. 421–422].

Статтею 170 КУпАП регламентовано адміністративну відповідальність за недодержання стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні і використанні (експлуатації) продукції (крім харчових продуктів), якщо це спричинило зниження якості, псування або наднормативні втрати продукції (крім харчових продуктів) [340, с. 423–424]. У контексті фармації йдеться про неналежну практику зберігання лікарських засобів, імунологічних препаратів, виробів медичного призначення. Об’єктом зазначеного правопорушення є суспільні відносини у сфері стандартизації. Обов’язковим елементом об’єктивної сторони цього правопорушення є причинний зв’язок між діянням (транспортування, зберігання чи використання (експлуатація) продукції) і наслідками (зниження якості, псування або наднормативні втрати продукції). Суб’єктами правопорушення є посадові особи [340, с. 423–424].

Статтею 188-10 КУпАП встановлено адміністративну відповідальність за невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та

безпеки лікарських засобів, щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для їх діяльності. Суб'єктом адміністративного правопорушення є як громадяни, так і посадові особи. Суб'єктивна сторона правопорушення визначається ставленням до наслідків і характеризується наявністю вини у формі умислу [340, с. 502–503].

Слід також зазначити, що концепція адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері має чимало науково-теоретичних проблем та проблем правової регламентації. Зважаючи на це вважаємо за доцільне надати визначення адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері та встановити її межі. Оскільки фармацевтична сфера охоплює широке коло різних правовідносин, то всередині неї можуть вчинятися різного роду правопорушення, притаманні іншим сферам життєдіяльності суспільства [628, с. 121–126].

З метою розподілу юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері на групи, проаналізуємо відповідний нормативно-правовий матеріал, який регламентує цей напрям діяльності. Так, відповідно до наказу МОЗ України «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» від 26.10.2001 № 428 [429], до правопорушень, які вчиняються у системі охорони здоров'я, належать такі адміністративні проступки: порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (ст. 44-2 КУпАП), порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1 КУпАП), продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4 КУпАП), а також невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 188-10 КУпАП). Суб'єктом накладення стягнень за вказані правопорушення є виключно Держлікслужба. Суб'єктами

адміністративної відповідальності за цими правопорушеннями є фармацевтичні або медичні працівники. Фармацевтичні працівники є суб'єктами лише одного із вказаних правопорушень, передбаченого ст. 42-4 КУпАП. Адже лише фармацевтичні працівники мають правову можливість здійснювати продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках. Інші ж правопорушення, наведені у вказаному вище наказі, не належать до тих, які вчиняються лише в сфері фармації або ж у системі охорони здоров'я загалом, адже можуть бути вчинені в різних сферах суспільної життєдіяльності, а саме: ведення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів (ст. 167 КУпАП), виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил (ст. 168-1 КУпАП), недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів) (ст. 170 КУпАП) [429]. Зазначимо, що відповідальність, передбачена цими статтями, стосуються не лише фармацевтичної сфери, а суб'єктом накладення адміністративних стягнень є не лише Держлікслужба. Адміністративна відповідальність за вказані правопорушення може бути прикладом загальної адміністративної відповідальності у фармації. Іншими прикладами загальної адміністративної відповідальності у фармації є корупційні правопорушення, вчинені посадовими особами публічних органів управління фармацією або посадовими особами фармацевтичних підприємств, що мають статус юридичних осіб публічного права. До таких правопорушень можуть належати порушення вимог фінансового контролю (ст. 172-6 КУпАП) та порушення вимог щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів (ст. 172-6 КУпАП) [340, с. 432–433].

Таким чином, у результаті проведеного аналізу констатуємо, що в межах адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері необхідно розрізняти адміністративні правопорушення притаманні суто фармацевтичній діяльності, діяльності у системі охорони здоров'я та

адміністративні правопорушення загального характеру, які можуть мати місце й у фармацевтичній сфері. Для зручності в науковому обороті пропонуємо назвати вказані види адміністративної відповідальності (за об'єктом правопорушення) у фармацевтичній сфері такими термінами: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації [628, с. 121–126].

Наразі у вітчизняному законодавстві відсутні норми, що встановлюють адміністративну відповідальність органів державної влади за неналежне виконання ними функцій держави щодо забезпечення громадян лікарськими засобами, імунологічними препаратами та виробами медичного призначення. Органи публічного управління фармацією мають нести сувору відповідальність за неналежне виконання своїх прямих обов'язків. Водночас конкретні посадові особи мають відповідати, наприклад, за відсутність в аптеках засобів індивідуального захисту під час пандемій та епідемій, за відсутність спеціальних сироваток, що застосовуються при укусах ядовитих тварин (змії, комахи, членистоногі); за відсутність імунологічних препаратів, які захищають населення від небезпечних інфекційних хвороб тощо. Так, у 2017 році, за даними головного інфекціоніста МОЗ України, в Україні не вистачало вакцини проти поліомієліту [172].

Проблеми виникають також при здійсненні реімбурсації лікарських засобів за державною програмою «Доступні ліки», адже є факти, коли ця програма мала часові перерви у своїй дії з невідомих причин. Вважаємо, що зазначені перерви вказаної соціальної програми є недопустимими, адже йдеться про право громадян на охорону здоров'я, що порушується внаслідок затримки дії такої соціальної програми. Вважаємо, що потрібно встановити сувору адміністративну відповідальність за зрив соціальних програм, пов'язаних із забезпеченням населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення. Відповідальність має бути застосована до винних

осіб – представників органів державної влади чи фармацевтичних компаній, зважаючи на те, з чиєї вини сталася зазначена затримка.

Зокрема, згідно з даними ЗМІ, у 2017 році на регіональному рівні склався дефіцит вакцин від кору, туберкульозу, свинки, краснухи та деяких інших соціально небезпечних хвороб. На місцях запевняють, що у них бракує вакцин від небезпечних недуг, тимчасом як у сусідніх з Україною країнах вирують епідемії. Урядовці переконують, що проблема не пов'язана із закупівлями, адже препарати є [614].

Крім того, за результатами соціологічного дослідження проблематики ролі держави у боротьбі з коронавірусом у частині, що стосується наявності засобів захисту згідно з протоколом лікування COVID-19, проведеного Асоціацією міст України спільно з дослідницькою компанією Active Group та Всеукраїнським лікарським товариством (опитано понад 4500 медичних працівників), встановлено, що станом на 20.04.2020 стан забезпечення засобами захисту складає: медичні рукавички (23,1%), маски (14,3%), захисні окуляри (13,0%), дезінфектори (22,7%), захисні костюми (6,3%) [294].

Однак, наразі немає публічної інформації у ЗМІ про притягнення винних посадових осіб до юридичної відповідальності за відсутність життєво необхідних імунологічних препаратів. Утім це питання є важливим для людського життя і здоров'я, а вказані правовідносини потребують посиленої правової охорони, одним із засобів якої є адміністративна відповідальність за неякісну управлінську роботу у фармацевтичній сфері.

Важливе значення в контексті юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері має захист прав учених-фармацевтів, що є винахідниками лікарських засобів. Такі науковці є локомотивами фармацевтичної науки та вносять неоціненний вклад у справу забезпечення співгромадян ліками високої якості. Нерідко трапляються ситуації, коли недоброчесними фармацевтичними компаніями умисно не виконуються зобов'язання за договорами ліцензії, за якими передаються авторські права вчених на винайдені лікарські засоби. У таких випадках учені мають

звертатися до суду в порядку цивільного судочинства, що зазвичай займає багато часу. Провадження у справах про адміністративні правопорушення є більш оперативним, та, на нашу думку, зможе більш ефективно захистити права фармацевтів-науковців та інтереси української держави. Обґрунтуванням запровадження адміністративної відповідальності за порушення зобов'язань за договорами ліцензії, предметом яких є авторські права на лікарські засоби, є та обставина, що реалізація договору впливає на досягнення мети публічного управління у фармацевтичній галузі. Відповідно, невиконання або неналежне виконання даного договору тією чи іншою мірою впливатиме на ефективність публічного управління фармацією. Тому вказане порушення посягає на встановлений порядок публічного управління фармацією і може вважатися адміністративним проступком.

Будь-яке суб'єктивне право має реальне значення для його носія лише за наявності ефективної та злагодженої системи захисту. Тому питання правового захисту відіграють основоположну роль у дослідженні механізму правової охорони торгівельної марки. Незважаючи на значну актуальність для здійснення прав і свобод суб'єктів цивільного права та теоретичного осмислення юридичною наукою питань «правового захисту», у правовій доктрині вже протягом тривалого часу спостерігаються активні дискусії щодо цієї правової категорії [651, с. 93–97].

Одним із дієвих аспектів правового захисту інтелектуальних прав, зокрема торгівельних марок лікарських засобів, є адміністративний вплив на порушників законодавства, і навіть притягнення до адміністративної відповідальності.

Вважаємо також за необхідне встановити адміністративну відповідальність лікарів, які помилково з медичної точки зору призначили ліки для прийому пацієнтам. Причин може бути декілька, наприклад, через недообстеження пацієнта, лікарем неправильно було встановлено йому діагноз, що, як наслідок, сприяло некоректному призначенню ліків. Або відбулась інша ситуація, коли ліки було призначено відповідно до об'єктивно

наявного діагнозу, але не було враховано супутніх захворювань, що є протипоказанням для призначених ліків. За таких умов необхідно притягувати медичних працівників до адміністративної відповідальності, адже в цих ситуаціях вони своїми непрофесійними діями шкодять здоров'ю громадян та зменшують ефективність державної політики у сфері охорони здоров'я. При цьому покарання за вказані проступки мають бути серйозними, включаючи позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю протягом певного строку.

Таким чином, адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері є накладенням уповноваженими суб'єктами на фізичних осіб (зокрема і суб'єктів владних повноважень) передбачених законодавством адміністративних стягнень, що є негативною реакцією держави на адміністративні проступки, які посягають на встановлений порядок *публічного* управління фармацією. Залежно від об'єктів правопорушення пропонуємо виділяти такі види адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері: фармацевтична адміністративна відповідальність, охороноздоровча адміністративна відповідальність у фармації та загальна адміністративна відповідальність у фармації [628, с. 121–126].

До основних проблем правової регламентації адміністративної відповідальності у фармацевтичній сфері варто віднести: відсутність визначених адміністративним законодавством спеціальних санкцій за порушення громадського порядку у аптечних закладах та зневажливе ставлення до фармацевтичних працівників, а також санкцій за неналежне виконання своїх повноважень органів публічного управління фармацією та їх посадових осіб [628, с. 121–126].

Висновки до розділу 3

Проведене дослідження змісту адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні дозволяє зробити такі висновки:

1. 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.

2. 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.

Переважне 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 ширшого застосування диспозитивного методу в забезпеченні фармації загалом і методів стимулювання, заохочення, переконання зокрема.

З. 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.

4. Запропоновано 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

4.1. Зарубіжний досвід адміністративно-правового забезпечення фармації та можливості його використання в Україні

У статті 25 Загальної декларації прав людини закріплено право кожної людини на медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, що є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення в разі хвороби [247]. Головну роль у захисті, підтримці та відновленні здоров'я людей відіграють лікарські засоби, а доступ до них є частиною права на найвищий досяжний рівень здоров'я.

Із зростанням міжнародного попиту на лікарські засоби у світі виявлено чимало фактів реалізації низькоякісних чи фальсифікованих засобів, що призводять до тривалого та неефективного лікування, створюють загрозу для життя пацієнта чи спричиняють смерть.

Для того, щоб лікарські засоби виконували свою роль у здоров'ї людей, важливо, щоб ці засоби мали технічну суворість, якість виробництва, гарантію якості, що загалом забезпечить ефективну та очікувану дію від їхнього застосування. Саме якісні, безпечні та ефективні лікарські засоби є визначальними для того, щоб разом із належним лікуванням (належною діяльністю медичних працівників) забезпечити функціонування високоефективної системи охорони здоров'я. Саме тому фармація має надважливе значення, як і розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. Основне завдання фармації полягає не лише у розробці та виготовленні лікарських засобів, які мають на меті діагностувати, лікувати або запобігати захворюванням, але й у реалізації та постачанні таких лікарських засобів. Лікарський засіб повинен бути адаптований відповідно до різноманітних потреб ринку [57, с. 99]. Головне завдання

фармацевтичної промисловості полягає у створенні та розробці ефективних лікарських засобів, їх виробництві в умовах, що забезпечать безпеку та якість таких лікарських засобів, їх подальшому розповсюдженню, а також їх постмаркетинговому нагляді (фармаконагляді).

Сьогодні фармацевтична промисловість розвивається швидкими темпами, а міжнародна торгівля має вирішальне значення для забезпечення доступу до лікарських засобів та інших медичних препаратів. За даними СОТ сьогодні світова фармацевтична діяльність є важливим аспектом світової економіки. Загальний світовий фармацевтичний ринок оцінюється приблизно в 1,2 трлн доларів США [54]. До факторів, що впливають на розмір фармацевтичного ринку, включають поширеність захворювань, доступність лікарських засобів, державну політику та ставлення споживачів.

Виробництво лікарських засобів здійснюється фактично у всіх країнах світу. Однак основна різниця фармацевтичних ринків розвинених країн та країн, що розвиваються, полягає у регуляторній діяльності. Усі розвинені країни мають дієві фармацевтичні правила і системи для забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, навіть якщо їх системи і процедури трохи відрізняються. Країни, що розвиваються, здійснюють часткове регулювання та характеризуються відсутністю системності, причому багато країн з низьким рівнем доходу не здатні забезпечити безпеку, ефективність та якість лікарських засобів на своїх ринках через брак досвіду, ресурсів, стандартів, системи та навчання [65].

Фармацевтична промисловість є доволі складною з точки зору правового регулювання. Правове регулювання фармації у різних країнах різниться між собою, що створює додаткові повноваження для контролюючих органів у забезпеченні якості, безпеки та ефективності всіх лікарських засобів, що є в обігу в їхній країні. Водночас механізми, запроваджені в багатьох країнах різноманітні та взаємопов’язані, і разом утворюють всеосяжну нормативно-правову базу.

Фармацевтичні ринки в багатьох країнах жорстко регулюються, перш за все тому, що уряди повинні збалансувати різні цілі. Наприклад, вони зобов'язані захищати громадське здоров'я, гарантувати доступ до безпечних і ефективних лікарських засобів та обмежувати фармацевтичні витрати.

Правове регулювання фармації у всьому світі відіграє важливу роль у забезпеченні якості лікарських засобів, що включає в себе такі напрями, як: розвиток, контроль якості, виробництво, розповсюдження, інспекції, забезпечення безпеки та ефективності виготовлених лікарських засобів, ціноутворення. При цьому формування і запровадження державної політики щодо лікарських засобів забезпечує всебічну основу для розробки нормативно-правових актів, які створюють механізм державного регулювання цієї сфери.

Крім того, на функціонування фармацевтичного ринку в розвинених країнах світу впливає наявність в державі системи медичного страхування. Медичне страхування дає можливість громадянам країни користуватися лікарськими засобами безкоштовно або зі значною знижкою, що забезпечує високу доступність якісної медичної допомоги і дозволяє знизити загальні витрати системи охорони здоров'я [142, с. 48]. Медичне страхування забезпечує істотне поліпшення ситуації із забезпеченням населення сучасними, іноді досить дорогими оригінальними лікарськими засобами, підвищення доступності якісного лікування та соціальної захищеності населення. Переведення фармацевтичного забезпечення на страхові принципи надає свої преференції і виробникам фармацевтичної продукції, забезпечивши їм не лише стабільний і прогнозований рівень збуту, але й суттєвий приріст ринку у зв'язку зі зростаючою купівельною спроможністю споживачів [142, с. 48].

Сьогодні найбільшими виробниками лікарських засобів, які мають розвинений фармацевтичний ринок, є США, країни ЄС (ФРН, Франція, Королівство Бельгія, Республіка Ірландія, Королівство Швеція, Королівство Іспанія), Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії,

Швейцарія, Японія, Канада, Австралія [104]. Крім того, значну роль у світовому фармацевтичному ринку відіграють такі країн, як Республіка Індія, Китайська Народна Республіка, Російська Федерація, Федеративна Республіка Бразилія, Республіка Колумбія, Арабська Республіка Єгипет, де ринки лікарських засобів розвиваються, а також де існують великі обсяги ринків лікарських засобів з нижчою ціною. Саме ці країни демонструють найшвидше зростання продажів фармацевтичних препаратів [54; 84]. Загалом ринок США становить 47% світового фармацевтичного ринку, ринки, що розвиваються – 21%, ринок ЄС та Швейцарії – 20% світового фармацевтичного ринку [36]. До найбільш відомих провідних світових фармацевтичних компаній належать компанії Pfizer, Merck, Johnson & Johnson (США), Novartis Roche (Швейцарія), Sanofi (Франція) [53].

Зупинимося на розгляді адміністративно-правового регулювання фармації у п’ятьох країнах світу, які мають найбільші фармацевтичні ринки і є світовими лідерами, зокрема, це США, ФРН, Франція, Швейцарія, Японія.

Починаючи з 1980 років, США стали провідною країною світу у фармацевтичних дослідженнях, клінічних випробуваннях та маркетингу. Запровадження дієвої державної політики США у сфері фармації та інтелектуальної власності, фінансування фармацевтичних досліджень в національних інститутах охорони здоров’я, відсутність контролю за цінами на лікарські засоби, наявність венчурного капіталу, тобто інвестиційних фондів та фірм, що спеціалізуються на фінансуванні росту молодих компаній та інші фактори сприяли розвитку фармацевтичної промисловості [78]. Зараз фармацевтична промисловість у США є не лише однією з найважливіших галузей з точки зору її економічного внеску та впливу в державі, а й одним з найбільш ефективних драйверів інновацій у державі та світовим лідером у розробці нових лікарських засобів, вакцин та діагностики [92].

Сьогодні можна впевнено стверджувати, що США є країною, де регулювання фармації здійснюється понад 100 років. Закон про харчові продукти та лікарські засоби 1906 року був першим з-понад 200 законів, що

регулюють фармацевтичну діяльність у світі. В результаті цього США стали єдиною країною світу, яка має одну з найповніших та найефективніших мереж у світі щодо охорони здоров'я та захисту споживачів [44], що постійно розвивається та удосконалюється, а адміністративно-правове забезпечення фармації є найбільш суворим у світі. Крім того, США мають одне з найбільш сприятливих у світі внутрішнє середовище для розробки та комерціалізації фармацевтичної продукції з мінімальними ринковими бар'єрами, потужну систему інтелектуальної власності, яка винагороджує інновації завдяки патентам і захисту даних, найбільшу науково-дослідну базу, що підтримується науковими установами та державним фінансування досліджень.

Історично склалося, що в основі всіх законодавчих ініціатив у США є положення, що пацієнти повинні бути захищені державою. Наприклад, лікарський засіб в США потрапляє на ринок продажу лише після того, як він буде перевірений на предмет безпеки та ефективності на різних етапах клінічних випробувань та буде затверджений на продаж. При цьому виробник має надати клінічні та економічні докази переваг свого продукту для розгляду на предмет його використання, доступу до ринку та відшкодування витрат.

Основним нормативно-правовими актом, за допомогою якого здійснюється адміністративно-правове регулювання фармації в США, є Федеральний закон про харчові продукти, лікарські засоби та косметику 1938 року [42]. Цей закон регулює відносини, що стосуються створення, продажу, розповсюдження та використання фармацевтичної продукції, включаючи права інтелектуальної власності на захист досліджень виробників лікарських засобів, стандарти безпеки для захисту населення від шкідливих побічних ефектів, обмеження продажу лікарських засобів для населення та правила щодо призначення та розподілу лікарських засобів. У законі ретельно врегульовано виробництво та обіг лікарських засобів, в тому числі класифікація засобів розробки лікарських засобів, реєстрація виробників

лікарських засобів та медичних виробів, постмаркетингове спостереження (частина А підрозділу V), виробництво та обіг лікарських засобів рідкісних захворювань (частина В підрозділу V), загальні положення, що стосуються лікарських засобів та медичних виборів, зокрема: розширений доступ до несхвалених методів лікування та діагностики, участь пацієнта в обговоренні лікарських засобів, оптимізація глобальних клінічних випробувань та використання даних клінічних досліджень за межами США (частина Е підрозділу V), визначено вимоги щодо ланцюгу поставок фармацевтичних продуктів, зокрема національні стандарти для оптових дистриб'юторів лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, єдину національну політику, національні стандарти для сторонніх постачальників логістики (частина підрозділу V), визначено національну уніфікацію лікарських засобів, що відпускаються без рецепта (частина F підрозділу VII), регламентовано звіти про безпеку (частина G підрозділу VII) та звіти про несприятливі події для лікарських засобів, що відпускаються без рецепта (частина Н підрозділу VII), порядок імпорту та експорту лікарських засобів, обмеження доступу до заборонених наркотиків (частина Н підрозділу VIII) [42]. Отже, можна констатувати, що закон встановив стандарти якості для лікарських засобів та виробів медичного призначення, що виготовляються і продаються в США, а також передбачив державний нагляд за виконанням цих стандартів.

У грудні 2016 року в США було прийнято ще один закон – Закон про лікування 21 століття, що покликаний сприяти пришвидшенню розробки медичних виробів та впроваджувати нові інновації і досягнення, модернізувати схеми клінічних випробувань, включаючи використання реальних доказів та оцінку клінічних результатів, що пришвидшать розробку та перегляд нових медичних виробів, включаючи медичні контрзаходи для пацієнтів, які потребують швидкого і ефективного лікування [3].

Варто звернути увагу на те, що при адміністративно-правовому регулюванні фармації в США пріоритет надається профілактиці порушень

правил, що містяться в законах, зокрема, щодо оцінки якості лікарських засобів до початку їх обігу на фармацевтичному ринку, а не боротьбі з цими порушеннями.

У США діє єдиний орган державної влади, що здійснює управління всіма процесами у сфері фармації – Управління продовольства і лікарських засобів (Food and Drug Administration), основними завданням якого є: регулювання та здійснення нагляду за безпечністю харчових продуктів, біологічно активних добавок, лікарських засобів, вакцин, медичних виробів, ветеринарної продукції та косметики; забезпечення безпеки та ефективності усіх лікарських засобів, біопрепаратів (включаючи кров, вакцини та тканини для трансплантації), медичних виробів, а також препаратів та кормів для тварин; гарантування, що медичні вироби, які пов'язані з радіоактивним випромінюванням, не завдають шкоди; підтвердження ефективності нового лікарського засобу. Серед іншого, це управління також здійснює огляд товарів, які вже є в обігу на фармацевтичному ринку, регулює виробничу практику компаній, ліцензує та перевіряє виробничі потужності; випробовує продукцію; оцінює претензії та рекламу лікарських засобів, що відпускаються за рецептом; контролює дослідження; створює правила, керівні принципи, стандарти та політику; здійснює оцінку нових лікарських засобів, медичних виробів, харчових добавок на безпеку та ефективність, перш ніж компанії зможуть продавати їх населенню.

Наприклад, доказовою базою ефективності лікарських засобів у США є надання звіту про проведення одного правильного і добре контрольованого клінічного дослідження кваліфікованими експертами разом з двома іншими підтверджуючими матеріалами [45].

Вищевказані повноваження Управління продовольства і лікарських засобів США здійснює через операційний офіс, до якого входять такі центри як:

1) центр оцінки та досліджень лікарських засобів – регулює безрецептурні та рецептурні лікарські засоби, включаючи оригінальні і

генеричні лікарські засоби, фтористі зубні пасти, антиперспіранти, шампуні від лупи та сонцезахисні засоби. У складі центру є відділи по регуляторній політиці, по медичній політиці, по комунікації та маркетингу, відділи нових лікарських засобів, генеричних лікарських засобів, нагляду й епідеміології, дотримання норм, фармацевтичної якості, просуванню досліджень, стратегічних програм [16];

2) центр оцінки і досліджень біологічних препаратів – регулює біологічні продукти для людського використання та супутні продукти, включаючи кров, вакцини, алергени, тканини, клітинну і генну терапію, захищає та покращує охорону здоров'я, забезпечуючи безпеку й ефективність біологічних продуктів та доступність для тих, хто їх потребує, надає громадськості інформацію для сприяння безпечному і належному використанню біопрепаратів [14];

3) центр безпечності харчових продуктів та прикладного харчування – відповідає за безпеку національних продуктів харчування, що виробляються та імпортуються в країні, косметики, лікарських засобів, біопрепаратів, медичних виробів та радіологічних продуктів [17];

4) центр ветеринарної медицини – забезпечує безпеку лікарських засобів, кормів, а також медичних виробів для тварин, а також контролює безпеку й ефективність лікарських засобів для тварин, продуктів харчування для тварин та харчових продуктів, виготовлених із тварин [18];

5) центр приладів та радіологічного здоров'я – відповідає за захист і зміцнення здоров'я населення шляхом запровадження доступу до безпечних, ефективних і якісних медичних виробів та інновацій медичних виробів [15];

6) управління з питань регулювання – перевіряє продукцію і виробників, імпортовану продукцію, проводить аналіз зразків продукції, пропоновану для в'їзду до США, відкликає та знімає лікарські засоби з ринку та попереджує про їх безпеку [71].

Особливістю діяльності цих центрів є те, що незважаючи на повноваження одного центру, інший центр може залучатися до оцінювання чи перегляду лікарських засобів у разі, якщо їх повноваження збігаються. Крім того, Управління продовольства і лікарських засобів США має широкі повноваження щодо здійснення контролю та нагляду у сфері фармації. Наприклад, працівники відомства регулярно здійснюють інспектування виробничих потужностей суб'єктів господарювання у будь-який час. При виявленні порушень, працівники відомства мають багато повноважень, включаючи надсилання попередження, ініціювання судової заборони, затримання або вилучення продукції, ініціювання порушення кримінальної справи.

Обіг лікарських засобів в США тісно пов'язаний з медичним страхуванням. США мають державно-приватну систему з основними державними програмами охорони здоров'я, такими як «Medicaid» і «Medicare», та широким комерційним ринком медичного страхування, що підпадає під федеральне регулювання. «Medicare» є державною федеральною програмою медичного страхування, яка розрахована на осіб старше 65 років і на деякі групи осіб з інвалідністю, що дає можливість таким особами частково покрити витрати на медичну допомогу, амбулаторні послуги і послуги при госпіталізації та тривалому лікуванні [68]. «Medicaid» є державною федеральною програмою медичного страхування, яка розрахована на осіб з низьким або обмеженим доходом, тобто на малозабезпечені сім'ї [68]. Ціни та умови продажу лікарських засобів узгоджуються між виробниками та страховиками в рамках «Medicaid», хоча існують різні посередники, такі як менеджери за рецептами, які відіграють важливу роль у цьому процесі.

США є країною з найбільшими загальними витратами на лікарські засоби, здебільшого це пов'язано з підвищенням цін на лікарські засоби в США. За підрахунками центрів медичної допомоги та служб страхування, витрати на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, у США у 2019

році склали близько 345,7 млрд доларів США. Крім того, якщо в інших розвинених країнах уряди більш-менш безпосередньо контролюють ціноутворення на лікарські засоби, то в США ціни на фармацевтичну продукцію не регулюються, виробникам дозволяється їх вільно встановлювати, що створює конкуренцію на ринку. Крім того, виробники не враховують чи доступна ціна на лікарський засіб порівняно з іншими лікарськими засобами того самого терапевтичного класу або з існуючими методами лікування [77]. Наприклад, ціни на лікарський засіб «Humira», що застосовується для лікування ревматизму та псоріатичного артриту, у США в середньому коштують 4480 доларів, що в три рази вище ніж у ФРН (1570 доларів), та Швейцарії (1230 доларів) [6]. Тому сьогодні високі ціни на лікарські засоби є найбільш обговорюваною проблемою в США, а витрати на фармацевтичну продукцію тут значно вищі, ніж в інших розвинених країнах світу.

США є однією з двох країн світу, де дозволено рекламувати будь-які лікарські засоби, незалежно від того, чи відпускаються вони за рецептом чи без. Відповідно до чинного законодавства США при рекламі будь-якого лікарського засобу обов'язково повинні бути вказані побічні дії. Поряд з цим, роздрібний продаж лікарських засобів жорстко регламентовано законодавством, незважаючи на те, що безрецептурних лікарських засобів існує широкий асортимент і їх можна придбати через Інтернет та в багатьох роздрібних торгових точках, включаючи аптеки, продуктові магазини та міні-магазини [42]. Управління продовольства і лікарських засобів США регулює обіг безрецептурних лікарських засобів, щоб гарантувати, що вони безпечні та ефективні для використання за призначенням [16].

Фармацевтичний ринок в ЄС має вартість понад 183 млн євро, що позиціонує Європу як другий за величиною фармацевтичний ринок у світі [60]. Прагнення створити спільний ринок лікарських засобів всередині ЄС, призвело до виникнення унікальної системи регулювання фармації. Унікальність цієї системи полягає в тому, що вона має розроблений єдиний

ринок ЄС для фармацевтичних препаратів через стандартизовану систему законодавства та гармонізовану систему процедур для виробництва та обігу лікарських засобів. Така унікальна система дає можливість отримувати наукові експертизи для регулювання виробництва та обігу лікарських засобів, забезпечувати наукові розробки найвищої якості, посилювати конкурентоспроможність європейської фармацевтичної галузі та дослідницький потенціал.

Загалом фармацевтичний ринок ЄС має низку обтяжливих та дороговартісних процедур реєстрації, ліцензування та сертифікації, мережу, яка складається з близько 50 контролюючих органів з 31 країни (28 держав-членів ЄС, Ісландії, Князівства Ліхтенштейну, Королівства Норвегії, Швейцарії) та Європейського агентства з лікарських засобів.

Сьогодні ЄС регулює фармацевтичну діяльність між державами-членами і встановлює стандарти, що забезпечують високий рівень охорони здоров'я населення та якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, а держави-члени впроваджують ці норми у свої національні законодавства з метою розвитку власного внутрішнього ринку, а також заохочення інноваціям. До таких стандартів слід віднести: Директиву 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людського використання [35], Регламент (ЄС) № 726/2004 від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Співтовариства щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створення Європейського агентства з лікарських засобів [83], Регламент (ЄС) № 141/2000 від 16 грудня 1999 року про лікарські засоби-сироти [80], Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного застосування [81], Регламент (ЄС) (ЄС) № 1394/2007 від 13 листопада 2007 року щодо лікарських засобів для передової терапії [79], Директива Комісії 2003/94 / ЄС від 8 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи та керівні принципи належної виробничої практики стосовно лікарських засобів для людського

використання та досліджуваних лікарських засобів для людського використання [24], Директива Комісії 91/412 / ЄЕС від 23 липня 1991 року, яка встановлює принципи та керівні принципи належної виробничої практики для ветеринарних лікарських засобів [25].

Провідним фармацевтичним ринком в ЄС є фармацевтичний ринок ФРН, що випереджає європейських конкурентів у виробництві лікарських засобів, конкурентоспроможності, інноваціях та потенціалі до зростання [26]. Лише у 2018 році німецький фармацевтичний ринок мав оборот 41,5 млрд євро, а у 2019 році експорт лікарських засобів в цій країні становив 47 млрд євро [60].

Фармацевтичне законодавство у ФРН базується на директивах і правилах ЄС. Найважливішими законодавчими актами ФРН у цій сфері є Закон «Про лікарські засоби» [49] та Постанова «Про виробництво фармацевтичних препаратів і активних інгредієнтів» [49]. У Законі «Про лікарські засоби» детально регламентовано вимоги до фармацевтичних препаратів (розділ 2), виробництво лікарських засобів (ліцензія на виробництво, рішення про дозвіл на виготовлення, експертиза, дозвіл на вилучення тканин та лабораторні дослідження, дозвіл на обробку, збереження, випробування, зберігання або розміщення на ринку тканини) (розділ 3), затвердження лікарських засобів (правила експлуатації, випробування) (розділ 4), реєстрація лікарських засобів (розділ 5), захист людей під час клінічних досліджень (розділ 6), відпуск лікарських засобів (оптова торгівля фармацевтичними препаратами, роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепту, вимоги до рецепту, забезпечення лікарськими засобами (розділ 7), забезпечення та контроль якості, зокрема і фармакопея (розділ 8), спеціальні положення щодо лікарських засобів, що застосовуються на тваринах (розділ 9), моніторинг, збір та оцінка ризиків лікарських засобів (розділ 10-11), спеціальні правила для збройних сил, федеральної поліції, спецназу, цивільної оборони (розділ 12), імпорт та експорт (розділ 13), закріплено вимоги до інформаційних

співробітників та фармацевтичний консультантів (розділ 14), визначено компетенції вищих федеральних органів, відповідальність за пошкодження лікарських засобів (розділ 16), регламент покарання та штрафів (розділ 17). Отже, закон регулює виробництво та обіг всіх фармацевтичних засобів, включаючи непатентовані лікарські засоби (генеричні лікарські засоби), значну увагу приділяє видачі дозволів на збут, виробництво, реалізацію, експорт та імпорт фармацевтичної продукції, забезпечує основу для системи фармакологічного контролю і містить положення про ціноутворення [49]. У Постанові про виробництво фармацевтичних препаратів і активних інгредієнтів встановлюються конкретні правила і зобов'язання щодо виробництва фармацевтичної продукції або інгредієнтів (наприклад, щодо виробничих приміщень, санітарно-гігієнічних заходів і персоналу) [49].

Водночас у законодавстві ФРН безліч інших законів також містять положення, що стосуються лікарських засобів, зокрема: Постанова «Про застосування належної виробничої практики при виробництві лікарських засобів та активних інгредієнтів та про застосування належної професійної практики у виробництві продуктів людського походження» [110], Книга 5 Соціального кодексу «Законодавче медичне страхування» [86], Закон «Про рекламу в охороні здоров'я» [49], Закон «Про медичні вироби» [50], Закон «Про аптеки» [48], Закон «Про підвищення безпеки постачання лікарських засобів» [47], Закон «Про захист даних пацієнта» [51], Закон «Про боротьбу з корупцією в системі охорони здоров'я» [52], Постанова «Про формування цін на лікарські засоби» [4], Постанова «Про застосування належної виробничої практики у виробництві лікарських засобів та активних інгредієнтів» [110], Постанова «Про оптову торгівлю та посередницьку діяльність з лікарськими засобами» [109], Постанова «Про функціонування аптек» [108].

За дотримання чинного законодавства у ФРН відповідальні три федеральні відомства:

1) Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), який є основним

регуляторним органом, завданнями якого є підвищення безпеки лікарських засобів, виявлення ризиків та оцінки медичних виробів, моніторинг обігу наркотичних засобів, підвищення безпеки пацієнтів, а також запобігання ризикам для здоров'я громадян. Це відомство здійснює управління клінічними дослідженнями, дозволами на продаж та фармаконагляд [29];

2) інститут Поля-Ерліха – Федеральний інститут вакцин і біомедицини (Das Paul-Ehrlich-Institut чи Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) відповідає за сироватки, вакцини, препарати крові, препарати тканин, тканини, алергени, препарати для нової терапії, ксеногенні препарати та генетично модифіковані компоненти крові, а також за видання дозволу на проведення клінічних випробувань та фармаконагляду (реєстрацію та оцінку потенційних побічних ефектів по вакцинах, крові, продуктах зі стовбурових клітин) [30].

3) Федеральний об'єднаний комітет (Gemeinsamer Bundesausschuss) – найвищий орган, що приймає рішення щодо спільного самоврядування в системі охорони здоров'я Німеччини. Федеральний об'єднаний комітет відповідає за формування діючого каталогу послуг медичних страхових компаній та відшкодування сум по медичному страхуванню. Цей комітет формується чотирма великими самоврядними організаціями: Національною асоціацією обов'язкових лікарів медичного страхування, Національною асоціацією офіційних лікарів-медиків, Німецьким лікарським товариством та Національною асоціацією фондів медичного страхування [33].

Крім того, до обов'язків Федерального інституту лікарських засобів та Федерального інституту вакцин і біомедицини входять здійснення фармакології по лікарських засобах в межах своєї компетенції, тобто вивчення механізму впливу таких засобів на живий організм та впливу окремих лікувальних препаратів на людину чи тварину [29; 30].

Враховуючи, що ФРН є федеративною державою, нагляд і забезпечення виконання законодавства про лікарські засоби здійснюється 16 регіональними урядами.

Держави-члени ЄС слідкують, щоб будь-які національні заходи щодо контролю за цінами на лікарські засоби відповідали вимогам Директиві Ради Європи 89/105/ЕЕС від 21.12.1989 щодо прозорості заходів, регулюючих формування ціни лікарських засобів для використання людьми та їх сфери охорони національних систем медичного страхування. Відповідно до цієї директиви інформація, що стосується всіх процедур, пов'язаних з ціноутворенням, є відкритою для громадськості, та оновлюється раз в рік або коли в законодавство вносяться суттєві зміни [27].

У ФРН суворо регулюються лише ціни на лікарські засоби, які відпускаються за рецептом. Загалом фармацевтичні компанії можуть вільно встановлювати ціни, однак на практиці максимальною ціною є сума, яка відшкодовується за рахунок обов'язкового медичного страхування. Сума відшкодування або узгоджується федеральним комітетом і фармацевтичними компаніями, або визначається спільним комітетом в разі неможливості досягнення угоди. При цьому ціна поширюється на всі фармацевтичні препарати, в яких використовується один і той же активний інгредієнт, або подібний активний інгредієнт, а також, які мають подібні терапевтичні ефекти. Звичайно, фармацевтичні компанії можуть встановлювати ціни і понад суму відшкодування, однак в такому випадку пацієнтам доведеться платити надмірну суму. Враховуючи той факт, що пацієнти, як правило, обирають лише ті лікарські засоби, щодо яких непотрібно ніяких додаткових витрат, на фармацевтичні компанії чиниться постійний тиск, з тим щоб вони пов'язували свою ціну з сумою відшкодування. Як альтернатива фармацевтичні компанії можуть укладати угоди про знижки з системою обов'язкового медичного страхування, оскільки в такому разі їх продукція звільняється від будь-яких додаткових виплат з боку пацієнтів [4].

Різниця в цінах між виробниками і оптовими торговцями, а також між оптовими торговцями і аптеками встановлюється Законом «Про лікарські засоби». Як правило, фармацевти повинні продавати або менш дорогий продукт, який можна порівняти із запропонованим продуктом з точки зору

дози, розміру упаковки та фармацевтичної форми, або продукт, який підлягає знижці [49].

Крім того, у ФРН сьогодні діє мораторій щодо цін на готову фармацевтичну продукцію до 2022 року, який передбачає, що фармацевтичні компанії повинні платити за підвищення цін на лікарські засоби, на які не поширюється фіксована сума, як знижки державним та приватним медичним страховим компаніям та іншим перевізникам витрат, тобто такі компанії мають надавати знижку, що компенсує зростання цін з посиланням на ціни станом на 01 серпня 2009 року [86].

Щодо реклами на лікарські засоби, то це питання регламентовано Законом «Про рекламу лікарських засобів», який спрямований, насамперед, на протидію небезпекам, що загрожують здоров'ю людей та інтересам здоров'я широкої громадськості шляхом неналежного самолікування. Заборона реклами призначена для запобігання введенню людей в оману і прийняття неправильних рішень через вживання розрекламованих лікарських засобів.

Будь-яка реклама повинна містити таку інформацію: ім'я або компанія та зареєстрований офіс фармацевтичного підприємця, назва лікарського засобу, склад лікарського засобу, сфери їх застосування, протипоказання, побічні ефекти, наявність попереджувальних повідомлень, наскільки вони передбачені для маркування контейнерів та зовнішньої обгортки, у випадку з лікарськими засобами, які можна відпускати лише за медичним, стоматологічним або ветеринарним рецептом, примітка «вимагає рецепта» [49].

У ФРН, як і в решті країн ЄС, для медичних виробів потрібен знак «CE» на основі декларації відповідності після оцінки, яка, залежно від потенційного ризику продукту, проводиться виробником лише після перевірки нотифікованим органом. Потім уповноважений орган видасть сертифікат, необхідний виробнику для маркування «CE» [32].

Франція є другим за величиною європейським ринком фармацевтичної продукції, провідною країною-виробником в ЄС та одним з основних світових експортерів лікарських засобів [19]. Фармацевтична промисловість є однією з найважливішою складовою економіки держави [105, с. 415] та демонструє лідерство у галузі досліджень, розробок, виробництва та реалізації фармацевтичної продукції. Сьогодні у світі Франція особливо добре визнана в галузі діагностики in vitro розробки вакцин та імунотерапії [46].

Модель бізнесу фармацевтичної промисловості у Франції в основному базується на розробці та збуті лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок соціального забезпечення (72% їх доходу), і розподіляються між аптеками або продаються лікарням та клінікам. Саме лікарські засоби, що підлягають відшкодуванню, становлять найбільшу частку загального споживання в країні. Лікарські засоби, що відпускаються без рецепта, використовуються набагато менше, ніж в інших європейських країнах [64].

Французький кодекс громадського здоров'я суворо регламентує виробництво, розподіл та продаж фармацевтичної продукції. У частині 5 Французького кодексу громадського здоров'я містяться загальні положення щодо лікарських засобів, виробництва, оптової та роздрібної торгівлі, брокерських послуг з лікарськими засобами, фармакопеї, фармаконагляду, реклами, ціноутворення лікарських засобів, аптечної діяльності, правовий режим для медичних виробів, компетенції органів державної влади, що здійснюють контроль і нагляд у фармацевтичній діяльності [20]. Кодекс соціального забезпечення регулює ціни та відшкодування витрат (повністю або частково) французькою системою охорони здоров'я [21].

Лікарські засоби у Франції класифікуються на такі групи: ті, що відпускаються без рецепта та ті, що відпускаються за рецептом. Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом поділяються на: лікарські засоби з обмеженим рецептом, що призначені виключно для лікарень, певних лікарів-

спеціалістів або вимагають спеціального контролю під час лікування; лікарські засоби, вартість яких відшкодовується; лікарські засоби, вартість яких не підлягає відшкодуванню. Всі лікарські засоби розповсюджуються лише через аптеки [20].

Фармацевтична діяльність у Франції контролюється кількома органами державної влади. Насамперед, управління французькою системою охорони здоров'я здійснює Міністерство охорони здоров'я та Міністерство економіки. Враховуючи те, що схеми соціального забезпечення фінансуються за рахунок внесків, які сплачуються роботодавцями, працівниками та іншими спеціалістами, цими схемами керують професійні представники профспілок. Бюджет на охорону здоров'я щороку приймається парламентом відповідно до Закону про фінансування соціального забезпечення, де визначаються щорічні цілі уряду в сфері охорони здоров'я. Наприклад, в Законі «Про фінансування соціального страхування на 2020 рік» міститься положення про заходи щодо боротьби з нестачею лікарських засобів: зобов'язання виробників створити запас безпеки на 2-4 місяці для препаратів, що представляють значний терапевтичний інтерес тощо [66].

Національне агентство з безпеки лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) створене для посилення безпеки лікарських засобів та товарів медичного призначення і покликане забезпечити рівний доступ до інновацій для всіх пацієнтів, гарантувати безпеку медичних виробів протягом усього їх життєвого циклу. Національне агентство з безпеки лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я здійснює: науково-технічну оцінку якості, ефективності та безпеки використання лікарських засобів і біопрепаратів; постійний моніторинг передбачуваних або несподіваних побічних реакцій лікарських засобів; перевірку підприємств, що здійснюють виробничу діяльність; імпорт, розподіл, фармаконагляд та проведення клінічних випробувань; лабораторний контроль за випуском партій вакцин та лікарських засобів, отриманих з крові; контроль продукції на ринку, взятої

під час перевірок, вилученої судовими органами або митницею; видає дозволи на збут, клінічне випробування, використання лікарського засобу; випуск партій вакцин та препаратів крові; вилучення товару або партій; заборону на медичні вироби на французькому ринку, дозвіл на імпорт, попередній дозвіл або заборону на рекламу. Також зазначене агентство розробляє інформацію для пацієнтів, медичних працівників, професійних та наукових товариств, преси тощо і забезпечує її розповсюдження за допомогою відповідних інструментів. Це сприяє прозорості роботи різних органів [2].

Національний орган з питань охорони здоров'я (Haute Autorité de santé) також відіграє важливу роль в організації та регулюванні системи охорони здоров'я шляхом надання наукової оцінки лікарських засобів, медичних виробів і процедур для ціноутворення та відшкодування, здійснення аналізу призначення лікарських засобів і використання медичних виробів чи процедур та їх ефективності, складання медичних економічних рекомендацій щодо стратегій охорони здоров'я, поліпшення та нагляду за якістю медичної інформації для медичних працівників та широкої громадськості (зокрема, відповідає за сертифікацію діяльності з просування медичних послуг), встановлення специфічних процедур сертифікації (застосовних до товарів медичного призначення, установ та охорони здоров'я) [58].

Економічний комітет з питань медичного призначення (Comité Économique des Produits de Santé) при Міністерстві охорони здоров'я відповідає за ведення переговорів про цінові угоди з фармацевтичними компаніями [22].

Національне управління з питань компенсації за нещасні випадки (L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales) організовує систему компенсацій для жертв медичних випадків (медичні випадки або пошкодження, пов'язані з біомедичною дослідницькою діяльністю, побічний ефект лікування, інфекція, отримана в медичній установі) у разі відмови у страхуванні.

Національне управління з питань компенсації за нещасні випадки організовує механізм мирової, безкоштовної та швидкої компенсації збитків, понесених жертвами медичних випадків певної серйозності і сприяє мирній компенсації коштів без звернення до суду. Наприклад, відповідно до звіту про діяльність у 2019 році у Франції витрати на компенсації зросли на 31,5% і супроводжувалися збільшенням середньої суми позасудової компенсації жертвам медичних випадків, яка зросла з 98000 євро в 2018 році до 114 000 євро в 2019 році [62].

Ціна на фармацевтичну продукцію у Франції, як правило, вільно визначається фармацевтичними компаніями. Однак це не стосується лікарських засобів, щодо яких отримують відшкодування за схемами соціального страхування. Ціна на ці продукти визначається після переговорів про цінову конвенцію між фармацевтичною компанією та Економічним комітетом з питань медичного призначення Міністерства охорони здоров'я. Ці переговори відбуваються на основі трирічної рамкової угоди, погодженої між органом державної влади та профспілкою ініціаторів. Конвенція про ціноутворення не лише передбачає застосовні ціни, але також містить різні положення, що стосуються альтернативних схем оплати (оплата за виконання), знижок та фінансових санкцій. Особливістю діяльності Економічного комітету з питань медичного призначення є те, що якщо протягом 180 днів не вдалося досягнути згоди, то комітет має повноваження в односторонньому порядку визначати максимальну ціну, за яку товар буде відшкодований [22]. Однак відшкодування витрат на фармацевтичну продукції за схемами соціального страхування залежить від ступеня її ефективності, який оцінюється комісією з прозорості Національного органу з питань охорони здоров'я (Commission de la Transparence Haute Autorité de Santé). Комісія з питань прозорості – це науковий орган, який складається з лікарів, фармацевтів, спеціалістів з методології та епідеміології. Ця комісія оцінює лікарські засоби, які отримали їх дозвіл на продаж, для включення лікарського засобу до переліку, що визначає єдині терапевтичні показання,

що дають право на відшкодування витрат на лікарські засоби [23]. Генеральний директор Французького національного союзу медичного страхування (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) приймає рішення про розмір відшкодування від 15% до 65%, або за певних обставин 100%, який залежить від підвищення ефективності порівняно з терапією, яка вже доступна [63].

Реклама лікарських засобів у Франції врегульована Французьким кодексом громадського здоров'я і повинна суворо відповідати вимогам щодо належності лікарського засобу та враховувати рекомендації Національного органу з питань охорони здоров'я (повинна відповідати положенням дозволу на продаж та стратегії лікування). Французький кодекс громадського здоров'я розрізняє рекламу, спрямовану на широкий загал та професійну рекламу, спрямовану на медичні центри, лікарні, лікарів. У Франції рекламувати можна лише лікарські засоби, що дозволені до продажу на території держави. Для професійної реклами лікарських засобів, як і для реклами на широкий загал обов'язково потрібен попередній дозвіл від Національного агентства з безпеки лікарських засобів та медичних товарів [20]. Саме це агентство здійснює контроль за рекламою лікарських засобів [2]. Реклама лікарського засобу повинна представляти препарат об'єктивно та заохочувати правильне використання, не повинна вводити в оману і не повинна негативно впливати на захист здоров'я населення. Як правило, не дозволяється рекламували лікарський засіб який відпускається за рецептом або відшкодовується за рахунок соціального забезпечення. При цьому реклама має містити об'єктивну інформацію та відповідати належному використанню продукту. Ціна будь-якого продукту (якщо це визначається владою), щоденні витрати на лікування та їх відшкодування відповідно до схем соціального страхування повинні бути зазначені в будь-яких рекламних матеріалах, спрямованих на лікарів. Порушення цих положень, що регулюють рекламу лікарських засобів, може спричинити кримінальне покарання (до одного року позбавлення волі, штрафи до 150000 євро для

фізичних осіб або до 750 000 євро для юридичних осіб, або накладення адміністративного стягнення до 30% від обороту компанії до ліміту в 1 млн євро). Реклама для громадськості дозволена лише для лікарських засобів, які не підлягають обов'язковому лікарському призначенню, лікарських засобів, що не відшкодовуються, і якщо дозвіл на продаж не передбачає жодних обмежень на рекламу через потенційний ризик для здоров'я населення. Однак рекламні кампанії щодо засобів для вакцинації або припинення використання препаратів дозволяються. Коли лікарський засіб підлягає повторній оцінці співвідношення ризик-користь, його реклама забороняється до завершення цієї процедури [20; 67].

Реклама лікарських засобів повинна бути розроблена таким чином, щоб лікар, який виписує цей засіб, міг визначити цільову аудиторію пацієнтів, які можуть отримати користь від лікування. В рекламі також повинна бути вказана дата створення або перегляду рекламного матеріалу. Надана інформація повинна бути точною, актуальною, перевіреною та якомога детальнішою, щоб одержувач міг скласти думку про цінність продукту для лікування [20].

Швейцарія є країною, де функціонує один з найважливіших фармацевтичних ринків у світі [88]. Фармацевтична промисловість не лише має велике значення для економіки країни, але і є найважливішим двигуном зростання швейцарської промисловості [34].

Швейцарія, яка не є членом ЄС, має децентралізовану адміністративну та політичну структуру, організовану навколо трьох рівнів управління: федерального рівня, 26 кантонів, 2352 муніципалітети. Тому швейцарська система охорони здоров'я є дуже складною, адже поєднує аспекти управління конкуренцією та «корпоративізму» (інтеграція груп інтересів у політику процесу) в децентралізованій нормативній базі, сформованій впливом прямої демократії [31, с. 1]. Кантони мають власну конституцію, парламент, уряд та суди і містять усі повноваження, не делеговані конфедерації. Федеральний уряд має право приймати законодавчі акти у

сфері фармації, кантони відповідають за профілактику захворювань та медичну освіту, а також за забезпечення охорони здоров'я, частково фінансують лікарняні витрати та регулюють роботу аптечних і медичних установ [106].

Швейцарське фармацевтичне законодавство, так само як і законодавство ФРН, відповідає нормам ЄС. Адміністративно-правове регулювання сфери фармації у Швейцарії здійснюється Законом «Про лікарські засоби та медичні вироби» від 2000 року [9], Законом «Про генетичне тестування на людині» від 2004 року [12], Законом «Про дослідження на людях» від 2011 року [10], Законом «Про медичне страхування» від 1994 року [11].

У Законі «Про лікарські засоби та медичні вироби» детально врегульовано процедури виробництва лікарських засобів (розділ 2 глава 2), імпорту, експорту та зовнішньої торгівлі (розділ 3 глава 2), поширення, призначення, відпускання та використання лікарських засобів (розділ 4 глава 2), рекламу та ціни на лікарські засоби (розділ 5 глава 2), питання фармакопеї (розділ 1 глава 4), клінічних випробувань (розділ 2 глава 4), нагляду за ринком та проведення інспекцій (розділ 3 глава 4), збору за нагляду (розділ 5 глава 4), адміністративні заходи, які вживаються під час здійснення повноважень федеральними органами та органами кантонів (розділ 6 глава 4). Крім того, саме цим законом закріплені основні завдання, функції та повноваження Швейцарського агентства з терапевтичних продуктів (глава 5), передбачено положення про адміністративні провадження і захист (глава 7) та кримінальні провадження (глава 8) [9].

На основі Закону «Про лікарські засоби та медичні вироби» видано декілька постанов, що регулюють окремі питання та конкретизують закон. Наприклад, постанова «Про лікарські засоби» регулює затвердження готових до використання лікарських засобів, процедур; критерії поділу на податкові категорії; обмеження розповсюдження, дозвіл на продаж фармацевтичних препаратів поштою; нагляд за ринком, інформування громадськості; перелік

рекомендацій щодо дозування застосування лікарських засобів у педіатрії; публікація результатів клінічних досліджень [111]. Постанова «Про ліцензування лікарських засобів» регулює виготовлення лікарських засобів; оптову торгівля лікарськими засобами; імпорт, експорт та транзитну торгівлю лікарськими засобами; торгівлю лікарськими засобами в зарубіжних країнах зі Швейцарії; вилучення крові для переливання крові або для виготовлення лікарських засобів разом з іншими важливими елементами безпеки переливання крові при обробці крові та нестабільних препаратів крові; брокерську або агентську діяльність у зв'язку з лікарськими засобами; тимчасові ліцензії на використання лікарських засобів [72].

Відповідно до Закону «Про лікарські засоби та медичні вироби» всі лікарські засоби в Швейцарії поділені на дві категорії: лікарські засоби, що відпускають за рецептом і лікарські засоби, що відпускаються без рецепта [9]. Водночас ці дві категорії розділені на чотири категорії (A, B, D, E) залежно від ступеня ризику, який представляє продукт. В основі поділу лікарських засобів на категорії лежить безпека пацієнта. Пацієнти повинні бути захищені від звикання та залежності, від небажаних ефектів та лікарських взаємодій. Перед початком лікування необхідно поставити правильний діагноз, що потребує часто врахування уточнень та лабораторних досліджень. Якісний контроль за терапією має вирішальне значення, а застосування лікарських засобів є складним процесом і вимагає належних інструкцій та пояснень.

Кожен лікарський засіб класифікується у процесі дозволу Швейцарським агентством з терапевтичних продуктів (Swissmedic):

1) лікарські засоби категорії A – це лікарські засоби, на які поширюються суворі вимоги, що відпускаються за рецептом, якщо тривалість терапії обмежена і з міркувань безпеки не може бути продовжена без медичного рецепта, використання такого лікарського засобу без діагностики та контролю за використанням може завдати серйозної шкоди, а неправильне застосування може суттєво погіршити подальше лікування

серйозних захворювань. При цьому існує зобов'язання щодо оформлення документації. До такої групи належать антибіотики, наркотики.

2) лікарські засоби категорії B – це лікарські засоби, що відпускаються за рецептом і для його подання потрібна консультація фахівця медичного працівника, коли цей лікарський засіб рекомендується проти захворювань, лікування яких вимагає медичної діагностики або спостереження, містить активні речовини або препарати, виготовлені з активних речовин, наслідки та небажані ефекти яких потрібно більш ретельно дослідити. При використанні за призначенням такі лікарські засоби можуть прямо чи опосередковано загрожувати здоров'ю без медичного діагнозу або нагляду, призначені для парентерального застосування. До цієї групи належать, наприклад, антигіпертензивні засоби.

3) лікарські засоби категорії D – це лікарські засоби, що не вимагають рецепта і можуть розповсюджуватися в медичних практиках й аптеках після консультації фахівця. Вимоги до документації відсутні. До таких лікарських засобів належать знеболюючі (ібупрофен), антидіарейні препарати (лоперамід).

4) лікарські засоби категорії E – це лікарські засоби, що не вимагають рецепта, і їх можна розповсюджувати в медичній практиці, аптеках, роздрібних торгових точках, тобто ці лікарські засоби можна придбати без будь-яких обмежень. Наприклад, до такої групи належать сироп від кашлю, таблетки від головного болю [111].

Аптеки мають монополію на продаж лікарських засобів категорій A, B, D. Лікарські засоби зі списку E не мають жодних обмежень при реалізації, тобто їх можна придбати у аптеках чи у роздрібних торгових точках [31].

Основним регулюючим органом у Швейцарії є Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів (Schweizerisches Heilmittelinstitut або Swissmedic), що бере участь у всьому життєвому циклі лікарського засобу, виконуючи свої завдання в галузі ліцензування, дозволу та моніторингу лікарських засобів. Для розробки лікарського засобу компанія повинна звернутися до

Швейцарського агентства з терапевтичних продуктів та отримати дозвіл на необхідні клінічні випробування. Крім того, це ж відомство надає ліцензію на виробництво, дозвіл на реалізацію лікарських засобів. Заявники на отримання дозволу на продаж повинні подавати інформацію про терапевтичні та побічні ефекти, а також результати лабораторних досліджень та клінічні випробування. Крім того, вони повинні заплатити збір за послуги, які надає Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів. Плата за збір є звичайна і швидка та застосовується залежно від поданої заявки про звичайне чи швидке оцінювання. Лікарський засіб потрапляє на фармацевтичний ринок у Швейцарії лише у випадку, коли є схвалене рішення про належну якість, безпеку та ефективність, а оцінка користі та ризику – позитивна. Одночасно зі схваленням компанія також отримує затверджену інформацію про спеціаліста та пацієнта (вкладиш упаковки). Для виходу на швейцарський ринок фармацевтична продукція повинна бути затверджена Швейцарським агентством з терапевтичних продуктів. Навіть після схвалення це відомство контролює безпеку та якість препарату. З цією метою інститут оцінює звіти про побічні ефекти, що надійшли з кантонів, а також дані з інших країн світу та приймає необхідні рішення, щоб мінімізувати можливі ризики для пацієнтів. Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів також втручається у разі проблем із якістю та забезпечує відкликання дефектної продукції з фармацевтичного ринку.

Поряд з цими повноваженнями, Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів також здійснює фармаконагляд. Виробники та оптовики фармацевтичної продукції повинні безпосередньо повідомляти про несприятливі явища, фармацевти, лікарі мають звітувати в кантони, а ті передають інформацію до Швейцарського агентства з терапевтичних продуктів, що дає можливість відомству формувати звіти щодо управління ризиками, відкликати партії лікарських засобів, а також інформувати громадськість.

Дозволи на функціонування лікарень і аптек, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, надаються кантонами. Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів та кантони мають повноваження контролювати дотримання дозволів на виробництво у відповідних областях, які визначені в законі та відповідних постановах. Вони повинні періодично перевіряти дотримання умов для отримання дозволу. Інспекції можуть вимагати оперативний опис, оглядати будь-яку частину приміщення з повідомленням або без нього, робити копії документів та електронних файлів, вимагати інформацію та документи, брати зразки та вживати всіх необхідних негайних заходів.

Швейцарське агентство з терапевтичних продуктів та компетентні кантональні органи можуть, як правило, вживати будь-яких адміністративних заходів, необхідних для забезпечення виконання законів, за умови дотримання принципів пропорційності та суспільних інтересів. Наприклад, посадові особи цього відомства можуть винести заперечення та встановити відповідний період часу для відновлення законної ситуації, призупинити або анулювати ліцензію, закрити заклад, вилучити, утримувати на офіційному сховищі або знищувати лікарські засоби, які загрожують здоров'ю або не відповідають вимогам законів, заборонити розповсюдження, постачання, імпорт, експорт та торгівлю лікарськими засобами, розпорядитися про їх негайне відкликання з ринку або замовити публікацію рекомендацій щодо поведінки для запобігання шкоди.

Особливістю Швейцарського агентства з терапевтичних продуктів є те, що будучи підпорядкований органу Федеральної ради, цей орган є незалежним у своїй організації та управлінні, має власне фінансування та веде власний рахунок [9]. Основні джерела його фінансування – плата користувачів за надання дозволу на продаж та інші процедури (21%), збір від виробників за обсягом продажів (51%) та федеральні внески (28%). Відомство стягує щорічний збір за нагляд, що сприяє покриттю витрат на виконання таких завдань, як: діяльність з нагляду за ринком, підготовка та

розробка стандартів, повідомлення громадськості та заходи проти зловживання та неправильного використання лікарських засобів. Розмір збору визначається на основі вартості лікарських засобів і засобів трансплантації, дозволених в Швейцарії [107].

Реклама лікарських засобів у Швейцарії регулюється Законом «Про лікарські засоби та медичні вироби» та Постановою «Про рекламу лікарських засобів». Рекламу всіх видів фармацевтичних препаратів дозволено лише за умови, що вона спрямована виключно на людей, які призначають або відпускають ці лікарські засоби (лікарі, стоматологи, ветеринари та мануальні терапевти; фармацевти, фахівці та робочі групи, задіяні для підготовки фармакопеї). Заборонено використовувати рекламу для фармацевтичних препаратів зі списку A і B. Для всієї іншої категорії осіб дозволено лише рекламу лікарських засобів, які відпускаються без рецепта. Федеральна рада регулює вимоги щодо публікації порівняльних цін на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом. Крім того, з метою захисту здоров'я громадян та захисту їх від обману Федеральна рада Швейцарії може обмежувати або забороняти рекламу певних лікарських засобів або групи лікарських засобів та видавати положення щодо транскордонної реклами [112].

У Швейцарії заборонено рекламу лікарських засобів, якщо вона: вводить в оману або суперечить громадському порядку і моралі; може спричинити надмірне, неправильне або невідповідне вживання таких лікарських засобів. Крім того, заборонено рекламу тих лікарських засобів, які не можуть бути розміщені на ринку ні на національному, ні на кантонному рівні; відпускаються лише за рецептом, містять наркотичні засоби або психотропні речовини; їх склад і застосування за призначенням такі, що не можна використовувати для відповідної діагностики, призначення або лікування без медичного втручання; можуть призвести до звикання та залежності в разі зловживання ними [9].

У Швейцарії регулюються ціни лише на ті лікарські засоби, що підлягають відшкодуванню відповідно до медичного страхування. На всі інші лікарські засоби та вироби медичного призначення регулювання цін відсутнє. Водночас, якщо буде встановлено факт зловживання цінами суб'єктами господарювання, які домінують на ринку або встановлено факт незаконної домовленості про ціни, то може втрутитися Комісія з питань конкуренції [113].

Питаннями щодо відшкодовування сум за лікарські засоби займається Швейцарське федеральне управління охорони здоров'я (Bundesamt für Gesundheit), що формує перелік лікарських засобів з цінами [9].

Фармацевтичний ринок Японії є одним з найбільших у світі та продовжує зростати. Насамперед це пов'язано з високою тривалістю життя японців, що породжує попит на лікування. Так, у 2018 році найбільшу частку виробництва медичних препаратів в Японії становили серцево-судинні засоби. Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, представляють основну продукцію фармацевтичного ринку Японії і становлять майже 90% річної вартості виробництва [101].

Адміністративно-правове регулювання фармації в Японії характеризується складним процесом регулювання та ціноутворення. Основним законом, що регулює виробництво й обіг лікарських засобів в Японії є Закон «Про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів», який зачіпає всі аспекти фармацевтичної діяльності. Цим законом врегульовано виробництво й обіг фармацевтичної продукції, маркетинг, японську реєстрацію медичних виробів, включаючи представництво в країні, процеси сертифікації, ліцензування та системи забезпечення якості. Крім того, закон регулює поводження з фармацевтичними препаратами, заходи безпеки для фармацевтичних препаратів, рекламу лікарських засобів [0].

Поряд з Законом «Про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів» адміністративно-правове

регулювання фармації здійснюється за допомогою Закону «Про контроль за наркотиками та психотропами» [69], Закону «Про фармацевтів» [76], Закону «Про контроль за обігом канабісу» [13], Кодексу добросовісної конкуренції щодо обмеження пропозицій преміум-класу у галузі медичних виробів [93].

Особливістю фармацевтичного законодавства Японії є те, що законодавець прагне постійно враховувати стан розвитку галузі і впроваджувати актуальні норми. Наприклад, зміни внесені до Закону «Про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів» у грудні 2019 року містили досягнення трьох основних цілей: удосконалити регуляторний процес з метою безпечного, швидшого та ефективнішого забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами, зокрема сприяти дослідженню і розробці інноваційних продуктів, переглянути роль фармацевтів та аптек, створити більш надійну систему дотримання законодавства [0].

Загалом відповідно до законодавства Японії всі лікарські засоби класифікують на чотири категорії: наркотики, квазінаркотики, косметика, медичні вироби [0]. Для виробництва та реалізації лікарських засобів у Японії необхідно отримати такі ліцензії і дозволи: ліцензію на маркетинговий бізнес, яка потрібна для первинного збуту виготовленого або імпортованого лікарського засобу, ліцензію на виробництво лікарських засобів, яка потрібна для виробництва лікарського засобу, акредитацію іноземного виробника, якщо виробник імпортованого продукту знаходиться за межами Японії, дозвіл на продаж для кожного лікарського засобу. Іноземні дозволи на продаж в Японії не визнаються. Якщо іноземний виробник має намір експортувати свій лікарський засіб до Японії, він повинен отримати дозвіл на продаж лікарського засобу іноземного виробництва в Японії. Для отримання такого дозволу іноземний виробник повинен подати заявку через агентську компанію в Японії, яка має ліцензію на маркетинговий бізнес [0].

Міністерство охорони здоров’я, праці та соціального забезпечення (The Ministry of Health, Labour and Welfare) [98] та Агентство фармацевтичних

препаратів та медичних виробів (The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) [99] є двома основними регуляторними органами, які розглядають та затверджують фармацевтичну продукцію в Японії. Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення є головним суб'єктом у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Однак значна частина повноважень міністерства делегована Агентству фармацевтичних і медичних виробів та місцевим префектурним урядам. Агентство фармацевтичних і медичних виробів, яке з 2004 року поєднало повноваження Національного інституту наук про здоров'я, Організації з фармацевтичної безпеки і досліджень та частину повноважень Японської асоціації розвитку медичного обладнання, сьогодні є єдиним органом в Японії, що здійснює оцінку фармацевтичних препаратів та виробів медичного призначення [99]. Спільно з Міністерством охорони здоров'я Агентство фармацевтичних і медичних виробів є незалежним агентством, яке відповідає за розгляд заявок на застосування лікарських засобів та медичних виробів, співпрацює з Міністерством охорони здоров'я, щоб оцінити безпеку нових продуктів, розробити всебічні норми і контролювати безпеку після продажу.

Створення і виробництво будь-якого лікарського засобу передбачає отримання дозволу. Після того, як відносно лікарського засобу завершено всі клінічні випробування, виробник повинен знову подати заяву на лікарський засіб до Агентства фармацевтичних препаратів і медичних виробів. Після розгляду заяви та її оцінки вказане агентство надає рекомендації і направляє заявку на затвердження до Міністерства охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення. Далі Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення Японії схвалює або відхиляє заявки на лікарський засіб. Як тільки лікарський засіб отримує схвалення від вказаного міністерства, його включають до списку для переговорів щодо ціноутворення. Такий процес розгляду лікарського засобу займає приблизно 12 місяців, водночас перевірка безпеки і ефективності лікарського засобу займає 9 місяців [99].

Зауважимо, що уряди префектур відповідають за нагляд за фармацевтичною діяльністю від імені міністерства.

Японія має універсальну систему охорони здоров'я і більшість законних резидентів охоплені системою медичного страхування. Витрати на медичні послуги та лікарські засоби покриваються саме медичним страхуванням.

Ціни на лікарські засоби в Японії регулюються лише в тому разі, коли по таких лікарських засобах здійснюється відшкодування за системою медичного страхування. Витрати на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, відшкодовуються за ціною кожного, зазначених у тарифі на лікарські засоби. Включення до тарифу лікарського засобу – це процес, який відокремлюється від дозволу на продаж. Включення лікарських засобів до тарифу на такі засоби є економічно дуже важливим для виробників лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, та маркетингових компаній. Ціни на такі лікарські засоби визначаються Міністерством охорони здоров'я, а тариф на лікарські засоби переглядається та оновлюється один раз на рік або частіше.

Реклама лікарських засобів регулюється Законом «Про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів». Законом заборонена неправдива, надмірна або оманлива реклама щодо назви, способу виробництва, ефективності лікарських засобів. Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення Японії видає свої настанови щодо адекватної реклами лікарських засобів та офіційні коментарі до них, що містять докладні приклади рекламних оголошень, які відомство вважає неправдивими, надмірними або оманливими. Реклама лікарських засобів, що відпускається за рецептом, спрямована лише на лікарів та лікарні, і не може поширюватися безпосередньо серед широкого загалу [74].

Істотний вплив на глобальний розвиток фармацевтичної галузі та уніфікації правил для всіх країн мають такі міжнародні організації, як: ВООЗ,

СОТ, Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання.

Кожна країна має свої норми правового регулювання, які застосовуються до виробництва, тестування, реєстрації та обігу лікарських засобів, використання інновацій. Водночас існують міжнародні стандарти, які всі країни повинні дотримуватися або посилатися на них, щоб покращити виробництво та контроль якості, і, насамперед, покращити здоров'я пацієнтів та запобігти шкоді від низької якості фармацевтичних препаратів. Такі міжнародні стандарти сприяють виробництву і реєстрації лікарських засобів, конкуренції на генетичних ринках, а також сприяють доступності якісних лікарських засобів, раціональному призначенню і використанню таких засобів та допомагають забезпечити їх простеження.

Важливу роль у встановленні, розвитку і просуванні міжнародних стандартів у фармацевтичній діяльності відіграє ВООЗ. Це положення закріплене в Статуті (Конституції) ВООЗ, де з-поміж інших функцій виділено саме функцію розвитку, встановлення і сприяння поширенню міжнародних стандартів для харчових, біологічних, фармацевтичних і аналогічних продуктів [581]. Саме ВООЗ розробляє міжнародні норми та стандарти, керівні принципи регулювання видачі дозволів на реалізацію і правильну практику зберігання і розподілу, встановлює міжнародні непатентовані назви, унікальну назву нової лікарської хімічної чи біологічної речовини, які є у відкритому доступі, що використовуються для ідентифікації фармацевтичних речовин [40, с. 5].

ВООЗ допомагає країнам посилити регулювання, включаючи постмаркетинговий нагляд, усунути нестандартні та фальсифіковані лікарські засоби. Паралельно ця організація полегшує доступ до гарантованих якісних, безпечних та ефективних медичних препаратів шляхом оцінки лікарських засобів та вакцин для пріоритетних захворювань.

З розвитком світового фармацевтичного ринку наслідки міжнародної торгівлі і торгових угод для охорони здоров'я стали більш відчутними, що

призвело до того, що ВООЗ свою увагу постійно зосереджує на взаємозв'язку між політикою у сфері охорони здоров'я і торговими угодами щодо фармацевтичної продукції. Так, Всесвітня Асамблея охорони здоров'я, що є найвищим органом ВООЗ, прийняла Резолюцію WHA 52.19 «Переглянута стратегія щодо наркотиків», де зазначено про необхідність співпрацювати з державами-членами, на їхнє прохання, і з міжнародними організаціями у справі моніторингу та аналізу наслідків відповідних міжнародних угод, включаючи торгові угоди, для фармацевтичної промисловості та охорони здоров'я, з тим, щоб держави-члени могли ефективно оцінювати і згодом розробляти фармацевтичну політику і політику в сфері охорони здоров'я, а також заходи регулювання, спрямовані на вирішення їх проблем і пріоритетних завдань, та могли максимально використовувати позитивні і пом'якшувальні негативні наслідки цих угод [85].

Для ефективного розвитку світового фармацевтичного ринку ВООЗ розроблено правила належної виробничої і клінічної практики, рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів, методики вивчення стабільності і біоеквівалентності лікарських засобів, інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу.

ВООЗ створила схему сертифікації якості фармацевтичних продуктів, що рухаються в міжнародній торгівлі, як засіб сприяння державам-членам в удосконаленні їх національних систем забезпечення якості лікарських засобів. Ця схема являє собою міжнародну добровільну угоду, яка надає впевненість країнам, що беруть у ній участь, щодо якості фармацевтичної продукції, яка рухається в міжнародній торгівлі. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їх якості та умов їх виробництва чинним міжнародним вимогам належної виробничої практики [471].

У ВООЗ діє спеціально створений орган – експертний комітет, який постійно розробляє численні рекомендації щодо встановлення стандартів і

рекомендацій ефективному функціонуванні національних систем регулювання та контролю за виробництвом і обігом лікарських засобів, впровадження керівних принципів, стандартів та належних практик. Сьогодні у світі існує більше 90 відповідних міжнародних керівних принципів та стандартів [41].

Поряд з ВООЗ важливе місце у глобальному регулюванні функціонування світового фармацевтичного ринку та світової міжнародної торгівлі лікарськими препаратами займає СОТ. СОТ – це єдина міжнародна організація, яка регулює міжнародну торгівлю, виступає форумом для переговорів щодо торговельних угод, врегульовує торговельні суперечки між її членами та підтримує потреби країн, що розвиваються. Сьогодні СОТ налічує понад 160 членів, що становлять 98% світової торгівлі [94].

Для здійснення міжнародної торгівлі лікарськими засобами, держави-члени СОТ зобов'язані дотримуватися основних правил міжнародної торгівлі, що містяться у Генеральній угоді про тарифи та торгівлю (ГАТТ 1947) [94], Генеральній угоді про торгівлю послугами [95], Угоді про застосування санітарних та фітосанітарних заходів (Угода СФС) [89], Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (Угода про ТБТ) [91].

СОТ, регулюючи міжнародну торгівлю лікарськими засобами, вживає також заходи щодо захисту інтелектуальної власності у сфері фармації. Саме захист інтелектуальної власності, зміна міжнародних правил щодо патентної охорони впливають на доступ до основних лікарських засобів, діагностичних приладів та передачі технології, й становить значні виклики для політики охорони здоров'я загалом, так і для політики охорони здоров'я в окремій країні. Зокрема, Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності зобов'язала членів СОТ вжити заходів щодо захисту прав інтелектуальної власності, щоб будь-який запатентований продукт вироблявся, імпортувався, продавався або використовувався з дозволу власника патенту [90]. Однак криза розвитку інфекційних та неінфекційних захворювань у багатьох країнах світу та зростаючі дані про негативний вплив

патентів на доступ до медикаментів створити необхідність вирішити проблему доступу до патентованих лікарських засобів. Додатковий протокол про внесення змін до Угоди щодо фармацевтики спростив доступ до лікарських засобів для найбідніших країн-членів СОТ та дозволив виробляти генетичні версії запатентованих лікарських засобів з використанням механізму примусового ліцензування (без згоди власника патенту) виключно для експорту в країни, які не мають власних виробничих потужностей для їх виробництва [102].

Ще однією міжнародною організацією, що має значний вплив на розвиток та функціонування фармацевтичного ринку в світі є Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання. Це унікальна організація, яка створена для обговорення науково-технічних аспектів фармацевтичних препаратів та розробки керівних принципів. Місія організації полягає в тому, щоб досягти більшої гармонізації у фармацевтичній промисловості у всьому світі, забезпечити розробку, реєстрацію безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, дотримуючись високих стандартів [96].

За свою діяльність Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог для фармацевтичних препаратів для людського вживання прийняла чимало керівних принципів для досягнення гармонізації у сфері якості лікарських засобів, які умовно можна поділити на чотири сектори:

1) правила якості – досягнення гармонізації у сфері якості включають основні етапи, такі як: проведення досліджень стійкості, визначення відповідних порогових значень для тестування на домішки та більш гнучкий підхід до фармацевтичної якості на основі управління ризиками належної виробничої практики;

2) правила безпеки – для виявлення потенційних ризиків, таких як канцерогенність, генотоксичність та репротоксичність;

3) настанови щодо ефективності – стосується розробки, проведення, безпеки та звітності про клінічні випробування, а також охоплює нові типи

лікарських засобів, отримані в результаті біотехнологічних процесів, та використання методів фармакогенетики для виробництва ліків, які краще орієнтуються.

4) мультидисциплінарні вказівки – наскрізні теми, які не входять в жодну з категорій якості, безпеки та ефективності. Ця категорія вказівок включає інформацію про медичну термінологію, загальний технічний документ та розробку електронних стандартів передачі регуляторної інформації [97].

З-поміж чисельності рекомендацій, можна виділити декілька основних: Настанова про випробування на стабільність нових лікарських речовин та продуктів, що надає рекомендації щодо протоколів тестування на стабільність, враховує вимоги до випробувань на стійкість у кліматичних зонах з метою мінімізації різних умов зберігання для подання глобального досьє [87], Настанова про домішки в нових лікарських речовинах стосується аспектів хімії та безпеки домішок, включаючи перелік домішок у специфікаціях та визначенні порогових значень для звітування, ідентифікації та кваліфікації [37], Керівництво з належної виробничої практики для активних фармацевтичних інгредієнтів – інструкція щодо належної виробничої практики для виготовлення активних фармацевтичних інгредієнтів за відповідною системою управління якістю, допомога забезпечити, щоб активні фармацевтичні інгредієнти відповідали вимогам якості та чистоти, якими вони належать або представлені [55], Настанова щодо фармацевтичної системи якості – застосовується до систем, що підтримують розробку та виробництво фармацевтичних лікарських речовин та лікарських засобів, включаючи біотехнології та біологічні продукти, протягом усього життєвого циклу продукції [75, с. 110–112 603].

Таким чином, підсумовуючи викладене, слід зробити такі висновки.

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 держави-членів, акумулюють у собі надзвичайно великий фінансовий, виробничий, науковий потенціал, впливають на національну і світову політику у сфері фармації, на формування і розвиток світового фармацевтичного ринку. 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, невід'ємною складовою права на охорону здоров'я, найважливішою соціальною гарантією для населення, що вимагає впровадження ефективних механізмів регулювання виробництва та реалізації лікарських засобів, регулювання цін, належності реклами.

Незважаючи на те, що адміністративно-правове регулювання фармації у США, ФРН, Франції, Швейцарії та Японії відрізняються, для цих країн характерні такі спільні риси:

1) на формування державної політики у сфері фармації істотно впливає система медичного страхування, що забезпечує суттєве поліпшення ситуації із забезпеченням населення сучасними лікарськими засобами, підвищує доступність якісного лікування та соціального захисту населення загалом;

2) в державах існує суворе законодавство, що регулює весь процес виробництва й обігу лікарських засобів, ціноутворення та рекламу, нагляд і контроль у фармації. При цьому основна увага зосереджена на попередженні можливих порушень у фармації, а не боротьбі з порушеннями, яке вже були вчинені;

3) в основі фармацевтичного законодавства лежить безпека пацієнта. Тому всі положення, що містяться у законах передбачають підтвердження безпеки та ефективності лікарських засобів. Це є відображенням принципу

пацієнтоцентризму, що виступає головним орієнтиром в діяльності уповноважених суб'єктів;

4) наявність спеціально утвореного органу влади (або декількох органів), головне призначення якого полягає у правовому регулюванні фармації.

Для вдосконалення чинного фармацевтичного законодавства України необхідно вивчити досвід США, ФРН, Франції, Швейцарії і Японії та імплементувати придатні для реалій України норми у вітчизняне законодавство. Зокрема, доцільно запозичити позитивний досвід щодо: організації діяльності органів державної влади та 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 щодо адекватної реклами лікарських засобів з наданням прикладів рекламних оголошень (досвід Японії); фінансування органу державної влади за рахунок внесків тих суб'єктів господарювання, які сплачують збір за надання послуг та 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)

4.2. Модернізація публічного управління фармацією в контексті європейської інтеграції

Сучасний стан світової економіки характеризується глобалізацією і пошуками нових шляхів розвитку для держав. Протягом багатьох років Україна прагне до членства у ЄС на правах рівноправної держави-учасниці. Саме з метою реалізації стратегічного курсу на інтеграцію до ЄС в Україні відбуваються масштабні реформи у всіх сферах життєдіяльності держави, реформування правової системи, поступове її приведення у відповідність до європейських стандартів, утворення належних інституцій та вжиття заходів, необхідних для ефективного правотворення і правозастосування [424].

Адаптація законодавства України до законодавства ЄС, що є пріоритетною складовою процесу інтеграції [424], вимагає наявності ефективного публічного управління в державі. Саме ефективне публічне управління є запорукою успішної інтеграції України до ЄС.

Як організуючий і регулюючий вплив держави на суспільну життєдіяльність людей з метою її впорядкування, збереження чи перетворення, базуючись на владній силі, яка обмежує дієвий суспільний контроль [668], публічне управління є однією зі складових, на яких ґрунтується відповідальна державна політика та урядові програми [545, с. 120]. Публічне управління зорієнтоване на реалізацію публічних (загальних) інтересів і включає в себе такі складові, як державне управління і громадське управління, які взаємодіють між собою, взаємодоповнюють одне одного, виходячи з єдності публічних інтересів та доцільності узгодження управлінського впливу з метою посилення його дієвості [333].

Публічне управління є діяльністю органів державного управління, органів місцевого самоврядування, представників приватного сектору та інститутів громадянського суспільства в межах визначених законом повноважень і функціональних обов’язків щодо формування та реалізації управлінських рішень суспільного значення [546, с. 144].

ЄС визнає важливість реформи публічного управління в країнах, які прагнуть стати повноцінним членом співтовариства. Адже саме якість публічного управління відіграє фундаментальну роль у процесі європейської інтеграції, виступаючи рушієм реформ, необхідних для досягнення відповідності критеріям членства в ЄС.

В Україні вже декілька років триває реформа публічного управління у всіх сферах життєдіяльності держави, що покликана побудувати прозору, відкриту та гнучку систему органів публічної адміністрації, створити сучасний інститут публічної служби, забезпечити її ефективність. Це надасть можливість виробляти і реалізовувати цілісну державну політику, спрямовану на суспільний сталий розвиток і адекватне реагування на внутрішні та зовнішні виклики.

Як відомо, у сфері охорони здоров'я теж тривають широкомасштабні реформи, покликані кардинально змінити існуючу модель та створити систему, зорієнтовану на пацієнта, здатну забезпечити медичне обслуговування населення України на рівні розвинутих європейських держав [510]. Важливою складовою права на охорону здоров'я, поряд із медичною допомогою, є фармацевтична допомога. Остання полягає у забезпеченні кожного якісними та ефективними лікарськими засобами, потреба населення у яких не є постійною, а виникає лише при зміні стану чи функцій організму людини, однак які мають високу споживчу цінність.

Світова фармація прогресивно розвивається і тісно пов'язана зі світовою глобалізацією та прагненням зберегти і зміцнити здоров'я свого населення, збільшити тривалість життя. Враховуючи те, що динаміка і поширеність основних захворювань подібні, країни світу постійно перебувають у пошуку найефективніших фармакотерапевтичних засобів, розробляють і впроваджують нові лікарські засоби, розширюють кордони для реалізації такої продукції [327, с. 160].

Вітчизняна фармація посідає значне місце в національній економіці. Характерними рисами фармацевтичного ринку України є наявність великої

кількості фармацевтичних фабрик з переробки рослинної сировини та традиційних лікарських засобів лікувально-профілактичного спрямування та наявність вітчизняного асортименту, який представлений переважно генеричними лікарськими засобами, що за умови нижчої ціни створюють альтернативу оригінальним лікарським засобам іноземного виробництва. Із урахуванням цих рис фармацевтичний ринок України має відповідну структуру: оригінальні лікарські засоби складають 4% у натуральному вираженні, або 16% – у грошовому; генеричні лікарські засоби – 35% як у натуральному, так і в грошовому вираженні; інші (традиційні, рослинного походження, імунобіологічні, тощо) лікарські засоби складають 61% у натуральному вираженні та 49% – у грошовому [433].

Аналіз даних Державної служби статистики України свідчить, що з кожним роком обсяг реалізованої фармацевтичної продукції збільшується. Якщо у 2010 році обсяг реалізованої фармацевтичної продукції становив 7396,7 млн грн або 0,7% всієї реалізованої продукції, то у 2014 році такий обсяг уже становив 14595,8 млн грн або 1% всієї реалізованої продукції, у 2015 році – 20295,8 млн грн або 1,1% всієї реалізованої продукції, у 2018 році – 34633,2 млн грн або 1,1% всієї реалізованої продукції, у 2019 році – 37385,8 млн грн або 1,3 % всієї реалізованої продукції [345]. Водночас не дивлячись на те, що частка світового експорту фармацевтичної продукції, яка виготовлена в Україні, становить лише 0,05% світового експорту [103], у 2019 році експорт фармацевтичної продукції збільшився на 34,6 млн доларів США порівняно з 2018 роком [230].

Процес виробництва і реалізації лікарських засобів відзначається великою кількістю учасників: виробники лікарських засобів, представники або дистриб'ютори виробників лікарських засобів, суб'єкти підприємницької діяльності, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, споживачі лікарських засобів. Станом на кінець 2019 року в Україні налічується 113 суб'єктів підприємницької діяльності, які займаються промисловим виробництвом лікарських засобів, 401 суб'єктів

підприємницької діяльності, які займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами, 6455 суб'єктів підприємницької діяльності (з них 17475 – аптеки, 4399 – аптечні пункти), які займаються роздрібною торгівлею лікарських засобів; 41 суб'єкт підприємницької діяльності, які займаються промисловим виробництвом обігу наркотичних засобів, психотропних речовині прекурсорів [251].

Наявність значної кількості суб'єктів підприємницької діяльності, які займаються виробництвом та реалізацією лікарських засобів, зумовлює посилення ролі держави у гарантуванні надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги [647, с. 192]. Крім того, розвиток фармацевтичного ринку в Україні створює необхідність підвищення ефективності та модернізації публічного управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів через глобалізацію фармацевтичного ринку та прагнення України бути серйозним гравцем на світовому ринку.

Модернізація публічного управління фармацією має стати відповіддю на потребу суспільства в ефективних, відповідальних і відкритих органах державного управління та активного громадського управління. В основі публічного управління фармацією має бути визначення та посилення загальної управлінської та адміністративної спроможності державного апарату з дотриманням принципів належного врядування та з використанням досвіду держав-членів ЄС, перетворення його на інструмент безперервного і стійкого розвитку України [198, с. 4].

Вбачається, що основними напрямами вдосконалення публічного управління фармацією є:

1) формування і реалізація державної політики у сфері фармації;

2) забезпечення прозорості роботи органів державного управління фармацією та посилення персональної відповідальності за прийняття рішень у цій сфері;

3) вдосконалення механізмів розробки, виробництва та реалізації лікарських засобів, зокрема процедури реєстрації лікарських засобів;

4) вдосконалення надання адміністративних послуг у сфері фармації;

5) вдосконалення здійснення контролю та нагляду у фармації;

6) впровадження державно-приватного партнерства та налагодження взаємодії органів виконавчої влади з громадським суспільством у-фармації.

Зупинимося на цьому більш детально.

Державне управління фармацією здійснюється за допомогою визначення державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, впровадження в життя такої державної політики, організації розробки та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм, забезпечення контролю за виконанням фармацевтичного законодавства [493].

В основі державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів лежить право кожного на охорону здоров’я, адже людина, її життя і здоров’я визнається в Україні найвищою соціальною цінністю [289]. Саме з метою реалізації права на охорону здоров’я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров’ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання [493].

Державна політика у сфері фармації має свої особливості і ці особливості пов’язані з життєвим циклом фармацевтичної продукції, що необхідно враховувати при формуванні та реалізації такої політики. Зокрема, процес створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів є складним, адже включає в себе одну або декілька операцій щодо

технологічного процесу (змішування, грануляція, фрезерування, покриття, пресування таблеток, наповнення), контролю якості, видачі дозволу на випуск, закупівлю матеріалів і продукції. Крім того, цей процес пов'язаний із зберіганням, постачанням, забезпеченням якості на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу, транспортуванням, оптовою чи роздрібною торгівлею, імпортом чи експортом лікарських засобів [436].

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів повинна бути спрямована на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо [493].

Трансформаційні процеси, пов'язані з європейською інтеграцією, розвиток ринку фармацевтичної промисловості, встановлення додаткових вимог до якості та безпечності лікарських засобів зумовлюють, зокрема, необхідність реалізації державної політики, спрямованої на впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації медичної продукції, зокрема лікарських засобів [512].

Сучасний ринок фармацевтичної продукції є складним, багатофункціональним та багаторівневим, що зумовлює розробку такої державної політики у цій сфері, яка здатна швидко адаптуватися до умов розвитку. Одним із найголовніших недоліків державної політики у сфері фармації в Україні є те, що ця політика взагалі не здатна швидко адаптуватися до умов розвитку фармацевтичного ринку в Україні та світі. Фактично, державна політика у сфері фармації формується без аналізу

основних проблем, без дослідження розвитку ринку і особливостей діяльності суб'єктів у цій сфері. Це підтверджується наказами МОЗ України від 18.12.2007 № 838 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України» [433], від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» [433]. Аналіз цих наказів дає можливість зробити висновок, що у визначенні проблеми, на розв'язання якої спрямовані концепції, а також при проведенні аналізу причин виникнення проблеми, тексти концепцій фактично дублюють одна одну.

Не дивно і те, що існуюча Концепція розвитку фармацевтичного сектору, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769, потребує перегляду, чого вимагають МОЗ України та фармацевтична спільнота [392]. Однак цікавим є той факт, що у проєкті наказу МОЗ України «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020–2025 роки» текст концепції істотно не відрізняється від попередніх концепцій [291]. Ба більше, зростаюче значення фармації у підтриманні здоров'я людини та збільшенні тривалості її життя не дозволяє розглядати її суто як сектор, а охорону здоров'я як звичайну галузь суспільного життя. Безумовно, фармація виступає важливою і невід'ємною складовою сфери охорони здоров'я і сьогодні, як в Україні, так і у світі, значення фармації стає все більш вагомим. Нині можна спостерігати становлення фармації як самостійної сфери суспільного життя, між тим, тісно пов'язаної з медичною діяльністю та економікою.

Аналізуючи основні перспективні напрями та завдання фармацевтичної галузі, які передбачені концепціями та проєктом концепції, слід зробити висновок, що вищенаведені документи не відображають реальної ситуації на фармацевтичному ринку України. Зокрема, основними перспективними напрямами та завданнями фармації, що спрямовані на створення відповідної нормативно-правової бази, розробку національної політики у

фармацевтичній сфері, які були визначені ще у 2007 році та у 2020 році надалі залишається необхідність оптимізації системи управління у сфері фармації, удосконалення законодавства, що регулює виробництво й обіг лікарських засобів, а також системи фармаконагляду та референтного ціноутворення на лікарські засоби, запровадження системи забезпечення якості лікарських засобів відповідно до міжнародних стандартів, удосконалення механізмів фінансування закупівель, вжиття заходів щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів [433; 434; 435].

Слід констатувати, що відсутність ефективної державної політики у сфері фармації призводить до відсутності дієвої системи управління. Система публічного управління, яка існує сьогодні в Україні, незважаючи на неодноразові спроби її реформування, має рудименти командно-адміністративної системи управління, що ґрунтується на надлишковій централізації повноважень і функцій [198, с. 4], є джерелом корупції, зумовлює низькі міжнародні рейтинги та конкурентоспроможність України. Так, з метою підвищення ефективності публічного управління й оптимізації системи центральних органів виконавчої влади, усунення дублювання їх повноважень, забезпечення скорочення чисельності управлінського апарату було прийнято ряд нормативно-правових документів, а саме: Указ Президента України від 09.12.2010 № 1085/2010 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» [500], Указ Президента України від 24.12.2012 № 726/2012 «Про деякі заходи з оптимізації системи центральних органів виконавчої влади» [415], Указ Президента України від 12.01.2015 № 5/2015 «Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020» [510], розпорядження Кабміну від 24.06.2016 № 474-р «Деякі питання реформування державного управління України» [222]. Однак мети ці нормативно-правові акти не досягнули, а часті зміни в організації органів виконавчої влади лише дестабілізували регуляторну діяльність.

Крім того, за роки незалежності в Україні відсутність системного підходу до обґрунтування принципів та механізмів публічного управління фармацією, хаотичний пошук ефективних управлінських засобів та прийомів, їх співвідношення – комплексних та галузевих, організаційних та структурно-функціональних, централізації й децентралізації, постійна зміна складу і структури органів виконавчої влади в Україні, множинність функцій та дублювання окремих повноважень різними органами влади, неврегульованість відносин між державними, регіональними і самоврядними інститутами, невисока результативність управлінських рішень призвели до виникнення суттєвих проблем у публічному управлінні та втраті «вертикалі» в управлінні, що негативно позначилось на організації фармацевтичного лікарського забезпечення населення [662, с. 1, с. 11].

Ще у постанові Кабміну «Про затвердження Державної програми активізації розвитку економіки на 2013-2014 роки» від 27.02.2013 № 187 завданням державної політики у сфері фармації було визначення стратегії розвитку фармацевтичної галузі та реалізація державної політики імпортозаміщення у галузі, підвищення якості і забезпечення доступності медичної допомоги шляхом переоснащення медичних закладів та розвиток інфраструктури [426].

Ситуація поглибилася низкою несприятливих обставин, до яких слід віднести низький рівень системності та раціональності організаційно-управлінських засад, недосконаліть вітчизняного законодавства щодо врегулювання прав спонсорів та розробників об’єктів інтелектуальної власності; скорочення обсягів фінансування вітчизняних наукових розробок виключно за рахунок державного бюджету за умови відкритого суспільства, агресивна маркетингова політика виробників лікарських засобів серед лікарів, фармацевтичних працівників, населення [433].

Вважаємо, що публічне управління фармацією повинно мати комплексний характер, яке забезпечить формування та реалізацією державної політики, реалізацію державно-владних повноважень, збалансованість

економіки на основі раціонального використання обмежених ресурсів охорони здоров'я, дотримання балансу підприємницьких інтересів суб'єктів з суспільними потребами в якісних доступних лікарських засобах [686, с. 7].

Аналіз зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання фармації, здійснений у пункті 4.1 цього дослідження, дозволяє стверджувати, що важливу роль при адміністративно-правову регулюванні функціонування фармацевтичного ринку у багатьох країнах світу відіграє наявність дієвої регуляторної політики, здатною реагувати на всі непередбачувані ситуації, а також наявність сильного регуляторного органу. При цьому при формуванні такої політики важливу роль відіграють не лише органи державної влади, а й громадське суспільство. Ефективність публічного управління передбачає здатність держави не лише розробляти дієву державу політику у різних сферах життєдіяльності, а й втілювати її, залучати громадськість до розробки державної політики та загалом управління державними справами.

Вважаємо, що з метою формування дієвої державної політики у сфері фармації, яка буде відображати всі аспекти функціонування цієї сфери, необхідно розробити стратегію розвитку фармації в Україні із залученням представників фармацевтичних компаній та громадськості. Доцільність розробки такої стратегії в України насамперед пов'язана з необхідністю зниження залежності від імпорту лікарських засобів, недостатньою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів у фармації, необхідністю підвищення якості та ефективності лікарського забезпечення населення в Україні [312, с. 69].

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.

Прийняття державної стратегії розвитку фармації дозволить підвищити рівень конкурентоспроможності фармацевтичної продукції, виробленої в Україні, на світовому фармацевтичному ринку, адже фармацевтичні компанії

України здатні виробляти конкурентоспроможні лікарські засоби, однак їх діяльність повинна бути чітко регламентована відповідно до вимог чинного законодавства України та положень міжнародних актів щодо міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг: належної виробничої практики, належної клінічної практики, належної лабораторної практики, належної практики з фармаконагляду.

Вважаємо, що така стратегія може стати позитивним підґрунтям для створення відповідних умов для функціонування фармацевтичного ринку України та удосконалення публічного управління загалом.

Завданнями публічного управління повинні стати синергетичне поєднання концепцій раціональної бюрократії, нового державного менеджменту та доброго врядування, основними з яких є: зміна функцій і структури органів виконавчої влади у напрямі уникнення дублювання їх повноважень; реформа системи бюджетних видатків і доходів; реформа системи державного регулювання; деконцентрація і децентралізація владних повноважень; реорганізація державного контролю; дерегуляція та спрощення управлінських процедур; організація вільного доступу до інформації про діяльність державних органів влади; реалізація механізму державно-громадських консультацій з вироблення політичних рішень; формування і розвиток управління знаннями в системі державної влади; забезпечення ефективної системи стимулів щодо проведення адміністративної реформи на рівні територіальних органів влади; створення інфраструктури інформаційного обміну та підтримки реалізації адміністративної реформи на всіх рівнях влади; застосування сучасних інформаційних технологій; реформування інституту державної служби; реалізації принципу підзвітності та підконтрольності влади громадським організаціям [322].

Крім того, в основі модернізації публічного управління фармацією має бути системність та раціональність організаційно-управлінських засад. Фармацевтична галузь України має значний потенціал для подальшого розвитку, що потребує залучення інвестицій, реструктуризації та

диверсифікації структури експорту за рахунок збільшення в ньому частки наукоємної, високотехнологічної продукції, що відповідає міжнародним стандартам [272]. Тому національна державна політика у сфері фармації повинна бути тісно пов'язана з інноваційною політикою. Адже виробництво та реалізація конкурентоспроможної фармацевтичної продукції неможливе без запровадження інновацій, тобто новостворених чи вдосконалених конкурентоздатних технологій [489], що є важливими у процесі створення, виробництва, контролю якості і реалізації лікарських засобів та досягненні стійкого економічного зростання цієї сфери. Саме інновації створюють умови для виробництва конкурентоздатної продукції, яка має високий ступінь наукоємності і новизни; сприяють підвищенню інвестиційної привабливості фармацевтичних компаній та проникненню на нові ринки, зокрема і зовнішні; позитивно впливають на імідж вітчизняних фармвиробників [312, с. 69]. Завдяки активній інноваційній діяльності суб'єктів у сфері фармації та управління знаннями, інтелектуальні ресурси трансформуються в інтелектуальний капітал, який сприяє забезпеченню стратегічної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній і досягненню стійких темпів їх соціально-економічного розвитку [312, с. 72].

Щодо вдосконалення публічного управління під час виробництва і реалізації лікарських засобів, то ще у рішенні Ради Національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» від 25.05.2012 зазначалося, що в Україні існують проблеми, пов'язані з державною реєстрацією, проведенням експертизи якості, доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, розробленням досконалих інструкцій про їх застосування, зниженням ефективності контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів [421].

Ефективна та прозора система реєстрації лікарських засобів є життєво важливою для забезпечення фізичного доступу населення до лікарських засобів із перевіреною якістю, ефективністю та безпекою. Сучасна система реєстрації лікарських засобів має значні можливості для покращення, що

може призвести до подальшого зростання національного фармацевтичного ринку та залучення нових інвестицій у фармацевтичний сектор України [609, с. 12].

Сьогодні в Україні функції державної реєстрації лікарських засобів розділені між двома суб'єктами: МОЗ України, що формує державну політику і формально відповідає за державну реєстрацію, та державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України», що надає МОЗ України рекомендації і вмотивовані висновки про можливість державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, здійснює методологічне забезпечення створення лікарських засобів, післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами, зокрема фармакологічний нагляд [582]. Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» є спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (зокрема, медичних імунобіологічних препаратів), що заснована на державній власності і є підзвітною МОЗ України. Крім того, вказане підприємство є провідною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, стандартизації медичної допомоги та медичного, зокрема фармацевтичного обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів і проєктів нормативних актів. Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» є державним унітарним підприємством [582, с. 2].

Існування цього підприємства пов'язано з тим, що на практиці МОЗ України не має необхідних ресурсів з точки зору професійності та досвідченості персоналу для обробки і оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів. Водночас саме вказаний центр відіграє важливе значення у системі державної реєстрації лікарських засобів, а роль МОЗ України у цій

процедурі зводиться до формального затвердження рішення, що прийняте центром, а не розгляд заяв про державну реєстрацію лікарських засобів. Існування такої процедури дає можливість стверджувати, що система державної реєстрації лікарських засобів в Україні є неефективною, процедура державної реєстрації лікарських засобів занадто складна, не містить ясності та прозорості, адже під час державної реєстрації МОЗ України та державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» постійно почергово здійснюють обмін документами, що спричиняє затримки процедури. Ситуація ускладнюється і через відсутність в законодавстві чіткого переліку підстав для витребування додаткової інформації під час здійснення процедури державної реєстрації лікарських засобів, що призводить до того, що будь-яка посадова особа або експерт може на власний розсуд «продовжити» процедуру, запитавши додаткову інформацію. При цьому така посадова особа не несе відповідальність за затримку або винесення необґрунтованого рішення під час проведення додаткових перевірок.

Вважаємо, що процедура державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів потребує удосконалення в частині визначення єдиного органу державної влади, що має здійснювати державну реєстрацію, а не перекладання повноважень органу державної влади на державне підприємство, що здійснює господарську діяльність і має за мету отримання прибутку.

Досвід країн світу демонструє, що державне комерційне підприємство не може займатися вирішенням питання про державну реєстрацію лікарських засобів, адже це сфера повноважень саме органів державної влади. Зокрема, у США існує такий центр в структурі Управління продовольства і лікарських засобів США, в Швейцарії функція по реєстрації лікарських засобів та здійснення контролю за обігом таких лікарських засобів зосереджена в одному органі державної влади – в Швейцарському агентстві з терапевтичних продуктів. Тому вважаємо, що сьогодні необхідно здійснити

перерозподіл функцій і повноважень органів державної влади, залучених до системи державної реєстрації лікарських засобів. На нашу думку, 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 має здійснювати державну реєстрацію лікарських засобів, а згодом – державний нагляд та державний контроль за обігом лікарських засобів в Україні. Держлікслужба має відповідати за весь процес державної реєстрації лікарських засобів, починаючи від експертизи заяви до прийняття рішення про реєстрацію такого лікарського засобу.

Вважаємо, що запровадження такої системи державної реєстрації лікарських засобів підвищить рівень прозорості прийняття рішень, сприятиме посиленню персональної відповідальності за прийняті рішення під час державної реєстрації лікарських засобів та впровадженню більш прозорої, ефективної і професійної системи реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів.

Виходячи з того, що основною метою публічного управління фармацією є досягнення максимальної ефективності дієвості й результативності з мінімальними затратами ресурсів, часу і зусиль [165, с. 73], публічне управління може забезпечити значне підвищення ефективності управлінської діяльності внаслідок високого рівня громадської підтримки та консолідації суспільства навколо спільних цілей [547, с. 144]. Для України актуальною проблемою публічного управління у цій сфері залишається впровадження державно-приватного партнерства, взаємодія органів виконавчої влади з громадськими організаціями, які здійснюють діяльність у сфері фармації.

Історія розвитку фармацевтичного ринку України демонструє, що значну роль у громадському управлінні фармацією відіграють фармацевтичні з'їзди – зібрання представників (делегатів) усіх ланок фармацевтичної галузі незалежно від форм власності, які скликаються через певні проміжки часу

[617]. На таких з'їздах фармацевтична спільнота розглядає стан і перспективи розвитку фармації, порушує нагальні проблеми та обговорює напрями подальшого розвитку, які є значущі і необхідні [665], визначають і затверджують програму їх розвитку та розвитку вітчизняної фармації загалом. Рішення з'їзду обов'язкові для виконання всіма організаціями (підприємствами) та працівниками фармацевтичної галузі і можуть бути змінені тільки наступним з'їздом [617].

Встановлення і закріплення багатосторонніх зв'язків між державою та представниками громадянського суспільства має важливе значення при здійсненні публічного управління фармацією. Насамперед це зумовлене тим, що населення матиме змогу активно залучатися до управління суспільними справами, розвиток державно-приватного партнерства створить підвищення транспарентності діяльності органів публічного влади та їх підзвітності суспільству, забезпечить організовану спільну діяльність та органічну реалізацію принципу управлінської відповідальності [346, с. 60]. Участь громадськості у формуванні державної політики у фармацевтичній сфері надасть можливість підвищити якість підготовлених рішень з важливих питань державного і суспільного життя з урахуванням громадської думки, створенню умов для участі громадян у розробленні проектів таких рішень [423].

Важливим питанням модернізації публічного управління фармацією є вдосконалення адміністративно-правового регулювання шляхом оптимізації засобів контролю і нагляду, про що йтиметься далі.

Отже, розглянутий сучасний стан публічного управління фармацією демонструє численні недоліки та прогалини у досліджуваній сфері. Сьогодні без проведення удосконалення механізму публічного управління фармацією неможливо казати про успішний розвиток фармацевтичного ринку України. Тому модернізація публічного управління фармацією є надзвичайно важливим етапом інтеграційного процесу нашої держави до ЄС, що повинно базуватися на системності та раціональності організаційно-управлінських

засад, на дієвій регуляторній політиці, здатної реагувати на всі непередбачувані ситуації. Публічне управління фармацією має здійснюватися із забезпеченням прозорості роботи органів державної влади, персональної відповідальності за прийняття рішень у фармації, впровадження державно-приватного партнерства, взаємодії органів влади з громадським суспільством.

4.3. Шляхи удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації

Україна, ставши членом міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, приєдналася до поставленої асоціацією мети охорони суспільного здоров'я та взяла на себе зобов'язання виконувати міжнародні вимоги щодо забезпечення безпеки, якості, ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів, сприяти і зміцнювати співробітництво, що стосується інспектування виробництв (або дистрибуції) лікарських засобів та суміжної діяльності, створити систему обміну інформацією та досвідом на добровільній основі; продовжити спільні зусилля, спрямовані на удосконалення і гармонізацію технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва (або дистрибуції) лікарських засобів та випробування лікарських засобів офіційними лабораторіями з перевірки якості, спрямовані на розвиток, гармонізацію й використання належної виробничої і дистриб'юторської практики [329].

Необхідність дотримання взятих зобов'язань, подальший розвиток та вдосконалення фармацевтичної діяльності, інтеграція української фармації у світову фармацевтичну спільноту неможливі без удосконалення законодавства у цій сфері, орієнтиром у цьому мають виступати останні досягнення у фармації найбільш розвинених країн світу.

Стаття 3 Конституції України визначає, що права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність [289]. Пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним із головних чинників виживання та розвитку народу України є забезпечення реалізації права кожного на охорону здоров'я, рівному доступі до найнеобхідніших лікарських засобів [355]. Враховуючи ці конституційні положення, слід зазначити, що реалізація прав і свобод людини та забезпечення їх гарантій безпосередньо залежать від дії, дієвості, результативності права та ефективності законодавства [350, с. 9].

Законодавство є основою державного й суспільного життя, без нього неможливі проведення економічних, політичних, соціальних та інших перетворень, а також інтеграція нашої держави до ЄС [608, с. 41]. Саме забезпечення ефективності права ЄС, зміна національної правової системи в напряму її гармонізації із законодавством ЄС, міжнародна співпраця, виникнення глобальних проблем у фармації, постійний розвиток цієї сфери зумовлює необхідність в удосконаленні чинного законодавства.

Удосконалення законодавства – це діяльність суб'єктів правотворчості щодо зміни стану чинного законодавства, яка здійснюється за допомогою використання відповідних правових засобів та правотворчої техніки, результатом такої діяльності є належна якість законодавства, а метою – ефективність законодавства» [554, с. 43]. Якісний і досконалий закон є необхідною передумовою ефективного правозастосування, забезпечення правопорядку, розбудови правової держави. Висока якість закону є беззаперечною соціальною цінністю, адже норми такого закону стають дієвим та ефективним регулятором суспільних відносин, спонукають учасників відносин до правомірної поведінки, сприяють підвищенню правової культури та правосвідомості громадян, утверджують традицію поваги до закону та держави загалом [141, с. 28–29].

Якість законодавства можна схарактеризувати за двома аспектами: соціальним, що пов'язаний із його змістом, та юридичним, що пов'язаний з

формою. Соціальний аспект якості законодавства відображає відповідність змісту нормативно-правового акту відповідним основним напрямам розвитку суспільства, реальним умовам життя і відповідній його ресурсозабезпечуваності.

Юридичний аспект якості законодавства відображає відповідність законодавства вимогам правотворчої техніки та мовним формам, що використовуються законодавцем для вираження загальнообов'язкових правил поведінки в певному суспільстві. Принцип визначеності, точності, однозначності правової норми вважається гарантією міцного правопорядку, оскільки, коли кожному членові суспільства зрозумілі його права й обов'язки, він має певну свободу дій і рішень у межах правового простору [350].

Якісний закон має характеризуватися такими рисами:

1) реалістично та адекватно відображати весь спектр відносин, що мають місце в процесі функціонування суспільства та держави;

2) належно визначати напрями подальшого розвитку суспільних відносин, що і призводить до розробки відповідних нормативних положень, а відповідно, і до їх здатності регулювати такі суспільні відносини;

3) розробка законопроектів має здійснюватися із дотриманням принципів системності та внутрішньої упорядкованості системи законодавства загалом;

4) обов'язкова розробка механізму реалізації прийнятих законів, що і забезпечить подальшу та належну реалізації їх нормативних положень;

5) обов'язкове дотримання вимог юридичної техніки законотворцями, що унеможливить появу значних юридичних та лінгвістичних помилок в прийнятих законах [147, с. 191].

На жаль, слід констатувати той факт, що чинне законодавство України, яке регулює сферу охорони здоров'я, часто позбавлене системності правового регулювання суспільних відносин. Так, відносини, що складаються у фармації недостатньо ефективно урегульовані нормами

національного законодавства, що негативно впливає на розвиток фармацевтичної сфери та, найголовніше, на рівень і обсяг забезпечення населення фармацевтичною допомогою.

На нашу думку, основними проблемами функціонування фармацевтичного ринку в Україні є:

1) недосконаліть 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 та виробами медичного призначення;

2) відсутність розвитку фармацевтичної промисловості для залучення інвестицій;

3) порушення прав інтелектуальної власності у фармації та відсутність дієвої системи захисту й охорони такої власності;

4) відсутність високого рівня якості створення і виробництва лікарських засобів на всіх етапах та допуск на фармацевтичний ринок України лікарських засобів, які не гарантують безпеку, якість та ефективність.

Сьогодні головною метою реформування фармації в Україні є створення такої системи, яка була б спроможна забезпечити кожному рівний доступ до якісних лікарських засобів. Система регулювання фармацевтичного ринку вважається ефективною, якщо вона забезпечує доступність і фактичну наявність безпечних, високоякісних і ефективних лікарських засобів для пацієнтів, при цьому мінімізуючи регуляторні витрати і держави, і бізнесу [136].

Сьогодні забезпечення населення України лікарськими засобами не є ефективним, незважаючи на те, що це питання більше-менш врегульоване в чинному законодавстві. Зокрема, Законом № 2168-VIII визначено державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного

обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій [413]; постановою Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 № 152 визначено механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами [420]. Однак при забезпеченні населення України лікарськими засобами виникає низка проблем соціального характеру: медичне страхування, ціноутворення, організація рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів, неконтрольована реклама лікарських засобів.

Досвід розвинених країн світу, які є лідерами на світовому фармацевтичному ринку (підрозділ 4.1), довів, що закони, які регулюють фармацевтичну діяльність у державі, мають норми прямої дії. Досвід ФРН, Франції, Швейцарії щодо коригування назви демонструє, що закони, які стосуються фармації в державах-членах ЄС, крім того, що розробляються на основі єдино діючих директив, містять ті самі деталізовані норми прямої дії. В Україні, навпаки, закони визначають загальні принципи та окреслюють у загальному відносини у цій сфері, а у підзаконних нормативно-правових актах уже містяться норми прямої дії. Вважаємо, що Україні необхідно переймати досвід країн світу і під час законотворчості максимально окреслювати регулювання відносин у сфері фармації саме у законодавчих нормах.

Чинний Закон України «Про лікарські засоби» діє з 1996 року і, не дивлячись на численні зміни та доповнення, не відповідає тенденціям розвитку сучасного фармацевтичного ринку. В Україні уже давно назріла потреба у прийнятті нового закону України «Про лікарські засоби», про що свідчать численні думки юристів, науковців та фахівців. Зокрема, у рішенні VII Національного з'їзду фармацевтів України (2010 р.) зазначалося, що

розробка та внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», в якому має бути передбачена вся система належних практик, а саме виробничої, аптечної, зберігання і транспортування лікарських засобів; забезпечення їх упровадження на підприємствах та організаціях фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, є надзвичайно важлива [559]. У рішенні VIII Національного з'їзду фармацевтів України (2016 р.) визначено, що однією з умов оптимізації системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я є прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації його до європейського законодавства з включенням додаткових статей щодо здійснення фармаконагляду та безпеки застосування ліків; розробка та впровадження настанови щодо здійснення фармаконагляду [560, с. 7].

У ВР України теж було зареєстровано чимало законопроєктів щодо внесення змін до чинного Закону України «Про лікарські засоби» або прийняття нового, зокрема: про спрощення державної реєстрації лікарських засобів [526], щодо зниження цін на лікарські засоби [532], щодо забезпечення прозорості виробництва та безпеки лікарських засобів [534], щодо удосконалення правових норм, які регламентують порядок реєстрації та контролю якості лікарських засобів [535], щодо удосконалення законодавства, що регламентує повноваження органу державного контролю за якістю лікарських засобів [536], щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів [539], щодо спрощення державної реєстрації лікарських засобів [540], щодо термінів придатності лікарських засобів, закуплених із залученням спеціалізованих організацій [538], щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами [526], щодо врегулювання цін на лікарські засоби [531], щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами [526], щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» від 25.06.2020 № 3615-1 [527], про прийняття нового Закону України «Про лікарські

засоби» [542; 541]. Поряд з цим, більшість цих законопроєктів були відхилені або відкликані.

На нашу думку, з метою гармонізації законодавства України із законодавством ЄС для нашої держави пріоритетним напрямком удосконалення фармацевтичного законодавства є саме підготовка та прийняття нового закону України «Про лікарські засоби». В основі даного закону мають бути положення Директиви 2001/83/ЄС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною», а також рішення Національного з'їзду фармацевтів України, зокрема: положення щодо виробничої та аптечної практики, практики зберігання і транспортування лікарських засобів, положення щодо забезпечення безпеки, ефективності, якості лікарських засобів, положення щодо цін на лікарські засоби, положення щодо реклами на лікарські засоби, проведення моніторингу побічних реакцій та інших несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, фармаконагляду.

Зауважимо, що у звіті Європейської комісії про захист та забезпечення прав інтелектуальної власності у третіх країнах за 2020 рік, Україна увійшла у список країн світу, де найбільше порушуються права інтелектуальної власності та, порівняно з попередніми звітами, не досягла жодного прогресу у вирішенні цих проблем. У цьому документі констатовано факт, що Україна має серйозні системні проблеми у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності в цілому, але найчастіше ці системні проблеми виявляються саме у фармації і пов'язані з виробництвом та обігом лікарських засобів [38, с. 9].

Загалом фармацевтичні винаходи можна поділити на п'ять категорій:

1) речовина (біологічно активна сполука) або субстанція, допоміжна речовина;

2) фармацевтична композиція – спосіб отримання речовини, що є діючою субстанцією, або лікарських засобів і композиції;

3) спосіб застосування (лікування) уже відомих речовин;

4) застосування речовини, відомої як лікарський засіб, за новим призначенням;

5) оригінальна назва лікарського засобу, як засіб індивідуалізації – торговельна марка, позначення їх виробника – у формі комерційного найменування [250, с. 21].

В Україні створений і функціонує Державний реєстр лікарських засобів, де містяться відомості про зареєстровані (перереєстровані) МОЗ України, дозволені для виробництва і застосування в Україні [455]. Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України сьогодні в нашій державі зареєстровано 10714 готових лікарських засобів, з них 3582 вітчизняного виробництва [214]. При цьому 91% всіх лікарських засобів, що знаходяться в обігу на території України – це генеричні лікарські засоби. Нагадаємо, що генеричні лікарські засоби – це непатентовані лікарські засоби і відтворення оригінального препарату, на діючу речовину якого витік термін патентного захисту [326, с. 91]. Такі лікарські засоби можуть відрізнятися від оригінального препарату за складом допоміжних речовин, мати такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень [402]. Саме необхідна вимога для їх продажу – доведена фармацевтична, біологічна і терапевтична еквівалентність вихідному препарату [326, с. 91].

Поряд з цим, в Україні відсутнє відповідне регулювання ринку генеричних лікарських засобів. Звичайно, генеричні лікарські засоби проходять такі ж самі етапи створення та реалізації, як і будь-які лікарські засоби. Життєвий цикл розробки генеричного лікарського засобу, проведення доклінічних вивчень, а потім клінічні дослідження, виробництва та реалізації є основою для створення якісного генеричного лікарського засобу. Таким чином, для генеричного лікарського засобу є важливим дотримання належної лабораторної, клінічної, виробничої практики, практики зберігання, дистрибуції та фармацевтичної практики.

Сьогодні в Україні діє вимога, що зобов'язує фармацевтичні компанії, які займаються виробництвом лікарських засобів, отримувати відповідний дозвіл на реалізацію своєї продукції терміном на два роки у будь-якій країні світу.

Закон України «Про лікарські засоби» допускає можливість реєстрації генеричних лікарських засобів. Відповідно до ст. 9 цього закону, якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

При цьому для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу. У державній реєстрації може бути відмовлено в разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, зокрема при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів [493].

В України здійснюється випуск генеричних лікарських засобів всупереч чинному законодавству та міжнародним нормам. Це пов’язано з тим, що статус таких лікарських засобів не перевіряється під час реєстрації лікарських засобів, а орган державної влади не несе відповідальності за необхідність перегляду таких даних під час реєстрації лікарського засобу, виробленого в Україні. Крім того, в державі відсутня інформації про лікарські засоби, щодо яких необхідна наявність постійного дозволу на реалізацію. В результаті цього в обіг потрапляють лікарські засоби, які використовують чужий патент [38], що спричиняє виникненню безліч спорів між власниками оригінального лікарського засобу, права якого охороняються патентом, і виробником генеричних лікарських засобів, який зареєстрував свій лікарський засіб на підставі законодавства про охорону лікарських засобів, але виробництво і реалізація яких порушує патентне право. При цьому переважна більшість судових спорів у фармації стосується конфліктів щодо прав інтелектуальної власності фармацевтичних компаній стосовно торговельних марок, винаходів і корисних моделей. Серед найбільш поширених категорій спорів у судовому порядку на сьогодні можна виділити такі: визнання недійсними свідоцтв на знаки для товарів і послуг, визнання недійсними патентів на винаходи, визнання недійсними патентів на корисні моделі, припинення порушення прав на вказані об’єкти (заборона ввозити, виготовляти, зберігати, розповсюджувати тощо), або декілька пов’язаних вимог визнання недійсними охоронних документів на об’єкти інтелектуальної власності та припинення порушення прав [250, с. 21].

Таким чином, узагальнюючи, варто відмітити той факт, що саме недосконале законодавство і високий рівень корупції в органах державної влади призводить до того, що права інтелектуальної власності виробників фармацевтичної продукції порушуються. Але варто зазначити, що кримінальні провадження у цій сфері мають свою специфіку і вимагають наявності у правоохоронців спеціальних знань щодо особливостей авторських прав і специфіки їх порушення саме у фармації. Тому на практиці

такі справи тягнуться роками і лише іноді матеріали потрапляють до суду для притягнення винних осіб до відповідальності.

Сьогодні Законом України від 02.06.2020 № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» [400] внесено зміни до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», де в п. 5 ст. 31 передбачено, що не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу [503]. Враховуючи той факт, що ця норма в законодавстві досить нова, сьогодні Україні слід перейняти практику ЄС та США, яка передбачає, що фармацевтичні компанії мають право розпочати розробку та реєстрацію генеричних лікарських засобів до закінчення терміну дії патенту на оригінальний лікарський засіб і випустити його в обіг одразу після закінчення строку патентного захисту. Це надасть можливість фармацевтичним компаніям в Україні конкурувати між собою та ввести в обіг лікарський засіб без порушень прав інтелектуальної власності, а для держави – знизити витрати на державні закупівлі життєво необхідних лікарських засобів. При цьому провадження в практиці такого положення може створити сприятливе середовище для збільшення інвестицій у розробку генеричного лікарського засобу і своєчасного виходу на фармацевтичний ринок доступних для населення лікарських засобів.

Потребує удосконалення адміністративно-правове регулювання і ціноутворення на лікарські засоби. Зростання цін на лікарські засоби в Україні не пов'язано з підвищенням ефективності, безпеки та якості цих засобів, а викликано діями суб'єктів ринку лікарських засобів, спрямованих на максимізацію прибутку. Необґрунтоване та неконтрольоване зростання цін на лікарські засоби поряд з іншими проблемами у цій сфері зумовлюють

погіршення стану системи охорони здоров'я і соціального захисту населення, що може спровокувати небезпечне погіршення стану здоров'я населення і, як наслідок, призвести до створення загрози національним інтересам і національній безпеці України [421]. Особливо загрозливою така тенденція стає у період поширення соціально-небезпечних захворювань і ситуація на фармацевтичному ринку України щодо протидії поширенню COVID-19 є наочним підтвердженням існування цієї проблеми.

Нині в Україні регулювання цін на лікарські засоби здійснюється лише щодо лікарських засобів, які покриваються за кошти з державного бюджету відповідно до постанов Кабміну «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 № 333, «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 09.112016 № 862 та «Про забезпечення доступності лікарських засобів» від 17.03.2017 № 152. Наказом МОЗ України «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року» від 11.08.2020 № 1851 визначено 264 препарати, на які встановлено гранично-відпускні ціни, при цьому частина з них є безоплатними для пацієнтів, а по іншій частині застосовується невелика доплата [478]. По всіх інших лікарських засобах, які перебувають в обігу на фармацевтичному ринку, ціни на лікарські засоби формуються безпосередньо самими учасниками цього ринку, в основі яких лежать встановлені законодавством алгоритми, що використовуються для формування цін на лікарські засоби і медичні вироби, щодо яких запроваджено державне регулювання. Граничні розміри надбавок на лікарські засоби встановлено постановою Кабміну «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 17.10.2008 № 955. Крім того, сьогодні в Україні діє єдиний підхід до регулювання цін на оригінальні та генеричні лікарські засоби. Однак такий підхід призводить до того, що в багатьох випадках генеричні лікарські засоби можуть коштувати більше, ніж оригінальні лікарські засоби. Крім того, на практиці суб'єкти фармацевтичного ринку часто завищують ціни на лікарські засоби з метою

отримання додаткового прибутку, від чого страждає саме населення, адже такі лікарські засоби стають менш доступними. Ба більше, такі їхні дії частіше всього залишаються безкарними і створюють позитивне підґрунтя для такої діяльності.

Вважаємо, що в Україні необхідним є не лише запровадження державного регулювання цін на всі лікарські засоби, а й створення дієвої системи моніторингу цін і рівня реімбурсації на лікарські засоби. Обґрунтованість, прозорість та гласність у формуванні систем оптових і роздрібних цін на лікарські засоби створить в Україні підґрунтя для існування дієвої цінової політики у цій сфері та уникнення необґрунтованого завищення цін на оригінальні та генеричні лікарські засоби.

Вважаємо, що в Україні ціни на лікарські засоби не повинні бути дорожчими, ніж в інших країнах світу. Запровадження державного регулювання цін та 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 слід покласти на Держлікслужбу, яка здійснює контроль оптової та роздрібної торгівлі лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення.

Ще однією з актуальних проблем поліпшення фармацевтичного законодавства є удосконалення регулювання реклами лікарських засобів, як невід'ємної умови для забезпечення розвитку та функціонування фармацевтичного ринку в Україні.

Фармацевтична реклама сьогодні є одним із видів комунікації у галузі охорони здоров'я, адже саме реклама є тією інформацію про товар, що призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо такого товару [508]. Стрімкий та динамічний фармацевтичний ринок із жорсткою конкуренцією суб'єктів господарської діяльності, які займаються промисловим виробництвом лікарських засобів, оптовою та роздрібною торгівлею, призвів до того, що у рекламних повідомленнях часто

використовуються маніпуляційні техніки й технології, спрямовані на спонукання людей до купівлі саме тих лікарських засобів і, саме того виробника. Такі маніпуляції є одним із варіантів цілеспрямованого впливу на поведінку особи і суспільну психологію, свідомість та інстинкти людини [591, с. 9], закликом до купівлі лікарських засобів без відповідної консультації з лікарем, а в результаті – причиною формування спотвореної медичної культури у суспільстві. Ба більше, рекламодавці подають лікарські засоби більш корисними, ніж це є насправді, маючи на меті лише просування лікарських засобів на ринок, підвищення попиту, що зрештою призводить до збільшення прибутків від продажу таких препаратів.

Сьогодні в ЗМІ відсутня дієва соціальна реклама, яка б пропагувала необхідність планових обстежень у лікаря з метою попередження різних захворювань, а навпаки, присутня реклама, яка спонукає до самолікування та ставить під сумнів необхідність звернення до фахівців.

Реклама лікарських засобів є одним із головних факторів погіршення здоров'я населення держави, адже саме реклама спонукає людей масово купувати лікарські засоби, займатися самолікуванням, вживати лікарські засоби без консультації з лікарем та без рецепту. Крім того, фармацевтичні працівники у аптеках можуть виконувати суто дистриб'юторську функцію, пропонуючи той чи інший лікарський засіб для придбання, при цьому не звертаючи уваги на необхідність спочатку звернутися до фахівця та пройти певні обстеження.

ВООЗ визнає самолікування як підбір та використання лікарських засобів людьми для лікування самовизнаної хвороби або симптомів. Лікарські засоби, що використовуються для самолікування, повинні бути спеціально розроблені для цієї мети та мати відповідне дозування і лікарські форми. Такі лікарські засоби повинні містити інформацію, котра описує, як приймати або використовувати цей засіб, ефекти та можливі побічні ефекти, як слід контролювати ефекти препарату, можливі взаємодії, запобіжні заходи та попередження, тривалість застосування та час звернення до фахівця [115].

Однак попри те, що самолікування може дати хороші результати, воно іноді спричиняє серйозні ризики для здоров'я. Передусім реклама лікарських засобів в Україні не враховує конкретної історії хвороби, діагнозу чи протипоказань, стосунки лікаря та фармацевтичної компанії, який зацікавлений у просуванні такого товару.

Незважаючи на те, що у ст. 21 Закону України «Про рекламу» чітко регламентовано, які лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації дозволено рекламувати, а які заборонено, вимоги, що повинна містити така реклама, чинне законодавство не є достатньо ефективним.

Відповідно до ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» дозволена реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів [493]. Крім того, Наказом МОЗ України від 06.11.2012 № 876 «Про затвердження Переліку лікарських заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» затверджено перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, але реклама яких заборонена [441]. Згідно з Критеріями, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422, саме під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу приймається рішення про віднесення такого лікарського засобу до тих засобів, рекламування яких заборонено з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.

Відповідно до ст. 21 Закону України «Про рекламу» при випуску реклами лікарських засобів обов'язково має міститься така інформація, як: об'єктивна інформація про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації; вимогу про необхідність консультації з

лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу; рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб; текст попередження такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що займає не менше 15% площі (тривалості) всієї реклами [508]. Однак поза увагою закону залишається необхідність інформувати осіб, які займаються самолікуванням, саме про побічні ефекти, адже відсутність вказівки на них створюють хибне або оманливе враження про безпеку та ефективність лікарських засобів. В законі відсутнє положення хто саме має здійснювати нагляд за дотриманням критеріїв належного рекламування лікарських засобів та здійснювати контроль за дотриманням законодавства про рекламу. Так, можна спостерігати непоодинокі випадки порушення виробниками реклами, вказаних вище норм закону, що призводить до небажаних наслідків при вживанні рекламованих препаратів споживачами. Саме через недостатній контроль за якістю фармацевтичної реклами та її змістом, сталося так, що реклама лікарських засобів не містить жодних застережень, окрім фрази: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», на яку практично ніхто не звертає уваги. Наприклад, у рекламі такого лікарського засобу як «Нурофен» не вказано, що цей препарат не лише позбавляє від болю, а й викликає виразкові процеси в шлунково-кишковому тракті. В рекламі препарату «Ксенікал», який ще кілька років тому був лідером серед засобів для схуднення і продавався в аптеках без рецепта, ні слова не йшлося про такі його побічні ефекти, як: ішемічна хвороба серця, хронічна судинна недостатність, порушення функції печінки та нирок [533].

Відповідно до ст. 40 Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, законодавчі положення, що регулюють інформацію, надану споживачам, повинні забезпечувати високу ступінь захисту споживача для того, щоб можна було правильно

застосовувати лікарські препарати на підставі отримання повної і всеосяжної інформації [229].

Відмінною рисою реклами лікарських засобів в Україні від реклами лікарських засобів у світі є те, що в Україні більшість лікарських засобів відпускається без рецепту. Сьогодні в Україні відпускаються за рецептом такі лікарські засоби, які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках, які є отруйними чи сильнодіючими; вартість яких підлягає державному відшкодуванню; які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою); комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен [385]. Водночас існує перелік лікарських засобів, дозволених для застосування, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, що нараховує 2961 лікарський засіб. Аналіз цього переліку дає можливість зробити висновок, що в ньому налічуються лікарські засоби, які в багатьох країнах відпускаються по рецепту [440].

Практика відпуску лікарських засобів свідчить, що значна частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до неконтрольованого споживання лікарських засобів громадянами [433]. Самолікування громадян збільшується через обмежену доступність до лікаря, агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольоване рекламування і застосування лікарських засобів [433].

Неправильне застосування лікарських засобів, миттєві полегшення симптомів насправді можуть маскувати основне захворювання, яке особа не в змозі собі діагностувати під час самолікування, а тому відповідні лікувальні заходи не вживаються. Саме неправильне використання лікарських засобів призводить до ризиків для здоров’я, а в окремих випадках і для життя людини. Зокрема, відповідно до «Індексу здоров’я. Україна 2019» у 2019 році 84,3% з 10 222 опитаних, які мали досвід нездужання за останні 12 місяців, купували лікарські засоби без звернення за медичною допомогою. Навіть

незважаючи на те, що частина осіб, які займалися самолікуванням за допомогою лікарських засобів під час своєї останньої хвороби чи травми, є найнижчою у 2019 р. за результатами опитувань 2016, 2017, 2018 та 2019 років: 84,3% у 2019 р. проти 100,0% у 2017 р., проте середні витрати на самолікування в разі останньої хвороби і травми у 2019 р. є найвищими: в середньому витрачали 603,13 грн – 698,51 грн у 2019 р. проти 383,14 грн – 473,30 грн у 2018 р. [259, с. 73–74]. Дані опитування свідчать, що щороку люди витрачають більшу суму на придбання лікарських засобів, які непризначені лікарем.

Вважаємо, що в Україні слід перейняти досвід інших країн світу і переглянути перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецепту, запровадити 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 та безрецептурний відпуск лікарських засобів з урахуванням міжнародних норм і правил [433]. Крім того, у законодавстві України слід передбачити норму, яка буде містити положення про необхідність вказувати побічні дії лікарських засобів під час реклами.

В Україні вже були спроби покращити чинне законодавство щодо рекламування лікарських засобів. Зокрема, проєкт Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення реклами лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації від 15.03.2018 № 8136 мав на меті удосконалення законів України «Про лікарські засоби» та «Про рекламу» в частині закріплення повноваження щодо погодження рекламних текстів та нагляду за дотриманням критеріїв належного рекламування лікарських засобів за МОЗ України, заборони створення реклами з використанням зображень дітей, які споживають або використовують лікарські засоби, заборони розміщення у рекламі лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики,

лікування і реабілітації зображень осіб, котрі не є лікарями та іншими професійними медичними працівниками, якими надаються відомості про лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу, встановлення контролю за дотримання законодавства про рекламу лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації МОЗ в України. Однак відповідно до висновку Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України законопроєкт повернуто на доопрацювання у зв'язку з наявністю в ньому багатьох дискусійних питань. У результаті цей законопроєкт був відкликаний [533].

Отже, підсумовуючи викладене, зауважимо, 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 її відповідності міжнародним стандартам. Наявність чітких норм, що регулюють сферу фармації, є основою для забезпечення населення якісною фармацевтичною допомогою, в основі якої лежить сучасне фармацевтичне законодавство

4.4. Напрями удосконалення контролю та нагляду у фармації

Виробництво та ефективне використання лікарських засобів відіграє важливу роль у реалізації невід'ємного і непорушного права кожної людини на охорону здоров'я. Водночас здійснення державного контролю і державного нагляду у сфері фармації набуває неабиякої актуальності, адже поширення фальсифікованих та підроблених лікарських засобів становить глобальну загрозу для здоров'я населення, може завдати значної шкоди здоров'ю людини та призвести до смерті. Зважаючи на значний ризик таких діянь, існує необхідність у подальшому вдосконаленні здійснення контрольно-наглядових функцій суб'єктами владних повноважень у сфері

фармації, оскільки держава відповідальна перед своїми громадянами за стан їхнього здоров'я і має вживати заходи для доступу до основних лікарських засобів, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності.

На жаль, слід констатувати, що в Україні в обігу знаходиться значна кількість фальсифікованих лікарських засобів. Згідно з дослідженнями ВООЗ приблизно 1 на 10 медичних препаратів, що розповсюджуються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, є або підробленими, або фальсифікованими [114]. У звіті Управління ЄС з питань інтелектуальної власності та Організації економічного співробітництва та розвитку щодо тенденцій торгівлі підробленими та піратськими товарами за 2019 рік, Україна продовжує залишатися одним з чотирьох основних пунктів транзиту підроблених товарів на ринок ЄС [70]. Саме підроблені та фальсифіковані лікарські засоби є глобальною проблемою у сфері охорони здоров'я. Нерідко такі лікарські засоби маскують під справжню фармацевтичну продукцію, містять інгредієнти поганої або токсичної якості або неправильне дозування, і є результатом порушення правил, законодавства, відсутністю дієвого державного контролю та нагляду за діяльністю суб'єктів підприємницької діяльності. Як наслідок, такі підроблені та фальсифіковані лікарські засоби не перевіряються належним чином на якість, безпеку та ефективність і становлять реальну небезпеку для життя і здоров'я людей.

Водночас, коли країни світу продовжують вживати зусилля по боротьбі з підробленими та фальсифікованими лікарськими засобами за допомогою законодавства і розробки комплексної стратегії здійснення державного контролю та державного нагляду, як на державному, так і на міжнародному рівні, статистика України свідчить, що трапляються лише поодинокі порушення. Зокрема, відповідно до звіту Офісу генерального прокурора за 2019 р. в Єдиному реєстрі повідомлень про кримінальні правопорушення обліковано 26 кримінальних правопорушень за ознаками складу злочину, передбачених ст. 321-1 КК України «Фальсифікація лікарських засобів або

обіг фальсифікованих лікарських засобів» та 3 кримінальних правопорушень за ознаками складу злочину, передбачених ст. 321-2 КК України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів». При цьому лише 2 особам вручено повідомлення про підозру у вчиненні злочину передбаченого ст. 321-1 КК України та по цих справах підготовлено обвинувальний висновок [243]. Ці статистичні дані є доказом того, що в Україні не здійснюється належний державний контроль та державний нагляд у сфері фармації, органи державної влади неналежно виконують свої основні завдання та повноваження, факти підроблених та фальсифікованих лікарських засобів не виявляють, а в обіг потрапляють неякісні лікарські засоби, що призводять до погіршення стану здоров'я людини, скорочення тривалості життя та смерті.

Попри те, що суб'єкти підприємницької діяльності, які займаються виробництвом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, мають право здійснювати свою діяльність без обмежень та в рамках чинного законодавства, забезпечення законності і дисципліни у діяльності таких суб'єктів підприємницької діяльності досягається саме здійсненням дієвого державного контролю і державного нагляду [660, с. 240–241].

У сучасній адміністративній науці не існує єдиного розуміння понять «контроль» і «нагляд». Сьогодні сформульовані різні погляди щодо співвідношення між собою цих понять. Одні науковці поняття «контроль» і «нагляд» вживають як синоніми [681, с. 86; 567, с. 165], інші – звертають увагу на необхідність їх розмежування [122, с. 258; 190, с. 82; 121, с. 181].

У загальному сенсі під поняттям «контроль» розуміють перевірку, спостереження за чим-небудь з метою перевірки, облік діяльності кого-, чого-небудь, нагляд за кимось, чимось [573, с. 471; 169, с. 451; 575, с. 271], а під поняттям «нагляд» розуміють дію за ким-, чим-небудь для контролю, забезпечення порядку, пильнувати, стежити за кимось, чимось для перевірки, забезпечення порядку [574, с. 49; 592, с. 503; 169, с. 555].

В. М. Гаращук зазначає, що за змістовим навантаженням значення слів «нагляд» і «контроль» є однаковим, вони мають єдину мету щодо забезпечення законності та дисципліни у державному управлінні, єдині форми, повноваження безперешкодно відвідувати підконтрольні та піднаглядні їм об'єкти, давати тим, кого перевіряють, обов'язкові до виконання вказівки [190, с. 78–79]. Однак основною відмінністю між контролем та наглядом є те, що контроль здійснюється повсякденно та безперервно й полягає у спостереженні за функціонуванням відповідного об'єкта контролю з метою: отримання об'єктивної та достовірної інформації про нього; застосування заходів щодо попередження правопорушень (з правом прямого втручання в оперативну діяльність об'єкта контролю); надання допомоги підконтрольній структурі у поновленні законності і дисципліни; встановлення причин і умов, що сприяють порушенню вимог правових норм; прийняття заходів щодо притягнення до правової відповідальності винних осіб» [121, с. 108]. Під час контролю орган державної влади може втручатися в оперативну діяльність підконтрольного суб'єкта, що дає змогу не лише виявляти та запобігти помилкам й недолікам, причинам і умовам, що сприяють вчиненню правопорушень, а й вживати заходи щодо запобігання та усунення порушень законності та дисципліни, щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законності та дисципліни [120, с. 95–96]. Не будучи заснованим на відносинах влади і підпорядкування, нагляд спрямовується не на перевірку роботи установ, а на перевірку дотримання і виконання правових розпоряджень. Для контролю дотримання законності – лише один з його аспектів [601, с. 322].

Ще однією ознакою, що дозволяє відмежувати контрольні заходи від наглядових, є ознака ініціативності. Так, іманентною характеристикою контрольної діяльності є необхідність здійснення періодичного керуючого впливу, адекватного відхиленням від намічених проміжних станів системи. Саме під час контролю встановлюють стандарти, зіставляють з ними реальні результати, а також вживають необхідні коригуючі заходи з метою

попередження або зменшення відхилення від поставлених цілей [238, с. 339; 190, с. 78–79]. Для того, щоб мати точну й своєчасну інформацію про ці відхилення, керуючий орган повинен або самостійно, за своєю ініціативою, або за допомогою уповноваженого ним органу чи ланки виконувати постійне спостереження за цими відхиленнями і здійснювати їх аналіз. У разі виявлення відхилень від поставлених цілей (або в разі використання неналежних способів їх досягнення) вживаються заходи з їх запобігання і притягнення винних до відповідальності. Нагляд же характеризується тим, що наглядовий орган не може виступати ініціатором перевірки – аналіз порушень закону проводиться наглядовим органом лише після отримання інформації, яка свідчить про порушення законності і вимагає вжиття заходів реагування [601, с. 322–323].

Отже, контроль переважно розуміється як складний процес, що утворює сукупність різноманітних дій і заходів, метою якого є вирішення питань щодо «ефективності» та «законності» діянь суб'єктів суспільних відносин [593, с. 25–26]. Водночас нагляд передбачає більш прості дії у формі спостереження, збирання та оформлення інформації. Під час нагляду не передбачений будь-який безпосередній вплив на його об'єкт, а при контролі такий вплив можливий [274, с. 266]. Нагляд виступає як «пасивна» діяльність, а контроль – «активна», зважаючи на наявність чи відсутність правової можливості втручатися в оперативну діяльність підконтрольного (піднаглядного) суб'єкта [183, с. 14].

У чинному законодавстві України поняття «контроль» і «нагляд» загалом, як і у сфері фармації часто ототожнюють, вживають у певному поєднанні, що створює складність визначення, де саме закінчується контроль і починається нагляд [590, с. 42].

У назві Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» законодавець на перший план поставив саме державний нагляд, а в ст. 1 цього ж закону державний нагляд (контроль) розуміється, як діяльність уповноважених законом центральних

органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади АРК, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища [502]. Однак в Законі № 2801-XII_поняття «контроль» і «нагляд» – це різні категорії. На першому плані спочатку вживається контроль, а потім нагляд, зокрема: держава гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом здійснення державного і можливості громадського контролю та нагляду в сфері охорони здоров'я (п. г ст. 7); міністерства, інші центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я (ч. 5 ст. 14); держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій (ст. 22) [355]. У статті 13 Закону України «Про лікарські засоби» надається трактування поняття «державний контроль якості лікарських засобів», під яким розуміють сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [493]. При цьому трактування поняття «державний нагляд» відсутнє.

Про державний контроль і державний нагляд йдеться також у положеннях про МОЗ України та Держлікслужби. Саме МОЗ України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, при цьому МОЗ затверджує методи здійснення контролю якості лікарського засобу, інструкцію з медичного застосування лікарського засобу; затверджує переліки лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах; препаратів (лікарських засобів), що містять незначну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі; лікарських засобів, які повинні бути наявні в медичних аптечках першої допомоги для пасажирських легкових і вантажних транспортних засобів; отруйних і сильнодіючих лікарських засобів; лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта; лікарських засобів, що підлягають реімбурсації; затверджує порядки ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів; перевірки суб'єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів; здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; здійснення контролю за цільовим використанням спирту етилового, який застосовується для виготовлення лікарських засобів, якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до використання в медичній практиці в Україні; організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів; веде Державний реєстр лікарських засобів; виконує функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [445].

Держлікслужба, реалізуючи державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, здійснює саме державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, зокрема правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; за ввезенням на митну територію України лікарських засобів, за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів [445].

Поряд з цим, відповідно до ч. 1 ст. 17 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» в Україні можуть утворюватися служби, агентства, інспекції залежно від завдань, що стоять перед цими центральними органами влади. У разі, якщо більшість функцій центрального органу виконавчої влади складають функції з надання адміністративних послуг фізичним і юридичним особам, центральний орган виконавчої влади утворюється як служба. У разі, якщо більшість функцій центрального органу виконавчої влади складають контрольно-наглядові функції за дотриманням державними органами, органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, юридичними та фізичними особами актів законодавства, центральний орган виконавчої влади утворюється як інспекція [520].

Аналіз основних повноважень Держлікслужби України надав можливість зробити висновок, що здебільшого Держлікслужба України виконує контрольно-наглядові повноваження, аніж повноваження з надання адміністративних послуг. Варто зазначити, що до створення Держлікслужби в Україні повноваження щодо контрольно-наглядових функцій у сфері фармації здійснювала саме Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів [369, 500]. Тому вважаємо, що на законодавчому рівні

Держлікслужбу необхідно реорганізувати в інспекцією, що здійснює контрольно-наглядові функції за дотриманням юридичними та фізичними особами актів законодавства у сфері фармації, назвавши цей орган – Державна інспекція за лікарськими засобами.

Сьогодні державний контроль у сфері фармацевтичної діяльності врегульовано безліччю нормативно-правових актів. Зокрема, у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 зазначено, що виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) підглядають ліцензуванню. Держлікслужба, як орган ліцензування, здійснює контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, зокрема здійснює перевірку дотримання ліцензійних умов за виробництвом лікарських засобів (промислового), виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою торгівлею лікарськими засобами, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, імпортом лікарськими засобами (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та усуває порушення в разі їх виявлення [495; 436].

Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 03.02.2010 № 260 затверджено порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів та порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів. Так, у п. 2 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів зазначено, що державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Держлікслужбою, державними службами з лікарських засобів та контролю за наркотиками в областях та м. Києві шляхом перевірки додержання суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських

засобів і у визначених законодавством випадках проведення лабораторного аналізу зразків лікарських засобів, а у п. 4 цього ж порядку зазначено, що на підставі акта, складеного за результатами перевірки, під час проведення якої виявлено порушення вимог законодавства, протягом п’яти робочих днів після її завершення складається припис, розпорядження або інший розпорядчий документ про усунення порушень, виявлених під час перевірки [216].

Водночас з приводу державного нагляду аналіз чинного законодавства дає можливість зробити висновок, що МОЗ здійснює державний нагляд у формі фармаконагляду, а Держлікслужба здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності.

Відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» від 27.12.2006 № 898 фармаконагляд – процес, пов’язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/ туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов’язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну [461]. Саме система фармаконагляду використовується державою для здійснення фармаконагляду з метою моніторингу безпеки й ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик, використовується для збору інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо здоров’я пацієнтів чи громадського здоров’я, зокрема для збору інформації про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутність ефективності лікарських засобів, несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики та про будь-які інші питання, пов’язані з безпекою та ефективністю, застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну; обґрунтованої оцінки усієї інформації про ризики лікарських засобів, вакцин, туберкуліну щодо впливу на здоров’я пацієнтів чи громадське здоров’я; розробки заходів для запобігання чи

мінімізації ризиків, пов’язаних із застосуванням лікарських засобів, вакцин, туберкуліну; застосування регуляторних заходів впливу щодо дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину, туберкулін у разі необхідності [461].

У Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 № 2735-VI державний ринковий нагляд визначено, як діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам [412]. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» від 28.12.2016 № 1069 Держлікслужба здійснює державний ринковий нагляд за медичними виробами та допоміжними засобами до них, активними медичними виробами, що імплантують, медичними виробами для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби [439].

Отже, проведений аналіз чинного законодавства України у сфері фармації, надав можливість зробити висновок, що незважаючи на використання понять «контроль» і «нагляд», як синонімів у національному законодавстві, за своєю сутністю, змістом, завданнями, суб’єктами, цілями, а також наслідками вони є різними видами діяльності [274].

Підсумовуючи викладене, варто зазначити, що сьогодні в Україні існує нагальна потреба розмежування понять «державного контролю» і «державного нагляду» у чинних нормативно-правових актах. Адже за своїм змістом ці два поняття не є тотожними, мають різний зміст, завдання і цілі. На нашу думку, державний нагляд у сфері фармації являє собою сукупність дій і заходів, спрямованих на спостереження та збір інформації про відповідність вимогам, нормам і стандартам, що регулюють діяльність суб’єктів підприємницької діяльності у цій сфері. 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 та 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.

Аналіз чинного Закону України «Про лікарські засоби» доводить, що в законі йдеться виключно про державний контроль. Водночас в Україні створено систему здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні (фармаконагляд), що є однією зі складових у реалізації національної політики у сфері обігу лікарських засобів. Однак рівень надходження інформації про несприятливі наслідки застосування лікарських засобів дуже низький і може бути значно вищим. Тому існує необхідність подальшої розбудови системи фармаконагляду у напрямах активного моніторингу безпеки лікарських засобів та попередження чи зменшення проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів шляхом створення та розвитку системи управління ризиками [433].

Вважаємо, що у новому Законі України «Про лікарські засоби» необхідно передбачити розділ під назвою «Фармаконагляд», адже це важлива складова діяльності органів державної влади, що використовується для виконання вимог законодавства і обов'язків з фармаконагляду, призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, та визначення будь-яких змін у співвідношенні користь/ризик [35].

Сьогодні в Україні державний контроль за якістю лікарських засобів та умовами виробництва, за якістю лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється Держлікслужбою України [493]. Відповідно до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється Держлікслужбою та її територіальними підрозділами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх

організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами, для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів [462]. Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється Держлікслужбою України відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [473; 502]. Під час здійснення державного контролю органи державної влади взаємодіють в установленому законодавством порядку з лабораторіями, підпорядкованими територіальним органам, а також з іншими лабораторіями, які не залежні від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів та залучені Держлікслужбою України для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення [462].

На нашу думку, негативним аспектом системи державного контролю у сфері фармації є те, що в основному такий контроль здійснюється в результаті проведення планових перевірок. Перед початком проведення запланованої перевірки обов'язково за 10 днів до початку планової перевірки направляється попереднє повідомлення до суб'єкта господарювання про проведення перевірки. Така норма дає можливість недобросовісним суб'єктам господарювання заздалегідь підготуватися до заходів державного контролю, що зменшує шанси виявлення порушень законодавства у сфері фармації. На початку кожного року Держлікслужба публікує річний план перевірок, що фактично дає суб'єктам підприємницької діяльності можливість повністю підготуватися до проведення перевірки. Наприклад, у річному плані здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік заплановано проведення 3475 перевірок із зазначенням предмету здійснення заходу державного контролю, ступеню ризику, дати початку та строку здійснення заходу [556].

Водночас такі планові перевірки протягом довгого періоду в Україні взагалі не здійснювалися. Справа в тому, що в Україні з серпня 2014 року діє мораторій на проведення перевірок. Вперше мораторій на проведення перевірок введено на серпень-грудень 2014 року, про що йшлося у ст. 31 Закону України «Про Державний бюджет на 2014 рік» із зазначенням, що перевірки підприємств, установ та організацій, фізичних осіб-підприємців контролюючими органами здійснювати протягом серпня-грудня 2014 року виключно з дозволу Кабінету Міністрів України або за заявкою суб'єкта господарювання щодо його перевірки [410]. Однак надалі протягом 2015–2018 років мораторій на проведення перевірок продовжувався. Зокрема, Законом України від 28.12.2014 № 76-VIII «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України» проведення перевірок підприємств, установ та організацій фізичних осіб-підприємців контролюючими органами протягом січня-червня 2015 р. дозволено виключно з дозволу Кабінету Міністрів України або за заявкою суб'єкта господарювання щодо його перевірки [405]. А Законом України від 03.11.2016 № 1728-VIII «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» мораторій на проведення планових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності продовжено до 31.12.2018 року. При цьому позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) можливо було здійснювати лише на підставі обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення суб'єктом господарювання її законних прав за погодженням з Державною регуляторною службою, за письмовою заявою суб'єкта господарювання до відповідного органу державного нагляду (контролю) про здійснення заходу державного нагляду (контролю) за його бажанням; за рішенням суду; у разі настання події, що має значний негативний вплив відповідно до критеріїв, затверджених Кабінетом Міністрів України, на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави;

для перевірки виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення попереднього заходу органом державного нагляду (контролю) [514].

Таким чином, протягом тривалого періоду в Україні не здійснювалися контрольні заходи за суб'єктами господарювання у сфері фармації. Під час дії мораторію на перевірки Держлікслужба України не зверталася до Кабінету Міністрів України за отриманням дозволу на проведення позапланових перевірок, хоча й була наділена таким правом за наявністю вищевказаних підстав. Однак протягом цього часу за заявами суб'єктів господарювання проведено 449 позапланових перевірок [308].

Постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1104 «Про затвердження переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Держлікслужба та її територіальні органи включені до переліку органів державної влади, на сфери діяльності яких не поширювалася дія мораторію на проведення планових заходів державного нагляду (контролю) у 2018 рік [442]. Таким чином, Держлікслужба та її територіальні органи планові заходи державного нагляду (контролю) почали здійснювали лише з 2018 року, на підставі Річного плану здійснення заходів держаного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік, затвердженим наказом Держлікслужби від 29.11.2017 № 1113 [556]. Позапланові перевірки дотримання суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов здійснювались Держлікслужбою та її територіальними органами на підставах, визначених ст. 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [495].

Відповідно до звіту про діяльність Держлікслужби за 2019 рік проведено лише 1215 планових перевірок ліцензіатів фармацевтичної практики по яких встановлено 2453 та порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час планових заходів ліцензіатів фармпрактики.

За результатами планових перевірок ліцензіатів фармпрактики видано 1034 розпорядження/приписи про усунення порушень; відібрано 1917 зразків лікарських засобів на лабораторний аналіз; складено 432 протоколи про адміністративні правопорушення. Поряд з тим, у 2019 рік проведено 324 позапланових перевірок, за результатами яких видано 36 розпоряджень/приписів про усунення порушень; відібрано та направлено 195 зразків лікарських засобів на лабораторний аналіз; складено 30 протоколів про адміністративні правопорушення [251].

У 2020 році на період встановлення карантину або обмежувальних заходів, пов'язаних із поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19) Законом України від 17.03.2020 № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» знову заборонено проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності [401].

Таким чином, контрольні заходи протягом довгого періоду в Україні не здійснювалися. Маючи на меті зменшення надмірного втручання органів державної влади в діяльність суб'єктів господарювання, ведення мораторію в Україні фактично знищило ефективність і мету контрольних заходів. У результаті чого, контроль за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації здійснювався періодично, а не постійно.

Вивчення досвіду країн світу, де функціонує провідні фармацевтичні ринки, демонструє, що подібні попередження про проведення контрольних заходів за діяльністю у сфері фармації не практикуються. Крім того, досвід Держлікслужби України також свідчить про значну ефективність позапланових перевірок. Саме під час перевірок без попередження значно частіше виявляються неякісні, фальсифіковані препарати, частіше фіксуються порушення вимог Ліцензійних умов провадження господарської

діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Тому за аналогією з Податковим кодексом України в новому законі «Про лікарські засоби» необхідно передбачити проведення державного контролю у вигляді фактичних перевірок. Саме фактичні перевірки є тими перевірками, які здійснюються без попередження суб'єкта господарювання (підп. 80.1), проводяться на підставі рішення керівника (його заступника або уповноваженої особи) контролюючого органу, оформленого наказом, копія якого вручається суб'єкту господарювання під час проведення перевірки (підп. 80.2), проводяться за місцем фактичного провадження суб'єктом підприємницької діяльності, розташування господарських або інших об'єктів права власності (підп. 75.1.3) [377]. Фактичні перевірки можна проводити після здійснення заходів нагляду та моніторингу за діяльністю суб'єктів господарювання. Вважаємо, що перевірки дотримання вимог чинного законодавства при виробництві та реалізації лікарських засобів повинні здійснюватися постійно, а не лише в запланований час.

Щодо проведення нагляду за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері фармації, варто зупинитися на окремих важливих аспектах.

По-перше, важливим етапом діяльності суб'єктів господарювання у сфері фармації є акредитація закладу, що проводиться після отримання таким суб'єктом ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Саме під час акредитації офіційно визнається наявність умов для якісного, своєчасного, певного рівня дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності фармацевтичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам [452].

Акредитація суб'єкта господарювання, що провадить діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів проводиться за його заявою. І за результатами акредитації видається акредитаційний сертифікат, дія якого не

перевищує трьох років. Важливо в цьому плані є те, що протягом строку дії акредитаційного сертифіката заклад несе відповідальність за дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, однак позачергова акредитація знову ж таки проводиться лише за ініціативою такого суб’єкта господарювання [452]. Однак на цьому етапі важливим є проведення нагляду за дотриманням галузевих стандартів у сфері фармації тими суб’єктами господарювання, які пройшли акредитацію і здійснюють виробництво лікарських засобів, оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Такий нагляд може проводиться шляхом моніторингу за відповідністю вимогам акредитації. У разі недотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я акредитаційна комісія повинна мати право ініціювати проведення позачергової акредитації. Тому, на нашу думку, п. 15 постанови Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» необхідно доповнити абзацом такого змісту: «Позачергова акредитація може проводиться з ініціативи акредитаційної комісії МОЗ у разі недотримання галузевих стандартів у сфері здоров’я за результатами нагляду».

По-друге, ми уже детально зупинялися на розгляді питання щодо відпуску лікарських засобів в Україні. Однак слід звернути увагу, що сьогодні відпуск лікарських засобів за рецептом, а також без нього, потребує запровадження дієвого нагляду за дотриманням вимог законодавства. Про важливість запровадження дієвого нагляду за відпуском лікарських засобів неодноразово йшлося у нормотворчій діяльності органів виконавчої влади. Наприклад, у Національному плані дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 № 116-р, звернуто увагу на важливість розробки та внесення змін до чинного законодавства щодо обмеження безрецептурного використання протимікробних препаратів [437].

Можна констатувати той факт, що в Україні відсутній реальний механізм здійснення нагляду за додержанням правил відпуску лікарських

засобів. Виходячи з того, що життя і здоров'я людини в Україні визнаються найвищою соціальною цінністю, Держлікслужба повинна мати можливість здійснювати нагляд у будь-який час з метою виявлення порушень під час відпуску лікарських засобів та притягнення винних осіб до відповідальності. Сьогодні посадові особи Держлікслужби та її територіальних органів мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи за ст. 42-4 КУпАП, що передбачає адміністративну відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках [279, 429.]. Однак чи є адміністративна відповідальність ефективним засобом боротьби за продаж без рецепта рецептурних лікарських засобів зі штрафом від 102 до 425 грн (ч. 1 ст. 42-4 КУпАП), від 425 до 1190 грн за повторне вчинення правопорушення (ч. 2 ст. 42-4 КУпАП)?

Протягом 2019-2020 років Держлікслужбою України та її територіальними органами складено лише 47 протоколів про вчинення адміністративного правопорушення за статтею 42-4 КУпАП і винесено 45 постанов про притягнення до відповідальності (2 постанови було скасовано) [308]. Такі статистичні дані свідчать про низьку ефективність заходів адміністративної відповідальності.

На нашу думку, сьогодні необхідно посилити відповідальність за порушення правил відпуску лікарських засобів, запровадити реальний механізм здійснення нагляду за відпуском лікарських засобів в Україні. За результатами такого нагляду приймати рішення щодо суб'єкта господарювання, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також щодо найманого працівника такого суб'єкта господарювання, який вчинив правопорушення. Наша позиція виходить з того, що найманий працівник (провізор чи фармацевт) може порушувати чинне законодавство щодо відпуску лікарських засобів не лише через власну помилку або необізнаність, а також за вказівкою суб'єкта господарювання, з яким оформлені трудові

відносини. Водночас суб'єкти господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані виконувати вимоги ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 [495, 436]. Тому вважаємо, що одночасно з можливістю притягнення провізора чи фармацевта до адміністративної відповідальності за ст. 42-4 КУпАП, необхідно запровадити штрафні санкції для суб'єкта господарської діяльності, працівник якого допустив порушення відпуску лікарських засобів. Крім того, у 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.

Порушення правил роздрібної реалізації лікарських засобів є найбільш болючою проблемою сучасного фармацевтичного ринку.

Надалі залишається актуальним здійснення державного контролю за ціноутворенням на лікарські засоби та рекламою на лікарські засоби.

Як зазначалося у підрозділі 4.3, в Україні необхідно запровадити державне регулювання цін та системи моніторингу за цінами на фармацевтичному ринку. При цьому функції моніторингу за цінами на лікарські засоби вважаємо за необхідне покласти на Держлікслужбу, яка здійснює контроль оптової та роздрібної торгівлі лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення.

Сьогодні відповідно до ст. 20 Закону України «Про ціни та ціноутворення» до суб'єктів господарювання застосовуються адміністративно-господарські санкції за порушення вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін. Органом державного контролю відповідно до ст. 16 цього ж закону є центральний

орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з контролю за цінами, тобто Держпродспоживслужба [446]. Вказаний орган, виявивши порушення щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін, може вилучити необґрунтовано одержану виручку, що становить позитивну різницю між фактичною виручкою від продажу (реалізації) товару та виручкою за цінами, сформованими відповідно до запровадженого способу регулювання та штраф у розмірі 100 відсотків необґрунтовано одержаної виручки. На жаль, на практиці такі порушення трапляються часто, однак суб'єкти господарювання до відповідальності притягуються дуже рідко. Крім того, частіше всього перевірки формування, встановлення та застосування державних регульованих цін на лікарські засоби проводяться лише стосовно застосування державних регульованих цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів. Підтвердженням нашого твердження є рішення реєстру судових рішень по даній категорії справ, відсоток яких дуже малий. До прикладу приведемо постанову Миколаївського окружного адміністративного суду від 22.06.2017 у справі за № 814/668/17, де позивачем справи є Головне управління Держпродспоживслужби в Миколаївській області, відповідачем справи – суб'єкт господарювання, який порушив вимоги чинного законодавства при формуванні, встановленні та застосуванні цін на лікарські засоби, предметом спору – невиконання припису акту індивідуальної дії Головного управління Держпродспоживслужби в Миколаївській області в частині сплати штрафу у розмірі 100 відсотків необґрунтовано одержаної виручки. У постанові суду зазначено, що під час проведення планової перевірки з питань дотримання вимог чинного законодавства при формуванні, встановленні та застосуванні цін на лікарські засоби, вироби медичного призначення та дитячого харчування, було встановлено порушення застосування суб'єктом господарювання торгівельної надбавки вище 25% відсотків, що зараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. Внаслідок порушення порядку

формування цін на лікарські засоби за період, що перевірявся, отримана позитивна різниця між фактичною виручкою від продажу лікарських засобів та виручкою за цінами, сформованими відповідно до запровадження способу регулювання, яка становить 1258,44 грн [388].

Вважаємо, що сьогодні в Україні відсутній орган державної влади, який би реалізовував політику ціноутворення і забезпечував дотримання дисципліни цін на фармацевтичному ринку. Раніше ці повноваження виконувала Державна інспекція з контролю за цінами, основним завданням якої було реалізація державної політики з контролю за цінами шляхом: проведення постійного моніторингу, аналізу і дослідження динаміки цін (тарифів) на споживчому ринку та оперативне забезпечення Кабінету Міністрів України, органів державної влади прогнозно-аналітичними матеріалами щодо очікуваних змін цінової ситуації в державі, здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін; запобігання порушенням у сфері ціноутворення та їх усунення [371]. Під час проведення адміністративної реформи та оптимізації системи центральних виконавчої влади у 2014 р. Державну інспекцію з контролю за цінами ліквідували, функції з моніторингу динаміки цін (тарифів) на споживчому ринку поклали на Державну службу статистики, а функції зі здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін поклали на Держпродспоживслужбу [499]. На жаль, практика свідчить, що таке розподілення функцій регулювання цін на фармацевтичному ринку не є дієвою, ціни на фармацевтичному ринку формуються так, як вигідно суб’єктам господарювання.

Щодо здійснення державного контролю за рекламою лікарських засобів, то про його недосконаліть відомо вже давно, а неефективний контроль у цій сфері та недобросовісна реклама лікарських засобів призводять до поширення серед населення практики самолікування без

попередніх консультацій та рекомендацій кваліфікованих медичних працівників, що завдає значної шкоди здоров'ю громадян [421].

Відповідно до ст. 26 Закону України «Про рекламу» контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень Держпродспоживслужба, Антимонопольний комітет України, Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення, Агентство з управління державним боргом України, Національний банк України, Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку, Міністерство розвитку громад та територій України, Державна служба України з питань праці [508].

Вважаємо за необхідне ч. 1 ст. 26 Закону України «Про рекламу» доповнити у частині визначення положення, що контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах повноважень: Держлікслужба – за порушення законодавства про рекламу лікарських засобів, виробів медичного призначення. Наша позиція виходить з того, що саме основним завданням Держлікслужби є реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Підсумовуючи викладене, зауважимо, що здійснення державного контролю і нагляду є одним із найважливіших етапів діяльності органів державної влади. Сьогодні в Україні назріла необхідність чіткого розмежування поняття «державний нагляд» і «державний контроль» у сфері фармації, що за своїм змістом є не тотожними, мають різний зміст, завдання та цілі.

Розмежування цих понять, приведення у відповідність чинне законодавство, а також удосконалення контрольно-наглядових функцій органів державної влади не лише створить позитивне підґрунтя для функціонування фармацевтичного ринку в Україні, але й забезпечить конституційні гарантії кожного громадянина нашої держави на охорону здоров'я.

Висновки до розділу 4

Дослідження напрямів удосконалення адміністративно-правового забезпечення фармації в Україні дозволяє представити здобуті результати у вигляді таких висновків:

1. Вивчено досвід п’ятьох 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.

2. 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.

3. Проаналізовано положення законодавства у сфері фармації та запропоновано шляхи його вдосконалення.

Зазначено, що сьогодні основними проблемами функціонування фармацевтичного ринку в Україні є: недосконаліть 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 вироби 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.

4. 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів), щодо відпустку 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 ґенезис 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 дистриб'юції 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 розвиткові 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 відграють «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; ґ) 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 сформувати 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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. Act No. 145 of August 10, 1960. URL: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?re=&vm=2&id=3213

2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. URL: https://ansm.sante.fr

3. An Act to accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes. Public law 114-255-DEC. 13, 2016. URL: https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf

4. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) 14.11.1980. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/AMPreisV.pdf

5. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) 14.11.1980. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html

6. Average prices of Humira – selected countries 2017. URL: https://www.statista.com/statistics/312014/average-price-of-humira-by-country

7. Borys O. Lohvynenko, Viktor S. Sezonov, Tetiana A. Frantsuz-Yakovets. Tendencies for the falsification of medicinal products in Ukraine: general analysis and areas of counteraction. Wiadomości Lekarskie. 2019. № 11. S. 2478-2484.

8. Bundesamt für Gesundheit BAG. URL: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html

9. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html

10. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html

11. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html

12. Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vom 8. Oktober 2004. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011087/index.html

13. Cannabis Control Act. Act No. 124 of July 7, 1948. URL: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?re=2&dn=1&x=32&y=21&co=1&ia=03&ja=04&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=poisonous+and+deleterious+substances+control+law&page=11

14. Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). URL: https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/about-cber

15. Center for Devices and Radiological Health. URL: https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health

16. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). URL: https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-drug-evaluation-and-research-cder

17. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). URL: https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-food-safety-and-applied-nutrition-cfsan

18. Center for Veterinary Medicine. URL: https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-veterinary-medicine#regulates

19. Chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en France de 2008 à 2018. URL: https://fr.statista.com/statistiques/503295/ca-fabrication-produits-pharmaceutiques-france/

20. Code de la santé publique. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/2020-06-04/

21. Code de la sécurité sociale. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189/2020-09-20/

22. Comité Économique des Produits de Santé. URL: https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante

23. Commission de la transparence. URL: https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence

24. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003L0094

25. Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31991L0412

26. Convention on Pharmaceutical ingredients Annual Industry Report 2019. New modalities, new methods and new thinking to solve old problems. URL: https://www.cphi.com/content/dam/Informa/cphi/en/cphi-insights/HLN19-CPhI%20Insights-2019-Industry-Report.pdf

27. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinaI products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. URL: https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf

28. D. Umberson, J.K. Montez. Social relationships and health: a flashpoint for health policy. Journal of Health and Social Behavior № 51 (S) P. S54-S66. DOI: 10.1177/0022146510383501.

29. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. URL: https://www.bfarm.de/DE/BfArM/OrganisationAufgaben/_node.html

30. Das Paul-Ehrlich-Institut. Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. URL: https://www.pei.de/DE/institut/institut-node.html

31. De Pietro C, Camenzind P, Sturny I, Crivelli L, Edwards-Garavoglia S, Spranger A, Wittenbecher F, Quentin W. Switzerland: Health system review. Health Systems in Transition, 2015; 17(4):1–288. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/293689/Switzerland-HiT.pdf

32. Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32008D0768

33. Der Gemeinsame Bundesausschuss. URL: https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/

34. Die Pharmabranche in der Schweiz ist weltweit einzigartig. URL: https://www.interpharma.ch/blog/die-pharmabranche-in-der-schweiz-ist-weltweit-einzigartig

35. Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1472567249742&from=EN

36. Distribution of the total global pharmaceutical market sales from 2014 to 2019, by submarket. URL: https://www.statista.com/statistics/266547/total-value-of-world-pharmaceutical-market-by-submarket-since-2006

37. Drug substances Q3A(R2): The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) harmonized harmonized tripartite guideline. Current Step 4 version dated 25

October 2006. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q3A%28R2%29%20Guideline.pdf.

38. European Commission. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries: commission staff working document. SWD (2019) 452 final/2. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf

39. Everybody business: strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's framework for action. World Health Organization. 2007. 56 p. URL: https://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf

40. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Quality assurance of pharmaceuticals: meeting a major public health challenge. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/ExpertCommitteeBrochure.pdf?ua=1

41. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/en/

42. Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act. June 25, 1938, ch. 675, § 1, 52 Stat. 1040. URL: https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid%3AUSC-prelim-title21-chapter9&edition=prelim

43. Flannery M.A. Building a retrospective collection in pharmacy: a brief history of the literature with some considerations for U.S. health sciences library professionals. Bull Med Libr Assoc. 2001 Apr; 89(2). P. 212–221.

44. Food and Drug Administation. Laws Enforced by FDA. URL: https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda

45. Food and Drug Administration. URL: https://www.fda.gov

46. French pharmaceutical industry Key data 2019. URL: https://www.leem.org/sites/default/files/2019-09/BilanEco-GB-V2_7.pdf

47. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung 09.08.2019. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_bgbl119_S.1202_150819.pdf

48. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) 20.08.1960. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html

49. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) 24.08.1976. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html

50. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) 02.08.1994. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

51. Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) 14.10.2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PDSG_bgbl.pdf

52. Gesetz zur bekämpfung der korruption im gesundheitswesen 30.05.2016. URL: https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bibliothek/Gesetzesmaterialien/18_wp/Korruption_Gesundheitswesen/bgbl.pdf;jsessionid=FAA5B68A858760127D3DD95F1E650625.2_cid294?__blob=publicationFile&v=1

53. Global Pharmaceutical Industry – Statistics & Facts. URL: https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry

54. Global pharmaceutical sales from 2017 to 2019, by region (in billion U.S. dollars). URL: https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region

55. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (Q7): The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) harmonized harmonized tripartite guideline. Current Step 4 version dated 10 November 2000. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf

56. Guidance for prescribers and pharmacists on legislation changes to facilitate the safe supply of medicines during the COVID-19 pandemic. Version 1. April 2020. 16 p. URL: https://www.drugsandalcohol.ie/32045/

57. Handoo S, Arora V, Khera D, Nandi PK, Sahu SK. A comprehensive study on regulatory requirements for development and filing of generic drugs globally. International Journal of Pharmaceutical Investigation. 2012 Jul; 2(3):99-105. DOI: 10.4103/2230-973x.104392

58. Haute Autorité de santé. URL: www.has-sante.fr/portail

59. History of Pharmacy. The Pharma Innovation. URL: http://www.thepharmajournal.com/history_of_pharmacy

60. International trade in medicinal and pharmaceutical products. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products

61. International Trends in Responses to the COVID-19 Pandemic in the Pharmaceutical Sector. Covington & Burling LLP. URL: https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2020/04/international-trends-in-responses-to-the-covid-19-pandemic-in-the-pharmaceutical-sector

62. L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux. URL: https://www.oniam.fr

63. La gouvernance de l'Assurance Maladie. URL: https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/notre-fonctionnement/gouvernance/gouvernance-assurance-maladie

64. La politique du médicament en France Aspects historiques et réglementaires. URL: https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

65. Lezotre Pierre-Louis. International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations, 2014. Academic Press. 376p. doi: 10.1016/B978-0-12-800053-3.00004-5

66. LOI № 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039675317

67. Mathieu Guerriaud Droit pharmaceutique. URL: https://books.google.com.ua/books?id=ytBTDAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=ru#v=onepage&q&f=false

68. Medicaid. URL: https://www.medicaid.gov/

69. Narcotics and Psychotropics Control Act. Act No. 14 of March 17, 1953. URL: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?re=&vm=2&id=2849

70. OECD/EUIPO. Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods, Illicit Trade, OECD Publishing, 2019: Paris/European Union Intellectual Property Office. https://doi.org/10.1787/g2g9f533-en. URL: https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/trends_in_trade_in_counterfeit_and_pirated_goods/trends_in_trade_in_counterfeit_and_pirated_goods_en.pdf

71. Office of Regulatory Affairs. URL: https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization

72. Ordinance on Licensing in the Medicinal Products Sector (Medicinal Products Licensing Ordinance, MPLO) of 14 November 2018. URL: https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20180857/index.html

73. Оніщенко Н.М. Проблема ефективності законодавства та сучасний розвиток. Віче. 2007. № 12. С. 3–6. URL: http://veche.kiev.ua/journal/607

74. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. URL: http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2019.pdf

75. Pharmaceutical quality system (Q10): The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) harmonized harmonized tripartite guideline. Current Step 4 version dated 4 June 2008. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf

76. Pharmacists Act. Act No. 146 of August 10, 1960. URL: http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?re=&vm=2&id=2596

77. Prescription drug expenditure in the United States 1960-2020. URL: https://www.statista.com/statistics/184914/prescription-drug-expenditures-in-the-us-since-1960

78. Raymond Gilmartin. The Impact of Economic and Political Factors on Pharmaceutical Innovation, 1998 CMR International Annual Lecture (London: CMR, 1998); Gambardella, «Global Competitiveness»

79. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. URL: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF

80. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. URL: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF

81. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (text with EEA relevance). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1901

82. Regulation (ec) no 1902/2006 of the european parliament and of the council of 20 december 2006.URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1581639753914&uri=CELEX:32006R1902

83. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF

84. Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2018. URL: https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001

85. Revised drug strategy (WHA 52.19): Resolution of World Health Assembly. URL: https://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf

86. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) 20.12.1988. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

87. Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2): the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) harmonized tripartite guideline. Current Step 4 version dated 6 February 2003. URL:https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf

88. Statistiken zur Pharmaindustrie in der Schweiz. URL: https://de.statista.com/themen/3074/pharmaindustrie-in-der-schweiz

89. The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). Apr. 15, 1994. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm

90. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Apr. 15, 1994. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

91. The Agreements on technical barriers to trade (TBT Agreement). Apr. 15, 1994. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf

92. The economic impact of the U.S. biopharmaceutical industry: 2017 National and State Estimates. URL: https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/D-F/Economic-Impact-US-Biopharmaceutical-Industry-December-2019.pdf

93. The Fair Competition Code Concerning Restriction on Premium Offers in the Medical Devices Industry. URL: https://www.jftc-mdi.jp/fcc/english.html

94. The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT 1947). Oct. 30, 1947. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_01_e.htm

95. The General Agreement on Trade in Services (GATS). Apr. 15, 1994. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/26-gats.pdf

96. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. URL: https://www.ich.org/

97. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Guidelines. URL: https://www.ich.org/page/ich-guidelines

98. The Ministry of Health, Labour and Welfare. URL: https://www.mhlw.go.jp/english/index.html

99. The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. URL: https://www.pmda.go.jp/english/index.html

100. The WTO. URL: https://www.wto.org/english/thewto_e/thewto_e.htm

101. Total value of medical drug production in Japan from 2009 to 2018. URL: https://www.statista.com/statistics/739179/total-drug-production-value-japan/

102. Trade in pharmaceutical products. URL:https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/91770009.pdf

103. Trade map. List of importing markets for the product exported by Ukraine in 2019 (Mirror) Product: 30 Pharmaceutical products. URL: https://www.trademap.org/Country_SelProductCountry.aspx?nvpm=1%7c804%7c%7c%7c%7c30%7c%7c%7c2%7c1%7c2%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1

104. Trade map. Trade statistics for international business development List of exporters for the selected product 30 Pharmaceutical products. URL: https://www.trademap.org/Product_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1%7c%7c%7c%7c%7cTOTAL%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1

105. Traité d’économie et de gestion de la santé / sous la direction de Pierre-Louis Bras, Gérard de Pouvourville et Didier Tabuteau. Paris: Presses de Sciences Po – Éditions de santé, 2009. 559 p.

106. Valérie Paris and Elizabeth Docteur. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland. OECD health working papers no. 27. DELSA/HEA/WD/HWP. (2007)3. URL: https://www.oecd.org/switzerland/38868953.pdf

107. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic) vom 14. September 2018. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20173463/index.html

108. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) 09.02.1987. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

109. Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV) 10.11.1987. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetrv/BJNR023700987.html

110. Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) 03.11.2006. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/inhalts_bersicht.html

111. Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20173471/index.html

112. Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV) vom 17. Oktober 2001. URL: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html

113. Wettbewerbskommission. URL: https://www.weko.admin.ch/weko/de/home.html

114. World Health Organization. 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. URL: https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified

115. World Health Organization. The Role of the pharmacist in self-care and self-medication: report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands, 26-28 August 1998. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65860/WHO_DAP_98.13.pdf?sequence=1&isAllowed=y

116. Адміністративна процедура: конспект лекцій /за заг. ред. І.В. Бойко. Харків: Право, 2017. 132 с.

117. Адміністративне право України. Академічний курс: підруч.: у двох томах: Т. 1. Загальна частина / ред. колегія: В.Б. Авер'янов (голова). Київ: Юридична думка, 2004. 584 с.

118. Адміністративне право України. Повний курс: підручник / В.В. Галунько, П.В. Діхтієвський, О.В. Кузьменко, С.Г. Стеценко та ін. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2018. 446 с.

119. Адміністративне право України: навч. посіб. / В.В. Галунько, В.І. Курило, С.О. Короєд, О.Ю. Дрозд, І.В. Гиренко та ін.; за заг. ред. В.В. Галунька. Херсон: Грінь Д.С., 2015. 272 с.

120. Адміністративне право України: навч. посіб. / Г. Г. Забарний, Р. А. Калюжний, В. К. Шкарупа. К., 2003. 212 с.

121. Адміністративне право України: підручник / за заг. ред. Т.О. Коломоєць. Київ: Істина, 2008. 457 с.

122. Адміністративне право України: підручник / Ю.П. Битяк, В.М. Гаращук, О.В. Дьяченко та ін.; за ред. Ю.П. Битяка. Київ: Юрінком Інтер, 2007. 544 с.

123. Адміністративне право України: підручник: у 2 т. / за заг. ред. В.Б. Авер'янова. НАН України, Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького. К.: Юридична думка, 2007. Т. 1. 592 с.

124. Адміністративне право: підручник / Ю.П. Битяк, В.М. Гаращук, В.В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю.П. Битяка, В.М. Гаращука, В.В. Зуй. Х.: Право, 2010. 624 с.

125. Адміністративні послуги у сфері охорони здоров'я. Курс адміністративного права України: підручник / В.К. Колпаков, О.В. Кузьменко, І.Д. Пастух, В.Д. Сущенко та ін. / за ред. В.В. Коваленка. К.: Юрінком Інтер, 2012. 808 с. URL: https://pidru4niki.com/1975031948315/pravo/administrativni_poslugi_sferi_ohoroni_zdorovya

126. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н.В. Волк, О.П. Світличний. Київ: НУБіП України, 2018. 185 с.

127. Акопов В.И. Медицинское право: учебник и практикум для вузов. В.И. Акопов. Москва: Издательство: Юрайт, 2017. 287 с.

128. Алексеев С.С. Общая теория права: В 2-х т. Т. II. Москва: Юрид. лит., 1982. 360 с.

129. Алексєєв О.Г. Адміністративна відповідальність у фармацевтичній сфері: автореф. дис. … канд. фармац. наук: 12.00.07. Запоріжжя: ЗДМУ, 2013. 25 с.

130. Алексєєв О.Г. Аналіз та співвідношення термінів «фармацевтична галузь» та «фармацевтична сфера» як об'єктів адміністративно-правової охорони. Адвокат. 2010. № 8. С. 39–42.

131. Алексєєв О.Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2020. Т. 13. № 1(32). С. 115–121.

132. Алексєєва І.М., Алексєєв О.Г., Аніщенко М.А., Гамбург Л.С., Скріпкін С.В. Фармацевтичне право в системі права: проблеми предметності та галузевої приналежності. Порівняльне аналітичне право. 2018. № 1. С. 18–21.

133. Алєксєєва І.М. Фармацевтичні правовідносини: поняття, види, підстави виникнення. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2015. Т. 1. Вип. 31. С. 7–10.

134. Алмакаєва Л.Г., Маслова Н.Ф., Георгієвський В.П. Флагману вітчизняної фармації ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» – 90 років. Фармацевтичний журнал. 2011. № 2. С. 3–8.

135. Алфьоров С.М., Ващенко С.В., Долгополова М.М., Купін А.П. Адміністративне право. Загальна частина. Навч. посіб. Київ: Центр учбової літератури, 2011. 216 с.

136. Аналітичний центр «Нова соціальна та економічна політика». Проєкт звіту «Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення». URL: http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016_.PDF

137. Андрощук Г. Вакцина проти COVID-19 повинна стати глобальним суспільним благом. Юридична газета. 18.05.2020. URL: https://yur-gazeta.com/golovna/vakcina-proti-covid19-povinna-stati-globalnim-suspilnim-blagom.html

138. Аніщенко М.А. Перспективний розвиток правової освіти у сфері охорони здоров'я як гарантія реалізації медичної реформи в Україні. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2019. № 1 (29). С. 67–73.

139. Антикорупційна програма Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2019–2020 роки від 06.02.2019. URL: https://www.dls.gov.ua/prot_corup_dial/

140. Антошкіна В.К. Сутність і підходи до тлумачення права у роботах вітчизняних вчених. Вісник ХНУВС Bulletin of KhNUIA. 2019. № 4(87). С. 13–22.

141. Артикуца Н.В. Якість закону як соціальна цінність. Людина і закон: публічно правовий вимір: Зб. наук. праць: матер. Міжнар. наук.-практ. конфер. «VII Прибузькі юридичні читання» (Миколаїв, 25-26 листопада 2011 р.) / Південний регіональний центр НАПН України; Миколаївський

комплекс НУ «Одеська юридична академія», Європейська організація публічного права. 2011. С. 28–30.

142. Аугунас С.В. Комплексне науково-теоретичне обґрунтування закономірностей розвитку системи медикаментозного забезпечення населення України з ноофармацевтичних та емерджентних позицій: дис. … канд. фармац. наук: 15.00.01. Київ, 2019. 353 с.

143. Баганець О.О. Системний аналіз інноваційних правовідносин. Науковий часопис НПУ імені М.П. Драгоманова. Серія 18: Економіка і право. 2014. № 26. С. 170–175.

144. Барбара В.П. Соціальна сутність правових відносин. Юридична Україна. 2017. № 7–8. С. 27–35

145. Бардакова Л.В. Зміст та види контролю за обігом лікарських засобів. Протиправна поведінка крізь призму юридичної науки: матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. Ніжин. 2012. С. 16–18.

146. Барсуков К.В. Адміністративно-правове забезпечення проходження служби працівниками органів внутрішніх справ у складі міжнародних миротворчих підрозділів: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2010. 20 с.

147. Барчук А.О. Надзвичайні закони в системі законодавства: теоретико-правові аспекти: дис. … канд. юрид. наук: 12.00.01. 2019. 257 с.

148. Бахрах Д.Н. Административное право: учебник для ВУЗов. М.: Зерцало, 2003. 608 с.

149. Бахрах Д.Н., Российский Б.В., Старилов Ю.Н. Административное право: учебник для вузов. 2-е изд., изм. и доп. Москва: Норма, 2005. 800 с.

150. Бахрах Д.Н., Россинский Б.В., Старилов Ю.Н. Административное право: учебник для вузов. 3-е изд., пересмотр, и доп. Москва: Норма, 2007. 816 с.

151. Бербец Т.М. Спостереження як ефективний метод педагогічного дослідження. URL:

https://dspace.udpu.edu.ua/bitstream/6789/10413/1/SPOSTEREZhENNYa%20YaK%20EFEKTYVNYY.pdf

152. Берн И., Эзер Т., Коэн Дж., Оверал Дж., Сенюта И. Права человека в сфере охраны здоровья: практическое пособие / под науч. ред. И. Сенюты. Львов. Изд-во: Медицина и право, 2012. 580 с.

153. Бєдний О.І. Внутрішньо-організаційні відносини в органах публічної влади та їх апаратах як складова предмета адміністративного права. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2016. № 1(40). С. 131–134.

154. Битяк Ю.П. Адміністративне право України. Київ: Юрінком Інтер, 2005. 544 с.

155. Битяк Ю.П. Адміністративне право: підручник / за ред. Ю.П. Битяк, В.М. Гаращук, В.В. Зуй. 2-ге вид. Х.: Право, 2013. 656 с.

156. Битяк Ю.П. Адміністративні договори як особлива форма регулювання управлінських відносин. Виконавча влада і адміністративне право / за заг. ред. В.Б. Авер'янова. К.: Ін-Юре, 2002. 668 с.

157. Біла В.Р. Адміністративний договір як правова форма публічного адміністрування: оновлення доктринальних підходів. Право і безпека. 2019. № 4(75). С. 43–48.

158. Білько К.Ф. Форми і методи адміністративно-правового регулювання організації та діяльності нотаріату. Правова держава. Вип. 26. 2015. С. 542–549.

159. Благодарний А. Методологія дослідження правової регламентації адміністративно-юрисдикційної діяльності правоохоронних органів. Підприємництво, господарство і право. 2018. № 6. С. 147–151.

160. Бойко В. Поняття та зміст адміністративно-правового забезпечення ефективності функціонування судової влади України. Підприємництво, господарство і право. 2020. № 1. С. 96–100.

161. Бойчук І.Д. Передумови виникнення та становлення системи підготовки фармацевтів в Україні. Педагогіка і психологія професійної освіти. 2007. № 4. С. 186–196.

162. Бондарчук І. Дистанційний продаж ліків – новий неконтрольований вид бізнесу на фармацевтичному ринку чи покращення фармацевтичної послуги? Щотижневик Аптека. Online. № 27–28 від 20.07.2020. URL: https://www.apteka.ua/article/555429

163. Боняк В.О., Завгородній В.А., Самотуга А.В., Філяніна Л.А. Конституційне право України: навч. посібник. Дніпро: Дніпроп. Держ. Ун-т внутр. Справ, 2017. 293 с.

164. Борищук В.О., Соловйов О.С., Загорій Г.В. та ін. Історичний генезис розвитку аптечної справи в Україні на різних етапах її суспільно-економічного та державно-політичного розвитку. Повідомлення І. Дослідження періоду 1917–1930 рр. Фармацевтичний журнал. 2014. № 5. С. 29–35.

165. Босак О.З. Становлення та розвиток системи публічного управління в Україні. Реформа публічного управління в Україні: виклики, стратегії, майбутнє: монографія. Київ: К.І.С., 2009. 240 с.

166. Бугайчук К.Л. Еволюція поняття «державне управління» в контексті сучасного розвитку української держави. Правовий розвиток суспільства і держави: традиції та новації: зб. матеріалів Міжнар. юрид. наук.-практ. конф. «Актуальна юриспруденція»: тези наук. доп. (м. Київ, 7 грудня 2017 р.). Київ: Артек, 2017. С. 56–59.

167. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: автореф. дис. … докт. юрид. наук: 12.00.03. Одеса. 2016. 43 с.

168. Бурбиха М.М., Солонар А.В., Янішевська К.Д. Адміністративне право: навчальний посібник. Суми: Мрія, 2015. 357 с.

169. Бусел В.Т. Великий тлумачний словник сучасної української мови. К.; Ірпінь: Перун, 2004. 1440 с.

170. Бюджетний кодекс України: Закон України від 08.07.2010 № 2456-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2456-17#Text

171. В Україні запрацює електронна роздрібна торгівля ліками: Президент підписав Закон. Головбух. 13.10.2020. URL: https://www.golovbukh.ua/news/23110-v-ukran-zapratsyu-elektronna-rozdrbna-torgvlya-lkami-prezident-pdpisav-zakon

172. В Україні катастрофічна нестача вакцин від поліомієліту, – МОЗ. Цензор.НЕТ: сайт. 23.12.17. URL: https://censor.net.ua/ua/news/3041181/v_ukrayini_katastrofichna_nestacha_vaktsyn_vid_poliomiyelitu_moz

173. Важливо знати. Вакцина від коронавірусу: скільки ще чекати. Інформаційне агентство ЛІГАБізнесІнформ: сайт. 22.09.2020. URL: https://life.liga.net/poyasnennya/cards/vaktsina-ot-koronavirusa-skolko-esche-jdat

174. Ваньчук І.Д. Поняття й сутнісні ознаки правового регулювання суспільних відносин: сучасний погляд. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2015. Вип. 32(1). С. 7–10.

175. Васильева Е.Г. Ценностный подход в правовой науке. Право и государство: проблемы теории и практики. 2008. № 6. С. 7–14.

176. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4. С. 14–20.

177. Васильєв С.В., Чайка Н.Б. Специфіка трудових відносин фармацевтичних і медичних працівників. С. 61–62. URL: https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/8634/1/61-62.pdf

178. Великий енциклопедичний юридичний Словник. за ред. Ю.С. Шемшученка. Київ: Юридична думка, 2007. 992 с.

179. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод. і допов.). Уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. Київ; Ірпінь: Перун, 2005. 1728 с.

180. Верховна Рада затвердила додаткові антикризові заходи у зв'язку з поширенням епідемії COVID-19. URL: https://eba.com.ua/verhovna-rada-zatverdyla-dodatkovi-antykryzovi-zahody-u-zv-yazku-z-poshyrennyam-epidemiyi-covid-19/

181. Виробництво лікарських засобів (GMP). Кратія: сайт. URL: https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzhennya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakistyu/virobnictvo-likarskih-zasobiv

182. Вишновецька С.В., Панчишак Р.А. Класифікація організаційно-управлінських відносин у трудовому праві. Юридичний вісник. 2017. № 2 (43). С. 124–128.

183. Вітвіцький С.С. Контроль як гарантія законності діяльності публічної адміністрації: автореф. дис. … докт. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2016. 39 с.

184. Волк Н.В. Адміністративно-правове регулювання діяльності фармацевтичної галузі України: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ: Національний університет біоресурсів і природокористування України. 2018. 20 с.

185. Волк Н.В. Система органів публічного управління фармацевтичною галуззю України. Міжнародний науковий журнал «Інтернаука». Серія: Юридичні науки. 2017. № 3. С. 7–11.

186. Волков О.Є. Адміністративно-правове забезпечення використання й охорони лісового фонду в Україні: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Тернопіль, 2020. 24 с.

187. Ворон Р.О. Особливості здійснення господарської діяльності на фармацевтичному ринку. Право і суспільство. 2012. № 5. С. 37–42.

188. Галунько В.В., Єщук О.М. 2011. Поняття та зміст адміністративно-правового регулювання. Actual problems of corruption prevention and counteraction. 2011. URL: http://www.law-property.in.ua

189. Галунько В.В., Курило В.І., Короєд С.О. та ін. Адміністративне право України. Т. 1. Загальне адміністративне право: навч. посіб. /

В.В. Галунько , В.І. Курило, С.О. Короєд и др.; за ред. проф. В.В. Галунька. Херсон: Грінь Д.С., 2015. 272 с.

190. Гаращук В.І. Теоретико-правові проблеми контролю та нагляду у державному управлінні: дис. ... д-ра. юрид. наук: 12.00.07. Х., 2003. 412 с.

191. Герменевтика: история и современность. Москва: Мысль. 1986. 303 с.

192. Гладун З.С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації): монографія. Тернопіль: Економічна думка, 2005. 460 с.

193. Гладун З.С. Національний розвиток фармацевтичного права. Юридична газета. 2013. № 16. URL: https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmacevtika/nacionalniy-rozvitok-farmacevtichnogo-prava.html

194. Глущенко Л.М. Необхідність формування фармацевтичного права як комплексної галузі права. Правове регулювання економіки. 2012. № 11–12. С. 60–67.

195. Головенко М. «Філософія» фармацевтичних інновацій. Український науковий портал «Labprice.ua». 08.04.2015. URL: http://labprice.ua/statti/nauka-i-virobnitstvo/filosofiya-farmatsevtichnih-innovatsiy/

196. Головко В.А. Адміністративно-правове забезпечення захисту соціальних та економічних прав учасників дорожнього руху в Україні: проблеми теорії та практики: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ: Нац. акад. внутр. справ. 2011. 20 с.

197. Голубка В.М. Механізм регулювання фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. … канд. економ. наук: 08.00.03. Львів: Львівський національний університет ім. І. Франка. 2015. 223 с.

198. Гонціяж Я. Державне управління в контексті європейської інтеграції. ГО «Лабораторія законодавчих ініціатив». URL: https://parlament.org.ua/wp-content/uploads/2016/04/21.pdf

199. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 436-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15

200. Губський І.М. Аптечна справа в УРСР. Київ: Здоров'я, 1964. 135 с.

201. Гузев К.С. Фармация Древнего Египта. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 3. С. 184–189.

202. Гумін О.М., Пряхін Є.В. Адміністративно-правове забезпечення: поняття та структура. Наше право. 2014. № 4. С. 46–50.

203. Гурковський М.П. Реєстраційна діяльність публічної адміністрації: організаційно-правовий аспект: монографія. Львів. ЛьвДУВС. 2012. 204 с.

204. Гусарєв С.Д., Тихомиров О.Д. Юридична деонтологія (Основи юридичної діяльності): навч. посіб. Київ: Знання, 2005. 655 с.

205. Гуторова Н. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? Щотижневик Аптека. Online. 2019. № 4 (1175) від 04.02.2019. URL: https://www.apteka.ua/article/486071

206. Данильян О.Г. Організація та методологія наукових досліджень : навч. посіб. / О.Г. Данильян, О.П. Дзьобань. Харків, 2017. 448 с.

207. Дедишина Л. «Фармакопейна» історія вітчизняної фармації. Фармацевт Практик. 2013. № 2. С. 56–57.

208. Делінський О.А. Міжнародна правосуб'єктність: концептуальні підходи до визначення та розуміння. Актуальні проблеми держави і права. С. 496–504. URL: http://www.apdp.in.ua/v62/68.pdf

209. Державна програма розвитку промисловості на 2003–2011 роки: постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2003 № 1174. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1174-2003-%D0%BF

210. Державна реєстрація лікарських засобів. Єдиний державний портал адміністративних послуг. URL: https://my.gov.ua/info/service/3229/details?languageId=0

211. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Офіційний сайт. URL: https://www.dls.gov.ua/%d0%bf%d0%be%d1%81%d0%bb%d1%83%d0%b3%d0%b8-%d1%86%d0%b0/%d0%b0%d0%b4%d0%bc%d1%96%d0%bd%d1%96%d1%81%d1%82%d1%80%d0%b0%d1%82%d0%b8%d0%b2%d0

212. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 4. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. 600 с.

213. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»: сайт. URL: http://sphu.org/farm-centr

214. Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд: сайт. URL: http://www.drlz.com.ua

215. Дешко Л.М. Про галузеву належність медичного права України. Право України. 2006. № 1. С. 120−124.

216. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF#Text

217. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#top

218. Деякі питання закупівлі медичних виробів для запобігання занесенню і поширенню на території України гострої респіраторної хвороби, спричиненої коронавірусом Covid-19: постанова Кабінету Міністрів України від 19.02.2020 № 129. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/129-2020-%D0%BF#Text

219. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2010 № 275. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-%D0%BF

220. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році: постанова Кабінету Міністрів України від 05.02.2020 № 65. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF#n21

221. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 135. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#Text

222. Деякі питання реформування державного управління України: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/474-2016-%D1%80#Text

223. Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію: постанова Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 136. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/136-2019-%D0%BF

224. Дзьобань О.П., Яроцький В.Л. Герменевтичний метод у сучасних цивілістичних дослідженнях: до питання про доцільність застосування Інформація і право. 2017. № 2. С. 5–12.

225. Дзьобань О.П., Яроцький В.Л. Соціологічний та аксіологічний напрямки сучасних правових досліджень: загальне бачення. Інформація і право. 208. № 1(24). С. 5–13.

226. Дильтей В. Собрание сочинений: В 6 т. Т. 3. Построение исторического мира в науках о духе. Москва: Три квадрата, 2004. 419 с.

227. Директива 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року. URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B8%D1%80%D0%B5%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%B0_2001/20/EC

228. Директива 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року. URL: http://avlu.org.ua/standart/122.htm

229. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06 листопада 2001 року: Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною. URL: http://avlu.org.ua/standart/122.htm

230. Довідка «Зовнішня торгівля України товарами у 2019 році». Офіційний сайт Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України. URL: https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=30d3074d-6882-4aac-bc4f-f4af8a30b221&title=DovidkazovnishniaTorgivliaUkrainiTovaramiTaPoslugamiU2019-Rotsi

231. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Вип. 78 Охорона здоров'я: наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va117282-02

232. Долгіх Н.П., Марущак В.П. Трудове право: навч. посібник. Одеса: ОРІДУ НАДУ, 2011. 252 с.

233. Долгополова Л.М. Правова природа відносин у сфері інновацій. Адвокат. 2009. № 3. С. 19–22.

234. Доступні ліки. МОЗ України: сайт. 20.08.2019. URL: https://moz.gov.ua/dostupni-liki

235. ДП «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів» ДФУ 2.0. URL: https://web.archive.org/web/20160804170658/http://sphu.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1255&Itemid=110&lang=uk

236. Дудник Р.М. Галузева диференціація українського права: поняття, рівні і тенденції розвитку: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Одеса. 2016. 209 с.

237. Економічна енциклопедія: у 3 т. / ред. рада: Б.Д. Гаврилишин (голова) та ін. К.: Академія; Тернопіль: Акад. нар. господарства, 2000–2002. Т. 1: А (Абандон)-К (Концентрація виробництва) / редкол.: С.В. Мочерний (відп. ред.) та ін., 2002. 864 с.

238. Енциклопедичний словник з державного управління / уклад.: Ю.П. Сурмін, В.Д. Бакуменко, А.М. Михненко та ін.; за ред. Ю.В. Ковбасюка, В.П. Трощинського, Ю.П. Сурміна. К.: НАДУ, 2010. 820 с.

239. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів: українсько-латинсько-російсько-англійський: навч. посіб. для студ. вищих навч. закладів / уклад.: І.М. Перцев, Є.І. Світлична, О.А. Рубан та ін.; за ред. проф. В.П. Черних. Вінниця: Нова Книга, 2014. 824 с.

240. Ермолаева Е.В. Объект правоотношения: историко-теоретическое исследование: дис. … канд. юрид. наук: 12.00.01. Ульяновск: Ульяновский государственный университет. 2004. 157 с.

241. Етичний кодекс лікаря України. URL: http://www.vitapol.com.ua/user_files/pdfs/mtu/615651495680396_14012010190217.pdf

242. Європейські норми реєстрації лікарських засобів. Два шляхи для України / І. Костін, Н. Модленко. Європейська правда від 12.08.2016. URL: https://www.eurointegration.com.ua/experts/2016/08/12/7052786

243. Єдиний звіт про кримінальні правопорушення по державі за грудень 2019 року. Офіційний сайт Офісу Генерального прокурора. URL: https://old.gp.gov.ua/ua/stst2011.html?dir_id=113897&libid=100820&c=edit&_c=fo

244. Єщук О.М. Адміністративно-правова охорона: теорія, практика та перспективи розвитку: монографія. Херсон: Грінь Д.С., 2017. 396 с.

245. Жаровська І.М. Щодо проблеми методології теорії держави і права. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки. 2015. № 827. С. 138–141.

246. Забара І.М. Міжнародні правовідносини – основа міжнародного правопорядку (теоретичні аспекти). Юридичний науковий електронний журнал. 2016. № 3. С. 185–187. URL: http://lsej.org.ua/3_2016/56.pdf

247. Загальна декларація прав людини від 10.12.1948 № 995_015. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015

248. Загальна теорія держави і права: підручник для студентів юридичних вищих навчальних закладів / М.В. Цвік, О.В. Петришин, Л.В. Авраменко та ін.; за ред. д-ра юрид. наук, проф., акад. АПрН України М.В. Цвіка, д-ра юрид. наук, проф., акад. АПрН України О.В. Петришина. Харків: Право, 2009. 584 с.

249. Загальна теорія права: підручник / за заг. ред. М.І. Козюбри. Київ: Ваіте, 2015. 392 с.

250. Запорожець Л. Конфлікт прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики: патентні спори, деякі особливості правозастосування в судовому порядку. Інтелектуальна власність. 2017. № 12. С. 20–24. URL: https://ukrpatent.org/i_upload/file/iv-zaporozhets-122017.pdf

251. Звіт про підсумки діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2019 році. URL: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/02/%D0%97%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%B7%D0%B0-2019-%D1%84%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB-6.pdf

252. Звіт про роботу Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування за період роботи третьої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання (лютий – липень 2020 р.): засідання Комітету від 15.07.2020 (протокол № 41). URL: http://komzdrav.rada.gov.ua/uploads/documents/31823.pdf

253. Звіт Рахункової палати за 2018 рік. URL: https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/2-2_2018/Zvit_2-2_2018.pdf

254. Звіт щодо відповідності процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС. МОЗ України: сайт. 23.01.2017. URL: https://moz.gov.ua/article/news/zvit-schodo-vidpovidnosti-proceduri-derzhavnoi-reestracii-likarskih-zasobiv-v-ukraini-zakonodavstvu-ta-standartam-es

255. Здоровье-2020: основы европейской политики в поддержку действий всего государства и общества в интересах здоровья и благополучия. URL: http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-2020-a-european-policy-framework-supporting-action-across-government-and-society-for-health-and-well-being

256. Зима О.Т. Лікарські засоби, як предмет правових відносин. Порівняльно-аналітичне право. 2015. № 4. С. 232–234.

257. Ієрусалімова І.О. Механізм адміністративно-правового забезпечення прав і свобод людини та громадянина: дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2006. 205 с.

258. Ілляшенко І.О. Історія розвитку та сучасний стан медичної промисловості Києва. Глобальні та національні проблеми економіки. 2016. Вип. 10. С. 591–595.

259. Індекс здоров'я. Україна – 2019: результати загальнонаціонального дослідження. Київ, 2020. URL: http://health-index.com.ua/HI_Report_2019_Preview.pdf

260. Інновація. Фармацевтична енциклопедія / редкол.: В.П. Черних, І.М. Перцев. 2-ге вид., доповн. К.: МОРІОН, 2010. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3333/innovaciya

261. Інструкція щодо заповнення форми державного статистичного спостереження № 1-інновація «Обстеження технологічних інновацій промислового підприємства» Держкомстат України; Інструкція від 28.11.2005 № 382». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1495-05#Text

262. Інформаційний фонд «Державний реєстр лікарських засобів України». URL: http://www.drlz.com.ua

263. Історична довідка про роботу Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я восьмого скликання від 28.08.2019. URL: http://komzdrav.rada.gov.ua/print/74128.html

264. Історія. Державна установа «Інститут фармакології та токсикології НАМН України»: сайт. URL: https://www.ift.org.ua/uk/node/3

265. Кельзен Г. Чисте правознавство. Проблема справедливості. Київ: Юніверс, 2004. 495 с.

266. Кельман М. Методологія сучасного правознавства: становлення та основні напрями розвитку. Психологія і суспільство. 2015. № 4. С. 33–46.

267. Кельман М.С., Мурашин О.Г. Загальна теорія держави і права: підручник. Київ: Кондор, 2006. 477 с.

268. Керимов Д.А. Методология права: предмет, функции, проблемы философии права. Москва: Изд-во СГУ, 2011. 521 с.

269. Кисіль А.С. Адміністративно-правове регулювання державної реєстрації юридичних осіб. Адміністративне право і процес. 2017. № 1 (19). С. 32–41.

270. Клінічні дослідження: навіщо вони потрібні. МОЗ України: сайт. 25.10.2019. URL: https://moz.gov.ua/article/health/klinichni-doslidzhennja-navischo-voni-potribni

271. Клочко Т.Ю. Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об’єктів права інтелектуальної власності: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2016. 19 с.

272. Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку. Економіка. Менеджмент. Підприємництво. 2012. № 24(1). С. 39–45.

273. Книш Є.Г., Алексєєв О.Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. Запорожский медицинский журнал. 2013. № 5. С. 109–111.

274. Книш С.В. Відносини у сфері охорони здоров’я в Україні: адміністративно-правовий аспект: монографія. Київ: Освіта України, 2019. 443 с.

275. Книш С.В. Специфіка адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я (на прикладі реєстраційних і дозвільних процедур). Південноукраїнський правничий часопис. 2018. № 4. Ч. 2. С. 48–51.

276. Книш С.В. Деякі теоретичні аспекти сутності адміністративно-правових відносин у сфері охорони здоров'я. Науковий вісник публічного та приватного права. 2019. Вип. 1. Т. 1. С. 147–152.

277. Кодекс адміністративного судочинства України від 06.07.2005 № 2747-IV (у редакції від 15.08.2020). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2747-15

278. Кодекс законів про працю України від 10.12.1971 № 322-VIII. Відомості Верховної Ради УРСР. 1971. Додаток до № 50.

279. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 № 8073-X. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text

280. Кожушко С.І. Герменевтичний метод як процес еволюції предмета. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція. 2015. Вип. 14(1). С. 116–119.

281. Козловський Ю. Синергетичний підхід як методологічна основа моделювання наукової діяльності вищого навчального закладу. Молодь і ринок. 2012. № 4 (87). С. 65–70.

282. Колпаков В.К. Адміністративне право України. Юрінком Інтер. Київ. 1999. 342 с.

283. Колпаков В.К. Адміністративно-правові відносини: поняття та види. Юридичний науковий електронний журнал. 2013. № 1. С. 101–104. URL: http://www.lsej.org.ua/1_2013/ukr/Kolpakov.pdf

284. Комплекс належних фармацевтичних практик (стандартів). Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3637/ko-mpl-e-ks-n-al-e-zhnix-farmacevtichnix.

285. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину 4 квітня 1997 року. Ов'єдо. Збірка договорів Ради Європи. Парламентське видавництво. Київ, 2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334

286. Конвенція про розробку Європейської фармакопеї. Страсбург. 22.07.1964. European Treaty Series/50. Офіційний переклад. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_328#Text

287. Конверський А.Є. Логіка (традиційна та сучасна): підручник. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 536 с.

288. Конституційне право України: підручник / за заг. ред. В.П. Колісника, Ю.Г. Барабаша. Х.: Право, 2008. 416 с.

289. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80

290. Концепція розвитку охорони здоров'я населення України: Указ Президента України від 07.12.2000 № 1313/2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1313/2000#top

291. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#Text

292. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020–2025 рр. на погодження. URL: https://oormmpu.com.ua/%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%86%D0%B5%D0%BF%D1%86%D1%96%D1%8F-%D1%80%D0%BE%D0%B7%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%BA%D1%83-%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE

293. Копішинська К.О. та Волошиновська І.В. Особливості впровадження технологічних інновацій на фармацевтичних підприємствах.

Бізнес, інновації, менеджмент: проблеми та перспективи: зб. тез доп. І Міжнародної наук.-практ. конф. (23 квіт. 2020 р.). Київ: КПІ ім. І. Сікорського, Вид-во «Політехніка». С. 174–175.

294. Короновірус очима медпрацівників України: дослідження Асоціації міст України спільно з дослідницькою компанією Active Group та Всеукраїнським лікарським товариством. URL: https://auc.org.ua/novyna/doslidzhennya-koronavirus-ochyma-medpracivnykiv-ukrayiny-prezentaciya-rezultativ

295. Коротя М.І. Макро-, мезо-, мікрорівень регулювання діяльності газорозподільних підприємств в західному регіоні. Український журнал прикладної економіки. 2019. № 1. Т. 4. С. 40–47.

296. Корчака В.М. Конституційно-правові відносини: основні наукові підходи до розуміння. Науковий вісник Ужгородського національного університету 2014. Серія Право. № 29. Т. 1. С. 74–79.

297. Костицький М.В. Деякі питання методології юридичної науки Науковий вісник Національної академії внутрішніх справ. 2013. № 1. С. 3–11.

298. Косцова І.П. Герменевтичний метод тлумачення норм права: історична та юридична дивергенція. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Юридичні науки. 2015. № 827. С. 153–158.

299. Котвіцька А.А., Бардакова Л.В. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів. The scientific heritage. 2016. № 6 (6). С. 140–143.

300. Котвіцька А.А., Кубарєва І.В., Суріков О.О., Волкова А.В. Соціальна фармація як складова система фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука: Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. всеукр наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів (Харків, 3 квітня 2013 р.) / ред. кол.: А.А. Котвіцька та ін. Харків: Вид-во НФаУ, 2013. С. 14–28.

301. Котвіцька А.А., Сурікова І.О. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників в Україні / Science and Life: processing of articles

the International scientific conference, November 16-17, 2017. Czech Repablic, Karlovy Vary: Skleneny Mustek. P. 1–4. URL: http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/ професійна відповідальність фармацевтичних працівників в Україні.pdf

302. Котенко М.В. Аксіолого-правовий вимір інтелектуальної власності як елементу понятійно-категоріального апарату юридичної науки. URL: http://lcslaw.knu.ua/index.php/item/289-aksioloho-pravovyy-vymir-intelektualnoyi-vlasnosti-yak-elementu-ponyatiyno-katehorialnoho-aparatu-yurydychnoyi-nauky-kotenko-m-v

303. Котенко О.А. Правове регулювання в контексті дії права та його основоположних принципів. Альманах права. 2012. Вип. 3. С. 199–202.

304. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 № 2341-III. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text

305. Кучер В.О., Парасюк В.М. Господарське право: курс лекцій. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2011. 380 с.

306. Кучук А. Аксіологічний підхід до дослідження правових явищ. Підприємництво, господарство і право. 2016. № 9. С. 116–120.

307. Кущ Л.І. Господарсько-правове регулювання виробництва та торгівлі лікарськими засобами: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.04. Донецьк: НАН України; Інститут економіко-правових досліджень. 2004. 20 с.

308. Лист Держлікслужби України від 11.12.2020 № 9230-001.3/004.0/17-20.

309. Лист МОЗ України від 30.07.2019 № 18.1-04/36877/2-19. URL: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/документи/Лист%20МОЗ%20№%2018.1-04_36877_2-19%20від%2030.07.2019.pdf

310. Литвин І.І. Удосконалення адміністративно-правових відносин у сфері надання освітніх послуг. Порівняльно-аналітичне право. 2016. № 1. С. 212–215.

311. Ліманскі А. Сутність і види продуктових інновацій у стратегії підприємства. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». 2010. № 683. Проблеми економіки та управління. С. 358–364.

312. Літвінова О.В. Посилкіна О.В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2015. № 2 (40). С. 69–75.

313. Логвиненко Б.О. До питання про предмет медичного права України. Європейські перспективи. 2012. № 4. Ч. 1 С. 74−78.

314. Логвиненко Б.О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2018. 40 с.

315. Логвиненко Б.О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я в Україні: теорія і практика: монографія. Київ: МП Леся, 2017. 344 с.

316. Майданник О.О. Конституційне право України: навч. посіб. Київ: Алерта, 2011. 380 с.

317. Макух О.В. Поняття і значення юридичних фактів у динаміці фінансових правовідносин. Теорія і практика правознавства. 2015. № 2 (8). С. 1–12. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/tipp_2015_2_18

318. Манжул В.І. Визначення методів пізнання в науковій літературі. Бюлетень Міністерства юстиції України. 2012. № 11. С. 11–17.

319. Марценко Н.С. Теоретико-правове дослідження поняття, сутності та ознак державного управління. Теорія і практика правознавства. 2017. Вип. 2 (12). С. 1–9.

320. Мацелик Т.О. Суб'єкти адміністративного права: поняття та система: монографія. Ірпінь: НУДПС України, 2013. 342 с.

321. Медичне право України: зб. норматив.-правов. актів; упоряд. і наук. ред. Н.Б. Болотіна. Київ: Ін Юре, 2001. 412 с.

322. Мельник Р.С. Категорія «публічне управління» у новій інтерпретації. Адміністративне право і процес. 2013. № 1. С. 8–14.

323. Мельник Р.С., Бевзенко В.М. Загальне адміністративне право: навч. посіб. / за заг. ред. Р.С. Мельника. Київ: Ваіте, 2014. 376 с.

324. Мережко А.А. Юридическая герменевтика и методология права. Проблеми філософії права. 2003. Т. 1. С. 159–162.

325. Методика та організація наукових досліджень: навч. посіб. / С.Е. Важинський, Т.І. Щербак. Суми: СумДПУ імені А.С. Макаренка, 2016. 260 с.

326. Мешковский А.П. Место дженериков в лекарственном обеспечении. Фарматека. 2003. № 3. С. 89–93.

327. Миронишина О.В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки. Вісник Донецького. університету. 2007. № 2. С. 153–168. URL: http://repo.donnu.ru:8080/jspui/bitstream/123456789/3287/1/2-2007.pdf

328. Митний кодекс України: Закон України від 13.03.2012 № 4495-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text

329. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій. URL: https://pharmation.files.wordpress.com/2013/03/d0bfd0bed0bbd183d187d0b8d182d18c-d0b4d0bed0bad183d0bcd0b5d0bdd182.pdf

330. Міжнародна фармакопея (ФМ). ВОЗ: сайт. URL: https://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/ru/

331. Міжнародний кодекс медичної етики, прийнятий Всесвітньою медичною асоціацією у жовтні 1949 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_002

332. Мішина І. Аксілогічні засади правових систем. Порівняльне правознавство. 2012. № 3. С. 84–90.

333. Модернізація суспільного сектору економіки в умовах глобальних змін: монографія / за ред. А.Ф. Мельник. Т.: ТНЕУ; Економічна думка, 2009. 528 с.

334. МОЗ збирається придбати в США новий препарат від коронавірусу. Українська правда. 19.04.2020. URL: https://www.pravda.com.ua/news/2020/04/19/7248529/

335. МОЗ та Асоціація “eHealth” підписали меморандум про співпрацю щодо розвитку електронної охорони здоров’я. URL: https://np.pl.ua/2020/10/moz-ta-asotsiatsiia-ehealth-pidpysaly-memorandum-pro-spivpratsiu-shchodo-rozvytku-elektronnoi-okhorony-zdorov-ia/

336. Морозюк С.М. Зв’язок конституційно-правової норми та конституційних правовідносин у процесі реалізації Основного закону. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2016. № 6. Т. 2. С. 15–19.

337. Москалюк Н.Б. Легітимність обігу генеричних лікарських засобів з позиції охорони прав інтелектуальної власності в Україні та ЄС. Інтелектуальна власність. 2013. № 9. С. 43–46.

338. Мохов А.А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций: учебное пособие. Волгоград: изд-во ВолГУ, 2003. 186 с.

339. Найчук А. Аналіз і синтез як методи пізнання сутності держави. Проблеми дидактики історії. 2015. Вип. 6. С. 21–28.

340. Науково-практичний коментар Кодексу України про адміністративні правопорушення / за ред. С.В. Пєткова. Київ: Юрінком Інтер, 2020. 792 с.

341. Національний класифікатор України. Класифікатор видів економічної діяльності. ДК 009:2010. URL: https://www.profiwins.com.ua/uk/directories1/economic-activities.html

342. Недюха М.П. «Суспільні відносини» та «соціальні відносини» як поняття політико-правової науки. Наукові записки Інституту політичних і етнонаціональних досліджень ім. І.Ф. Кураса НАН України. 2018. № 2 (94) С. 188–200.

343. Нетреб’як О. Сутність та значення правової герменевтики. Підприємництво, господарство і право. 2017. № 5. С. 189–192.

344. Обіг лікарських препаратів. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ

345. Обсяг реалізованої промислової продукції (товарів, послуг) за видами економічної діяльності у 2010-2019 роках. Офіційний сайт Державної служби статистики України. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2013/pr/orp_rik/orp_rik_u.htm

346. Обушна Н.І. Публічне управління як нова модель організації державного управління в Україні: теоретичний аспект. Ефективність державного управління. 2015. Вип. 44(1). С. 53–63. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/efdu_2015_44%281%29__8

347. Овчинникова М.В. Синергетичний підхід як методологічна основа дослідження системи підготовки майбутніх учителів математики до науково-дослідницької. Проблеми сучасної педагогічної освіти. Педагогіка і психологія. 2013. Вип. 39(2). С. 263–271.

348. Огарь С.В., Черних В.П. Історичні витоки становлення та розвитку фармацевтичної освіти. Медична освіта. 2011. № 4. С. 12–16.

349. Оголошено конкурс на розробку Закону України «Про фармацевтичну діяльність». Ліки в Україні. 31.01.2018. URL: https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/310118-13.html

350. Оніщенко Н.М. Категорії «дієвість» та «результативність» права як критерії реалізації конституційних положень. Судова апеляція. 2019. № 3(16). С. 9–14. URL: http://dspace.nbuv.gov.ua/bitstream/handle/123456789/13995/01-Onischenko.pdf?sequence=1

351. Оновлена інформація щодо тимчасових змін правил ввезення медичних виробів. URL: https://moz.gov.ua/article/health/onovlena-informacija-schodo-timchasovih-zmin-pravil-vvezennja-medichnih-virobiv

352. Організаційно-розпорядчі акти Держлікслужби. Держлікслужба: сайт. URL: https://www.dls.gov.ua/%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%

82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%96-
%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82
%D0%B8/%D0%BD%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D0%B7%D0%B8-
%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%
D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8/

353. Основи економіки та системи обліку у фармації: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Чернуха та ін.; за ред. А.С. Немченко. Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки. 2005. 504 с.

354. Основи законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

355. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12

356. Основи методології та організації наукових досліджень: навч. посіб. для студентів, курсантів, аспірантів і ад'юнктів / за ред. А.Є. Конверського. Київ: Центр учбової літератури, 2010. 352 с.

357. Останні тенденції та перспективи надання юридичних послуг в сфері «Медичне право/Фармацевтика». Д. Алешко, О. Бежевець, І. Костін. Юридична газета від 17.11.2016. URL: https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/ostanni-tendencii-ta-perspektivi-nadanna-uridicnih-poslug-v-sferi-medicne-pravofarmacevtika/#

358. Останні тенденції фармацевтичних спорів – у фокусі уваги Тетяни Ющенко. 30.09.2020. URL: https://lhs.net.ua/ua-ostanni-tendentsii-farmatsevtychnykh-sporiv-u-fokusi-uvahy-tetiany-iushchenko-ru-poslednye-tendentsyy-farmatsevtycheskykh-sporov-v-fokuse-vnymanyia-tatiany-iushchenko/

359. Панфілова Г.Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2014. № 2 (15). С. 89–97.

360. Паровишник О.Г. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія Право. 2018. Вип. 49. Т. 2. С. 69–72.

361. Перцев І.М., Рубан О.М. Стан фармацевтичної термінології та правомірність статусу терміну «фармацевтичний препарат». Фармацевтичний журнал. 2011. № 4. С. 18–23.

362. Пєтков С.В. Теорія адміністративного права: навчальний посібник. К., КНТ. 2014. 304 с.

363. Пєтков С.В., Армаш Н.О. Наукові підходи до визначення адміністративної відповідальності у сфері державного управління. Вісник Національної академії правових наук України. 2014. № 4 (79). С. 133–139.

364. Пєтков С.В., Золотарьова М.К. Щодо окремих питань визначення адміністративних процедур у контексті проекту Закону України «Про адміністративну процедуру». Форум права. 2015. № 3. С. 173–177.

365. Пирогов и немцы: Харьковские аптеки 1810-1860 гг. URL: https://zvezda.kharkov.ua/ru/pirogov-i-nemtsi-harkovskie-apteki-v-1810-1860-h-gg.html

366. Питання Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості: постанова Кабінету Міністрів України від 21.08.1993 № 667. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-93-%D0%BF

367. Питання Державного комітету України по хімічній, нафтохімічній промисловості та медичних препаратах: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.1991 № 210. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/KP910210.html

368. Питання запобігання та виявлення корупції: постанова Кабінету Міністрів України від 04.09.2013 № 706. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18

369. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 837. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/837-2008-%D0%BF#Text

370. Питання Комітету медичної та мікробіологічної промисловості: постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1999 № 1048. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1048-99-%D0%BF

371. Питання реалізації державної політики з контролю за цінами: Указ Президента України від 30.03.2012 № 236/2012. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/2012#Text

372. Підлипна Р.П. Соціальна сфера в контексті її функціонування. Вісник Львівської комерційної академії. Серія економічна. 2015. Вип. 48. С. 62–65.

373. Підрозділи МОЗ. Офіційний сайт МОЗ України. URL: http://moz.gov.ua/struktura#!popup-35

374. Пов’язані документи з Законом України «Основи законодавства про охорону здоров’я» (2801-12, Спричинив прийняття). Верховна Рада України. Офіційний веб-портал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/l22146p2

375. Пов’язані документи з Законом України «Про лікарські засоби». (123/96-вр, Спричинив прийняття). Верховна Рада України. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/l13804p2

376. Погребняк О.Г. Адміністративні процедури державної реєстрації шлюбів та встановлення батьківства: дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Одеса. 2020. 273 с.

377. Податковий кодекс України: Закон України від 02.12.2010 № 2755-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17

378. Позняк О. Соціальні наслідки Євроінтеграції України. Міжнародна міграція: дослідження. 2012. URL: http://www.fes.kiev.ua/new/wb/media/Mizhnarodna%20migrazija.pdf

379. Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. Держлікслужба: сайт. 26.07.2018. URL:

https://www.dls.gov.ua/%D0%BA%D1%96%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D0%B4%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B0-%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C/%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D1%83/%D1%82%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%82%D0%B4%D1%81/

380. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF

381. Положення про експертну групу з питань допуску на ринок лікарських засобів Фармацевтичного директорату: наказ Міністерства охорони здоров'я України 18.05.2018 № 950. URL: https://ips.ligazakon.net/document/MOZ30856?an=16&ed=2019_01_08

382. Положення про Національну службу здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1101. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text

383. Пономаренко М.С. Предмет та метод фармацевтичного права / М.С. Пономаренко, І.М. Алєксєєва, О.С. Соловйов, О.Г. Алексєєв, Ю.М. Григорук. Фармацевтичний журнал. 2015. № 2. С. 87–95.

384. Пономаренко М.С., Алєксєєва І.М., Соловйов О.С., Алексєєв О.Г., Григорук Ю.М. Предмет та метод фармацевтичного права. Фармацевтичний журнал. 2015. № 2. С. 87–95.

385. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів: наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05#Text

386. Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією: наказ МОЗ від 15.06.2020 № 1391. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0660-20#Text

387. Порядок реімбурсації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF

388. Постанова Миколаївського окружного адміністративного суду від 22.06.2017 по справі за № 814/668/17. URL: http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/67551639

389. Правознавство: навч. посіб. / за заг. ред. С.В. Пєткова. Дніпро: Університет ім. Альфреда Нобеля, 2020. 360 с.

390. Правознавство: підручник / під ред. В.В. Копейчикова. 6-е вид. Київ: Юрінком Інтер. 2002. 736 с.

391. Правознавство: словник термінів: навч. посіб. за ред. В.Г. Гончаренка. Київ: Юрисконсульт, КНТ, 2007. 636 с.

392. Представлено нову Концепцію розвитку фармацевтичного сектору URL: http://gmpcenter.org.ua/news/predstavleno-novu-kontseptsiju-rozvitku-farmatsevtichnogo-sektoru

393. Прийнято за основу проект Закону «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами». URL: https://www.rada.gov.ua/news/Novyny/195813.html

394. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 № 3792-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3792-12

395. Про адміністративні послуги: Закон України від 06.09.2012 № 5203-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5203-17#Text

396. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові: Закон України від 30.09.2020 № 931-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#top

397. Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.12.2006 № 818. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06

398. Про вищу освіту: Закон України від 01.07.2014 № 1556-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18.

399. Про відзначення державними нагородами України з нагоди Дня фармацевтичного працівника: указ Президента України від 19.09.2020 № 396/2020. URL: https://www.president.gov.ua/documents/3962020-35061

400. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я: Закон України від 02.06.2020 № 644-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#Text

401. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19): Закон України від 17.03.2020 № 530-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/530-20#Text

402. Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу: наказ МОЗ України від 23.07.2015 № 460. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15#Text

403. Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Закон України від 17.09.2020. № 904-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/904-20#Text

404. Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 12.11.2019 № 284-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20#Text

405. Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України: Закон України від 28.12.2014 № 76-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/76-19#Text

406. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування: наказ Головного управління охорони здоров'я, Аптечного об'єднання «Фармація» від 09.06.1999 № 210/194. URL: https://ips.ligazakon.net/document/UPR99005

407. Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 12.09.1997 № 447. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/447-97-%D0%BF#top

408. Про громадські об'єднання: Закон України від 22.03.2012 № 4572-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4572-17#Text

409. Про державне регулювання цін на лікарські засоби: постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 862. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text

410. Про Державний бюджет України на 2014 рік: Закон України від 16.01.2014 № 719-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/719-18#Text

411. Про державний контроль якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 12.09.1997 № 448. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/448-97-%D0%BF#Text

412. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції: Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17#Text

413. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text

414. Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань: Закон України від 15.05.2003 № 755-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-15#Text

415. Про деякі заходи з оптимізації системи центральних органів виконавчої влади: Указ Президента України від 24.12.2012 № 726/2012. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/96/2013#Text

416. Про деякі питання державного контролю якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF

417. Про деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-%D0%BF

418. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності: Закон України від 06.09.2005 № 2806-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15

419. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 № 2939-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17

420. Про забезпечення доступності лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text

421. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: рішення Ради Національної безпеки та оборони України від 25.05.2012. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12#Text

422. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12

423. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики: постанова Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF#Text

424. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18.03.2004 № 1629-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text

425. Про запобігання корупції: Закон України від 14.10.2014 № 1700-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18

426. Про затвердження Державної програми активізації розвитку економіки на 2013-2014 роки: постанова КМ України від 27.02.2013 № 187. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/187-2013-%D0%BF#Text

427. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95. URL: https://www.apteka.ua/article/242235

428. Про затвердження і введення в дію Доповнення № 4 до Державної Фармакопеї України (II видання): наказ МОЗ України від 22.05.2020 № 1239. URL: https://www.apteka.ua/article/548507

429. Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0047-02

430. Про затвердження Інструкції про порядок обчислення заробітної плати працівників охорони здоров'я та соціального забезпечення України: наказ МОЗ України від 19.03.1992 № 51 (втратив чинність). URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0051282-92#Text

431. Про затвердження Інструкції про порядок продовження строку дії патенту на винахід, об’єктом якого є засіб, використання якого потребує дозволу компетентного органу: наказ Міністерства освіти і науки України від 13.05.2002 № 298. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0453-02

432. Про затвердження Комплексної програми розвитку медичної промисловості на 1997-2003 роки: постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.1996 № 1538. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1538-96-%D0%BF

433. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України на 2011-2020 роки: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 13.09.2010 № 769. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10#Text

434. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 18.12.2007 № 838. URL: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ7658?an=17&ed=2007_12_18

435. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України на 2011-2020 роки: наказ Міністерства охорони здоров’я України від 13.09.2010 № 769. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/25438___539786

436. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text

437. Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів: розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 № 116-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-%D1%80#Text

438. Про затвердження нової редакції Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: наказ МОЗ від 16.05.2013 № 72-о. URL: https://ips.ligazakon.net/document/MOZ22696

439. Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд: постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1069-2016-%D0%BF#n59

440. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ МОЗ України від 18.04.2019 № 876. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#n7

441. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта: наказ МОЗ України від 06.11.2012 № 876. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1948-12#Text

442. Про затвердження переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»: постанова Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1104. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1104-2017-%D0%BF#Text

443. Про затвердження Положення про Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 05.06.2000 № 917. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/917-2000-%D0%BF#Text

444. Про затвердження Положення про Державний реєстр патентів України на винаходи: наказ Міністерства освіти і науки України від 12.04.2001 № 291. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0379-01

445. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text

446. Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-2015-%D0%BF#Text

447. Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: наказ МОЗ від 17.07.2017 № 801. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0952-17#Text

448. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text

449. Про затвердження Положення про систему ліцензійних інтегрованих іспитів фахівців з вищою освітою напрямів «Медицина» і «Фармація»: наказ МОЗ України від 14.08.1998 № 251. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0563-98

450. Про затвердження Положень про Директорати МОЗ України: наказ МОЗ України від 23.02.2018 № 335. URL: http://consultant.parus.ua/?doc=0B9VPE63C6

451. Про затвердження Положень про структурні підрозділи Фармацевтичного директорату: наказ МОЗ України від 18.05.2018 № 950. URL: https://ips.ligazakon.net/document/MOZ29228.

452. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова КМ України від 15.07.1997 № 765. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#Text

453. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров’я: постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 № 765. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF

454. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів: постанова Кабінету Міністрів України від 26.04.2011 № 237. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07

455. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України: наказ МОЗ України від 08.05.2014 № 314. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14#Text

456. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text

457. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу: постанова Кабінету Міністрів України від 13.09.2000 № 1422. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1422-2000-%D0%BF#Text

458. Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн: наказ Міністерства охорони здоров’я Україні від 19.08.1994 № 118-С. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0218-94#Text

459. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну: постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text

460. Про затвердження Порядку здійснення єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів ступеня вищої освіти магістр за спеціальностями галузі знань «22 Охорона здоров’я»: постанова Кабінету

Міністрів України від 28.03.2018 № 334. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/334-2018-%D0%BF

461. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898. URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07

462. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text

463. Про затвердження Порядку оформлення протоколів про адміністративні правопорушення Національним агентством з питань запобігання корупції: наказ Національного агентства з питань запобігання корупції від 06.12.2019 № 159/19. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0014-20

464. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 № 333. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF

465. Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19): наказ МОЗ від 30.06.2020 № 1482. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0641-20#Text

466. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом: постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF

467. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення

лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 № 944. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10

468. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text

469. Про затвердження Порядку проведення контролю та повної перевірки декларації особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування: наказ Національного агентства з питань запобігання корупції від 06.12.2019 № 159/19. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0362-20

470. Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін: наказ МОЗ від 29.12.2016 № 1423. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0012-17#n45

471. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: наказ Міністерства охорони здоров'я України 07.12.2012 № 1008. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12

472. Про затвердження Порядку, умов та строків розроблення і проведення єдиного державного кваліфікаційного іспиту та критеріїв оцінювання результатів: наказ МОЗ України від 19.02.2019 № 419. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0279-19

473. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text

474. Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель: наказ Міністерства освіти і науки України від 15.03.2002 № 197. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0364-02

475. Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель: наказ Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01

476. Про затвердження Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах: постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2004 № 1570. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1570-2004-%D0%BF#top

477. Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/950-2007-%D0%BF#Text

478. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації: Наказ МОЗ України від 11.08.2020 № 1851. URL: https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-11082020--1851-pro-zatverdzhennja-reestru-likarskih-zasobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-stanom-na-07-serpnja-2020-roku

479. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29 липня 2019 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2019 № 1715. URL: https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-30072019--1715

480. Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування»: наказ МОЗ України від 24.07.2014 № 521. URL: https://ips.ligazakon.net/document/MOZ23399

481. Про затвердження стандарту надання в МОЗ України адміністративної послуги з видачі посвідчення про державну реєстрацію лікарських засобів: наказ МОЗ України від 16.07.2010 № 585. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/30350___30350

482. Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб: наказ МОЗ України від 29.07.2003 № 358. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0693-03#Text

483. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17

484. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text

485. Про захист тварин від жорстокого поводження: Закон України від 21.02.2006 № 3447-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15

486. Про заходи щодо виконання наказу МОЗ України від 14.08.1998 № 251 «Про затвердження Положення про систему ліцензійних інтегрованих іспитів фахівців з вищою освітою напрямів «Медицина» і «Фармація»: наказ МОЗ України від 15.01.1999 № 7. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0091-99

487. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби: постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF

488. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996 № 393/96-ВР. URL: https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80

489. Про інноваційну діяльність: Закон України від 04.07.2002 № 40-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text

490. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27.02.2014 № 794-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-18#Text

491. Про Концепцію розвитку охорони здоров'я населення України: указ Президента України від 07.12.2000 № 1313/2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1313/2000#Text

492. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96 (перша редакція). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text

493. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text

494. Про Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів: постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF

495. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text

496. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 05.06.2014 № 1314-VII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text

497. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text

498. Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів: Закон України від 08.07.1999 № 863-XIV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-14

499. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF#Text

500. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади: Указ Президента України від 09.12.2010 № 1085/2010. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1085/2010#Text

501. Про освіту: Закон України від 05.09.2017 № 2145-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19

502. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 05.04.2007 № 877-V. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text

503. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 № 3687-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text

504. Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності: Закон України від 19.05.2011 № 3392-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3392-17

505. Про перелік, кількісний склад і предмети відання комітетів Верховної Ради України дев'ятого скликання: Постанова Верховної Ради України від 29.08.2019 № 19-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/19-IX#Text

506. Про питання Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.1999 № 767. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/767-99-%D0%BF

507. Про порядок здійснення фармаконагляду: наказ Міністерства охорони здоров'я України 27.12.2006 № 898 (у ред. наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07

508. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text

509. Про розвиток медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою: постанова Кабінету Міністрів України від 08.10.1992 № 573. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/573-92-%D0%BF#Text

510. Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020»: Указ Президента України від 12.01.2015 № 5/2015. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5/2015#Text

511. Про схвалення Концепції Загальнодержавної цільової економічної програми розвитку промисловості на період до 2020 року: розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.07.2013 № 603-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/603-2013-%D1%80#Text

512. Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів

з її реалізації: розпорядження Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 № 301-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/301-2019-%D1%80#Text

513. Про схвалення Концепції розвитку системи громадського здоров'я: розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1002-р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1002-2016-%D1%80#top

514. Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закон України від 03.11.2016 № 1728-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1728-19#Text

515. Про Типове положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у ред. наказу МОЗ України від 12.07.2012 № 523). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1236-12

516. Про утворення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 30.03.2000 № 588 (втратила чинність). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/588-2000-%D0%BF#Text

517. Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 № 789. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/789-2003-%D0%BF

518. Про утворення робочих груп з питань удосконалення законодавства щодо обігу лікарських засобів: наказ МОЗ від 03.08.2020 № 1780. URL: https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-03082020--1780-pro-utvorennja-robochih-grup-z-pitan-udoskonalennja-zakonodavstva-schodo-obigu-likarskih-zasobiv

519. Про фахову передвищу освіту: Закон України від 06.06.2019 № 2745-VIII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2745-19.

520. Про центральні органи виконавчої влади: Закон України від 17.03.2011 № 3166-VI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text

521. Проблемні питання правового регулювання фармацевтичної галузі у зв'язку зі вступом України до СОТ. Юридичний журнал. 28.05.2008. URL: http://attorneys.ua/uk/publications/problemni-pitannya-pravovogo-regulyuvannya-farmacevtichno%D1%97-galuzi-u-zv%E2%80%99yazku-zi-vstupom-ukra%D1%97ni-do-sot/

522. Програма «Доступні ліки»: до Реєстру додано нові лікарські засоби. Урядовий портал. 01.06.2020. URL: https://www.kmu.gov.ua/news/programa-dostupni-liki-do-reyestru-dodano-novi-likarski-zasobi

523. Програма Доступні ліки. МОЗ України: сайт. 20.08.2019. URL: https://moz.gov.ua/dostupni-liki

524. Проект Закону «Про фармацевтичне самоврядування». Всеукраїнська фармацевтична палата. URL: http://farmpalata.com.ua/novyny/proekt-zakonu-ukrayiny-pro-farmatsevtychne-samovryaduvannya-2/

525. Проект Закону про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами від 12.07.2018 № 8591. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64412

526. Проект Закону про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами) від 09.06.2020 № 3615. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=69069

527. Проект Закону про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами від 25.06.2020 № 3615-1. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=69283

528. Проект Закону про самоврядування медичних професій в Україні від 03.07.2020 № 2445-д. Верховна Рада України: офіційний веб-портал. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=69359

529. Проект Закону про фармацевтичне самоврядування. від 09.09.2015 № 3054. Верховна Рада України: офіційний веб-портал. URL: https://ips.ligazak http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=69359on.net/document/NT1424

530. Проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки». Щотижневик Аптека. Online. № 15 (786) від 18.04.2011. URL: https://www.apteka.ua/article/78579

531. Проєкт Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів (щодо врегулювання цін на лікарські засоби) від 14.01.2020 № 2735. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=67873

532. Проєкт Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо зниження цін на лікарські засоби) від 10.12.2014 № 1376. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=52839

533. Проєкт Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення реклами лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації від 15.03.2018 № 8136. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=63642

534. Проєкт Закону про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо забезпечення прозорості виробництва та безпеки лікарських засобів) від 02.12.2014 № 1199. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=52641

535. Проєкт Закону про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення правових норм, які регламентують

порядок реєстрації та контролю якості лікарських засобів від 10.12.2014 № 1363. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=52830

536. Проєкт Закону про внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо удосконалення законодавства, що регламентує повноваження органу державного контролю за якістю лікарських засобів) від 25.09.2015 № 3179. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=56620

537. Проєкт Закону про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації лікарських засобів від 20.04.2016 № 4484. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58807

538. Проєкт Закону про внесення зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо термінів придатності лікарських засобів, закуплених із залученням спеціалізованих організацій) від 15.03.2017 № 6194. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=61346

539. Проєкт Закону про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів) від 16.02.2016 № 4074. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58175

540. Проєкт Закону про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації лікарських засобів від 22.12.2014 № 1579. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=53073

541. Проєкт Закону про лікарські засоби від 02.03.2015 № 2162-1. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=54238

542. Проєкт Закону про лікарські засоби від 17.02.2015 № 2162. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=54089

543. Прокопенко Т.С., Котвіцька А.А., Горбаньов В.В. Дослідження історичних аспектів становлення фармацевтичної освіти в Україні в другій

половині XIX – на початку XX століття. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2015. № 5. С. 54–59.

544. Просяник Л. Фармацевтичне самоврядування – панацея чи об'єктивна необхідність? Щотижневик Аптека. Online. № 39 (1260) від 12.10.2020. URL: https://www.apteka.ua/article/567743

545. Публічне управління та адміністрування: навч. посібник / Скидан О.В., Якобчук В.П., Дацій Н.В., Ходаківський Є.І. та ін.; за заг. ред. О.В. Скидана. Житомир: ЖНАЕУ, 2017. 705 с.

546. Публічне управління: термінол. слов / за заг. ред. В.С. Куйбіди, М.М. Білинської, О.М. Петроє. Київ: НАДУ, 2018. 224 с.

547. Публічне управління: термінол. слов. / уклад.: В.С. Куйбіда, М.М. Білинська, О.М. Петроє та ін.; за заг. ред. В.С. Куйбіди, М.М. Білинської, О.М. Петроє. Київ: НАДУ, 2018. 224 с.

548. Путров С.Ю. Цінність здоров'я особистості як об'єкт філософського пізнання. Нова парадигма. 2012. Вип. 112. С. 116–122.

549. Рабінович П.М. Основи загальної теорії права та держави. Навч. посібник. Вид. 9-е, зі змінами. Львів: Край. 2007. 192 с.

550. Рада посилила кримінальну відповідальність за підробку ліків. 12.11.2019. URL: https://www.ukrinform.ua/rubric-polytics/2816777-rada-posilila-kriminalnu-vidpovidalnist-za-pidrobku-likiv.html

551. Реєстрація актів цивільного стану. Інформаційне агентство «Ліга: закон»: сайт. URL: https://ips.ligazakon.net/document/TS001649

552. Реєстрація лікарських засобів. ЮК «Правова допомога»: сайт. URL: https://pravdop.com/ua/registraciya-lekarstvennih-sredstv/

553. Реєстрація/перереєстрація лікарських засобів. Фарм документ: сайт. URL: https://pharm-doc.com.ua/uk/reyestratsiya/reyestratsiya-pererereyestratsiya-likarskih-zasobiv/

554. Риндюк В.І. Удосконалення законодавства як правотворча діяльність. Науковий вісник Ужгородського національного університету.

Серія Право. 2015. Вип. 34. Т. 1. С. 40–43. URL: https://core.ac.uk/download/pdf/32614154.pdf

555. Рищенко О.О. Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення» як джерело розвитку судової фармації. О.О. Рищенко, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов. Фармацевтичний журнал. 2013. № 4. С. 39–46.

556. Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік URL: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%BD-2020_%D0%BD%D0%B0-%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82.pdf

557. Річний план здійснення заходів держаного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік: наказ Держлікслужби України від 29.11.2017 № 1113. URL: https://www.dls.gov.ua/checklist/%d1%80%d1%96%d1%87%d0%bd%d0%b8%d0%b9-%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd-%d0%b7%d0%b4%d1%96%d0%b9%d1%81%d0%bd%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%b7%d0%b0%d1%85%d0%be%d0%b4%d1%96%d0%b2-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0/

558. Рішення VII Національного з'їзду фармацевтів України. URL: https://nuph.edu.ua/rishennya-vii-nacionalnogo-zjizdu-farma

559. Рішення VII Національного з'їзду фармацевтів України. Національний фармацевтичний університет: сайт. URL: https://nuph.edu.ua/rishennya-vii-nacionalnogo-zjizdu-farma/

560. Рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України. URL: https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/10/rishennya-VIII-zyzdu.pdf

561. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога

надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу): Рішення Конституційного суду України від 29.05.2002 № 10-рп/2002. Справа № 1-13/2002. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v010p710-02#Text

562. Рогова Л. Зміни в реєстрації лікарських засобів. Мистер Блистер. 2016. № 2. С. 8–9.

563. Рогуля О.Ю. Дослідження сучасних умов формування інноваційної діяльності у фармації. Тренди та інновації в сучасній економіці: матеріали VII міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 23-24 квіт. 2015). Харків: ХНУБА, 2015. С. 223–225.

564. Руснак Л.М. Адміністративно-правове забезпечення права на охорону здоров'я в Україні: дис. … кандидата юридичних наук: 12.00.07. Київ: Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна». 2016. 207 с.

565. Сайко І.В., Гладух Є.В., Січкар А.А., Сагайдак-Нікітюк Р.В. 25 років: минуле й майбутнє спеціальності «Технології фармацевтичних препаратів». Промислова фармація: Етапи становлення та майбутнє: збірник наукових праць. Харків. 2017. С. 6–9.

566. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. Медичне право. 2018. № 1(21). С. 42–53.

567. Сергієнко О.В. Особливості правового регулювання системи державного нагляду (контролю) у сфері містобудівної діяльності. Наше право. 2015. № 2. С. 165–171.

568. Сертифікат лікарського засобу. URL: https://ips.ligazakon.net/document/TM046152

569. Сидоренко А. Диференціація правового регулювання праці фармацевтичних працівників. Підприємництво, господарство і право. 2018. № 5. С. 102–106.

570. Сичов Д.В. Шляхи удосконалення правового регулювання індивідуальних трудових правовідносин. Право і безпека. 2004. № 3. С. 140–143.

571. Сімсон О.Е. Інноваційні правовідносини. Проблема ідентифікації та класифікації. Теорія і практика інтелектуальної власності 2010. № 5. С. 98–104.

572. Скакун О.Ф. Теорія права і держави: підручник. 2-ге видання. Київ: Алерта; КНТ; ЦУЛ, 2010. 520 с.

573. Словник іншомовних слів / за ред. О.С. Мельничука. К.: Головна редакція УРЕ, 1974. 775 с.

574. Словник української мови в 11 т. Том 5: Н-О / ред. В.О. Винник, Л.А. Юрчук. К.: Наукова думка, 1974. 840 с.

575. Словник української мови: в 11 т. / АН УРСР, Ін-т мовознавства ім. О.О. Потебні; редкол. І.К. Білодід (голова) та ін. К.: Наукова думка, 1970-1980. Т. 4: І-М / ред. тому: А.А. Бурячок, П.П. Доценко. 1973. 680 с.

576. Соловйов В.М. Поняття і сутність правового регулювання державного управління України. Університетські наукові записки. 2007. № 3. С. 27–33.

577. Солончук І.В. Інформаційні правовідносини: поняття та охорона. Інформація і право. 2019. № 4 (31). С. 28–36.

578. Соціальна фармація. Фармацевтична енциклопедія / редкол.: В.П. Черних, І.М. Перцев. 2-ге вид., доповн. К.: МОРІОН, 2010. 1631 с. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/6637/socialna-farmaciya

579. Спрощено процедуру реєстрації лікарських засобів: ефективні препарати з'являтимуться в Україні за 17 днів. МОЗ України: сайт. 07.122017. URL: https://moz.gov.ua/article/news/efektivni-preparati-z%60javljatimutsja-v-ukraini-za-17-dniv

580. Станкевич О. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочинів, пов'язаних з підробленням медичної продукції. Юридична Україна. 2016. № 7–8. С. 64–72.

581. Статут (Конституція) Всесвітньої організації охорони здоров'я від 22.07.1946. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_599

582. Статут Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України: наказ МОЗ України від 03.02.2020 № 208. URL: https://www.dec.gov.ua//wp-content/uploads/site/files/statut.pdf

583. Стеценко С.Г., Гончаров Н.Г., Стеценко В.Ю., Пищита А.Н. Медицинское право: учебник. Москва. РМАПО, 2011. 568 с.

584. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. Київ: Правова єдність, 2008. 507 с.

585. Стрельченко О.Г. Особливості реєстрації лікарських засобів в Україні. Правові горизонти. 2018. № 13 (26). С. 18–23.

586. Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: дис. … докт. юрид. наук: 12.00.07. Київ: НДІПП, ДДУВС. 2019. 518 с.

587. Стрельченко О.Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ. 2019. 400 с.

588. Структура Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України дев'ятого скликання. URL: http://komzdrav.rada.gov.ua/uploads/documents/31328.pdf

589. Структура Комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради України восьмого скликання. URL: http://komzdrav.rada.gov.ua/uploads/documents/31187.pdf

590. Студеникина М. С. Государственный контроль и применение административной ответственности как формы государственного регулирования экономическими процесами. Административно-правовое регулирование экономических отношений. М.: Юристь, 2001. С. 41–44.

591. Сугестивні технології маніпулятивного впливу: навч. посіб. / В.М. Петрик, М.М. Присяжнюк, Л.Ф. Компанцева, Є.Д. Скулиш, О.Д. Бойко, В.В. Остроухов; за заг. ред. Є.Д. Скулиша. 2-ге вид. К.: ЗАТ «ВІПОЛ», 2011. 248 с.

592. Сучасний тлумачний словник української мови: 100 000 слів / за заг. ред. В.В. Дубічинського. Х.: ВД «Школа», 2009. 1008 с.

593. Сушинський О.І. Теоретико-методологічні засади контролю у сфері публічної влади: дис. …д-ра наук з держ. управління: 25.00.01. Київ, 2003. 406 с.

594. Сфера. Словник української мови: в 11 т. / АН Української РСР, Ін-т мовознав. ім. О.О. Потебні; редкол.: І.К. Білодід (голова) та ін. Київ: Наук. думка, 1970–1980. Т. 9: С / ред. тому: І.С. Назарова та ін. 1978. 916 с. URL: http://sum.in.ua/s/sfera

595. Тамаря Я.В. Стадії адміністративної процедури з державної реєстрації речових прав на нерухоме майно. Актуальні проблеми держави і права. 2017. № 78. С. 150–156.

596. Тарасов Н.Н. Методологические проблемы юридической науки: монография. Екатеринбург: Изд-во Гуманит. ун-та, 2001. 264 с.

597. Теличко М.В. Адміністративні процедури та їх роль в інституті державної реєстрації речових прав на нерухоме майно та їх обтяжень. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України. 2014. № 35. С. 33–42.

598. Теліпко В.Е., Овчаренко А.С. Міжнародне публічне право: навч. посіб. / за заг. ред. Теліпко В.Е. Київ: Центр учбової літератури, 2010. 608 с.

599. Теорія управління в органах внутрішніх справ: навч. посіб. / за ред. В.А. Ліпкана. Київ: КНТ, 2007. 884 с.

600. Теремецький В.І. Адміністративні процедури у сфері податкових правовідносин. Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності. 2012. № 2. С. 100–104.

601. Теремецький В.І. Податкові правовідносини в Україні: монографія / Харків: Диса плюс, 2012. 648 с.

602. Теремецький В.І. Поняття, сутність та ознаки адміністративної відповідальності за правопорушення у сфері оподаткування. Науковий вісник

Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2012. № 1 (58). С. 343–351.

603. Теремецький В.І., Ховпун О.С. Вплив міжнародних організацій на розвиток та функціонування світового фармацевтичного ринку. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2020. № 2. С. 109–111.

604. Теремецький В.І., Ховпун О.С. Стан правового регулювання фармацевтичних відносин в Україні: вітчизняні реалії та зарубіжний досвід. Журнал східноєвропейського права. 2020. № 76. С. 26–33.

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

606. Термінологія законодавства (станом на 15.10.2020). Літера Ф. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/term/a/name

607. Тимощук В.П. Адміністративна процедура. Велика українська енциклопедія. URL: https://vue.gov.ua/Адміністративна_процедура.

608. Тимченко Г.В. Розмежування поняття «ефективність законодавства та «ефективне законодавство» Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: юриспруденція. 2014. № 9–2 Т. 1. С. 41–44. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Nvmgu_jur_2014_9-2%281%29__13

609. Томаш Яворскі, Марчин Томашик, Лешек Борковскі, Борис Даневич, Юлія Чернявська, Артем Грудінін, Сергій Хома. План розбудови інституційної спроможності. URL: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%BD%20%D1%80%D0%BE%D0%B7%D0%B1%D1%83%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B8%20%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%82%D1%83%D1%86%D1%96%D0%B9%D0%BD%D0%BE%D1%97%20%D1%81%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96/20190329_InstitutionalCapacityBuildingPlan_UPDATED_UKR.pdf

610. Українська фармацевтична енциклопедія: 1921–1995 / В.П. Черних, І.А. Зупанець, З.М. Мнушко та ін.; за ред. В.П. Черних. Харків: Основа, 1996. 464 с.

611. Українська фармацевтична енциклопедія: 1921–1995 / В.П. Черних, І.А. Зупанець, З.М. Мнушко та ін.; за ред. В.П. Черних. Харків: Основа, 1996. 464 с.

612. Український інститут інтелектуальної власності. URL: https://ukrpatent.org/uk/articles/about

613. Урядова програма «Доступні ліки». Офіційний портал Києва. URL: https://kyivcity.gov.ua/likarni_ta_medytsyna/liky/uriadova_prohrama_dostupni_liky/

614. Урядовці переконують, що препарати є. URL: https://tsn.ua/ukrayina/v-ukrayini-ne-vistachaye-vakcin-dlya-scheplen-vid-nebezpechnih-hvorob-moz

615. Фальковський А.О. Аксіологічний підхід в методології сучасної юриспруденції: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.12. Одеса: Національний університет «Одеська юридична академія», 2011. 19 с.

616. Фармацевтична галузь. Фармацевтична енциклопедія / Аленіна С.Б. та ін.; ред. рада: Черних В.П. (голова) та ін.; Нац. фармац. ун-т України. Вид. 2-ге, допов. К.: Моріон, 2010. 1632, XVI с. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/307/farmacevtichna-galuz

617. Фармацевтична енциклопедія. Фармацевтична енциклопедія / Аленіна С. Б. та ін.; ред. рада: Черних В. П. (голова) та ін.; Нац. фармац. ун-т України. Вид. 2-ге, допов. К.: Моріон, 2010. 1632, XVI с. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/14957/farmacevtichna-enciklopediya

618. Фармацевтичні асоціації. Фармацевтична енциклопедія. Фармацевтична енциклопедія / Аленіна С.Б. та ін.; ред. рада: Черних В.П. (голова) та ін.; Нац. фармац. ун-т України. Вид. 2-ге, допов. К.: Моріон, 2010.

1632, XVI с. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/329/farmacevtichni-asociacii

619. Фармація. Електронний тлумачний словник української мови. Словник.ua: сайт. URL: https://slovnyk.ua/index.php?swrd=%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F

620. Фармація. Фармацевтична енциклопедія / Аленіна С.Б. та ін.; ред. рада: Черних В.П. (голова) та ін.; Нац. фармац. ун-т України. Вид. 2-ге, допов. К.: Моріон, 2010. 1632, XVI с. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/336/farmaciya

621. Федущак А.Л. Фармакопеї як регуляторні чинники розвитку фармації. Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2011. № 3–4. С. 101–109.

622. Філіпковська Л.О., Савченко Г.С. Забезпечення ринкового аспекту економічної безпеки фармацевтичних підприємств. Економіка і суспільство. 2017. № 13. С. 747–753.

623. Філь І.М. Фармацевтичний працівник як суб’єкт злочину, передбаченого ст. 140 КК України «Неналежне виконання професійних обов’язків медичним або фармацевтичним працівником». Часопис Київського університету права. 2013. № 3. С. 330–335.

624. Форма онлайн-подачі та відслідковування заяв на отримання дозвільних документів, що надаються Держлікслужбою. URL: https://e-services.dls.gov.ua/home/info?ReturnUrl=%2F

625. Хилько М.М. Філософські методи у дослідженні журналістикознавства. Мультиверсум. Філософський альманах: Зб. наук. пр. Київ., 2009. Вип. 80. С. 132–144.

626. Хитра І.Я. Адміністративно-правове забезпечення діяльності банків в Україні: автореф. дис. … канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ: Акад. праці і соц. відносин Федер. проф. спілок України. 2011. 17 с.

627. Хмелько Є.В. Найзагальніші особливості суспільних відносин. Київський міжнародний інститут соціології. https://www.kiis.com.ua/materials/articles_HVE/02_osobSuspVid.pdf

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

629. Ховпун О.С. Адміністративно-правові форми і методи забезпечення фармації в Україні. Прикарпатський юридичний вісник. 2017. Вип. 1. Т. 4. С. 97–102.

630. Ховпун О.С. Генезис адміністративно-правового забезпечення фармацевтичних правовідносин. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки. 2020. Т. 31 (70) № 3. С. 156–160.

631. 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.) / за заг. ред. К. В. Балабанова. Маріуполь: МДУ, 2020. С. 115–117.

632. 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.) / за заг. ред. К.В. Балабанова. Маріуполь: МДУ, 2020. С. 115–117.

633. 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.

634. 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.

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

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

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

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

639. 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.). 2020. Ч. 10. С. 72–76. URL: https://el-conf.com.ua/%d0%b0%d1%80%d1%85%d1%96%d0%b2-%

640. 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.). 2020. Ч. 10. С. 72–76. URL: https://el-conf.com.ua/%d0%b0%d1%80%d1%85%d1%96%d0%b2-%

641. 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.

642. 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.

643. Ховпун О.С. Інноваційні правовідносини у фармацевтичній сфері України: до проблеми визначення сутності. Наукові праці Національного університету «Одеська юридична академія». 2020. № 6. С. 134–138.

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

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

646. Ховпун О.С. Основні принципи державного управління фармацією. Травневі правові читання: матер. І Всеукр. наук.-практ. конф. здобув. та викл. закл. вищ. осв. Черкаси: ЧІПБ імені Героїв Чорнобиля НУЦЗ України, 2020. С. 332–334.

647. 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.

648. 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.

649. Ховпун О.С. Особливості реалізації адміністративних процедур у сфері фармації. Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв’язку та шляхи розвитку: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (Харків, 11 жовт. 2019 р.); Наук.-дослід. ін-т публ. політики і соц. наук. Харків: НДІ ППСН, 2019. С. 169–171.

650. Ховпун О.С. Особливості реалізації адміністративних процедур у сфері фармації. Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв'язку та шляхи розвитку: тези доп. учасників наук.-практ. конф. (Харків, 11 жовт. 2019 р.); Наук.-дослід. ін-т публ. політики і соц. наук. Харків: НДІ ППСН, 2019. С. 169–171.

651. 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: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2020. С. 93–97.

652. 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.

653. Ховпун О.С. Поняття форм і методів державного управління фармацією. Правове забезпечення політики держави на сучасному етапі її розвитку: Міжн. наук.-практ. конф. (м. Харків, 6-7 березня 2020 р.). Харків: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2020. С. 89–90.

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

655. 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.) / МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ. Харків: ХНУВС, 2020. С. 289–292.

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

657. Ховпун О.С. Фармацевтичні правовідносини: основні критерії класифікації. Юридичний бюлетень. 2019. № 11. Ч. 1. С. 121–127.

658. 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.

659. 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. URL: http://socrates.vsau.org/repository/getfile.php/25323.pdf

660. Ховтун О.С. Державний контроль і державний нагляд у фармацевтичній сфері: проблеми розмежування. Вісник ХНУВС. 2020. № 2 (89). С. 238–249.

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

662. Хоменко В.М. Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів державного управління фармацією: автореф. дис. ... д-ра фармац. наук: 15.00.01. Харків, 2008. 44 с.

663. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text

664. Черних В. Фармацевтична галузь за роки незалежності. Вісник фармації. 2002. № 3. URL: https://lib.nuph.edu.ua/fullis/2000-2005/3.pdf

665. Черних В.П., Котвіцька А.А., Георгіянц В.А., Зайченко Г.В. З'їзди фармації України – історія розвитку галузі. Вісник фармації. 2012. № 1(69). С. 3–7.

666. Черних В.П., Перцев І.М. Упорядкування та значення термінології у фармацевтичній діяльності. Еженедельник АПТЕКА. 2011. № 47 (818). С. 12–13.

667. Чернобров Герменевтика: научный подход: эссенциалистический анализ прагматики. Сибирский педагогический журнал. 2009. № 1. С. 158–166.

668. Чернов С.І., Гайдученко С.О. Текст лекцій з дисципліни «Публічне адміністрування». Х.: ХНУМГ, 2014. 97 с.

669. Четвериков В.С. Административное право. Серия «Высшее образование». Ростов-на-Дону: Феникс, 2004. 512 с.

670. Чехович Т.В. Роль конституційних відносин у становленні та розвитку демократичної та правової державності. Право і громадянське суспільство. 2015. № 4. С. 46–58.

671. Чумак В. Доступність ліків=доступність медичної допомоги. Pharma.net.ua. 27.09.2009. URL: http://pharma.net.ua/publications/articles/14536-dostupnist-likiv-dostupnist-medichnoyi-dopomogi

672. Шаев Ю.М. Фенеменология смысла в герменевтике: опыт семиотического анализа. Вестник Ставропольского государственного университета. 2009. № 61. С. 58–66.

673. Шевченко Е.О. Визначення поняття адміністративно-правових відносин з урахуванням пріоритетного значення та ролі в них суб'єкта адміністративного права (на прикладі адміністративного суду). Форум права. 2011. № 1. С. 1116–1122. URL: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/FP_index.htm_2011_1_180.pdf

674. Шевченко Т.Є., Мороко О.В. Сучасний стан фармацевтичної галузі в Україні. Сучасні проблеми екноміки і підприємництва. 2014. № 13. С. 72–76. URL: http://sb-keip.kpi.ua/article/view/47402/43512

675. Шевчук Р.М. Методологія наукового пізнання: від явища до сутності. Філософські та методологічні проблеми права. 2016. № 1. С. 31–45.

676. Шовкопляс О.В. Деякі питання надання адміністративних послуг у фармацевтичній сфері. Право і суспільство. 2019. № 1. С. 124–129.

677. Шопіна Ю. Характеристика кримінальної відповідальності медичного або фармацевтичного працівника. Підприємництво, господарство і право. 2020. № 3. С. 270–274.

678. Шпак Т.С. Системний аналіз інноваційних правовідносин: господарський аспект. Молодий вчений. 2017. № 11 (51). С. 1030–1033.

679. Шумило М.М. Правовідносини у сфері пенсійного забезпечення в Україні: монографія. Київ: Ніка-Центр, 2016. 680 с.

680. Шумило М.М. Розвиток вчення про правовідносини в сучасній українській юридичній науці. Держава та регіони. Серія: Право. 2014. № 3 (45). С. 13–17.

681. Щербина В.С. Державний нагляд (контроль) у сфері господарювання: удосконалення правового регулювання. Юридична Україна. 2009. № 11. С. 84– 87.

682. Юридична фірма GOLAW захистила інтереси посадової особи фармацевтичної компанії в кримінальному провадженні. 07.10.2020. URL: https://eba.com.ua/yurydychna-firma-golaw-zahystyla-interesy-posadovoyi-osoby-farmatsevtychnoyi-kompaniyi-v-kryminalnomu-provadzhenni/

683. Юрійчук І.М. Правове поняття адміністративних процедур. Підприємництво, господарство і право. 2018. № 5. С. 151–156.

684. Ющик О.І. Діалектика в методології пізнання права. Правова держава. 2017. Вип. 28. С. 97–105.

685. Якуба А.О. Становлення фармацевтичної освіти на Харківщині у другій половині XIX – на початку XX ст. Гілея: збір. наукових праць. Київ. 2013. Вип. 77(10). С. 33–36.

686. Ярмола І.К. Удосконалення сучасних організаційних засад управління фармацією в Україні: автореф. дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01. К.: 2009. 23 с.

ДОДАТКИ

Додаток А

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 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. 109–111.

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. XIX 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 І Всеукр. наук.-практ. конф. здобув. та викл. закл. вищ. осв. (м. Черкаси, 7 травня 2020 р.). Черкаси: ЧІПБ 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. ІІІ 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. ХХ Міжнар. наук. конф. ім. засновника Київського медичного університету В. В. Поканевича (м. Київ, 25 лист. 2020 р.). Київ, 2020. С. 94–96.

Додаток Б

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПУБЛІЧНОГО ПРАВА
вул. Г. Кірпи, 2 А, м. Київ, 03035
Тел. 044 228-1031
E-mail: sipl@email.ua
sipl@i.ua
www.sipl.com.ua

SCIENTIFIC INSTITUTE OF PUBLIC LAW
2 a, Kirpy str., Kyiv, 03035
Tel. +38 044 228-1031
E-mail: sipl@email.ua
sipl@i.ua
www.sipl.com.ua

14.10.2020 № 3/49

Спеціалізованій вченій раді

ДОВІДКА
про впровадження у науково-дослідну діяльність НДІПП результатів дисертаційного дослідження на тему «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» кандидата юридичних наук, доцента Ховпуна Олексія Сергійовича

Повідомляємо спеціалізованій вченій раді, що результати докторської дисертації Ховпуна Олексія Сергійовича на тему: «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» становлять вагомий внесок у розвиток юридичної науки і правозастосовної практики та використовуються Науково-дослідним інститутом публічного права під час проведення наукових досліджень в межах реалізації теми «Правове забезпечення прав, свобод та законних інтересів суб'єктів публічно-правових відносин» (номер державної реєстрації № 0115U005495), розробки пропозицій і рекомендацій, спрямованих на удосконалення національного законодавства з питань оптимізації правового регулювання відносин у сфері фармації в України.

Віце-Президент,
кандидат історичних наук, доцент Ігор Пекарєв

Додаток В

АКАДЕМІЯ ПРАЦІ, СОЦІАЛЬНИХ ВІДНОСИН І ТУРИЗМУ
ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
ACADEMY OF LABOUR SOCIAL RELATIONS AND TOURISM
LAW DEPARTMENT

«Затверджую»
В.о. ректора Академії праці, соціальних відносин і туризму
Сергій КОВАЛЕНКО
«01» вересня 2020 року

Акт
впровадження результатів дисертаційного дослідження завідувача кафедри кримінального права, процесу та криміналістики Ховпуна Олексія Сергійовича на тему «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» у освітній процес Академії праці, соціальних відносин і туризму

Комісія у складі: декана юридичного факультету к.ю.н, доцента Я.В. Журавля – голови комісії, завідувача кафедри конституційного, адміністративного та фінансового права, д.ю.н., доцента Оніщика Ю.В. – члена комісії, завідувача кафедри цивільного, господарського та трудового права, к.ю.н. Кравченко О.С. – члена комісії склала цей акт про те, що окремі наукові та практичні положення дисертаційної роботи «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук О.С. Ховпуна використовуються в освітньому процесі при підготовці та проведенні семінарських і практичних занять зі студентами з дисциплін «Адміністративне право» та «Медичне право ».

Результати наукового дослідження використані при підготовці семінарських занять та чотирьох лекцій на тему «Правовідносини під час ліцензування та патентування фармацевтичної діяльності» (загальним обсягом 18 стор.), «Правовідносини з державної реєстрації лікарських засобів» (загальним обсягом 15 стор.), «Інноваційні правовідносини у сфері

фармації» (загальним обсягом 16 стор.), «Адміністративна відповідальність за правопорушення у сфері фармації» (загальним обсягом 15 стор.). Крім того, студентам рекомендовано у процесі підготовки до занять з дисциплін «Адміністративне право» та «Медичне право» використовувати як джерела літератури наукові публікації О.С. Ховпуна, в яких відображено результати дисертації на тему «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні».

Голова комісії:
декан юридичного факультету
к.ю.н, доцент **Ярослав ЖУРАВЕЛЬ**

Члени комісії:
завідувач кафедри конституційного, адміністративного та фінансового права
д.ю.н., доцент **Юрій ОНІЩИК**

завідувач кафедри цивільного, господарського та трудового права
к.ю.н. **Олена КРАВЧЕНКО**

ВІДДІЛ ПРАВОВОГО ТА КАДРОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ЗАСВІДЧУЮ:
Начальник відділу правового та кадрового забезпечення
01 вересня 2020 р.

Менеджер з персоналу
О.В. Петренко

Додаток Г

ДОВІДКА

про впровадження в практичну діяльність ТОВ «Имкофарма» результатів дисертації «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» завідувача кафедри кримінального права, процесу та криміналістики Академії праці, соціальних відносин і туризму Ховпуна Олексія Сергійовича.

Сформульовані Ховпуном О.С. висновки і пропозиції, що містяться в дисертації на тему «Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні» мають важливе практичне значення для вирішення низки проблемних питань, пов'язаних зі створенням умов і забезпеченням належних засобів для реалізації конституційного права кожного громадянина на реалізацію права на охорону здоров'я. Загальновідомо, що фармацевтичний сектор охорони здоров'я включає в себе досить важливу групу правовідносин, які безпосередньо впливають на стан здоров'я значної частини населення України, що потребують постійного адміністративно-правового регулювання.

У роботі здійснено аналіз та виявлено прогалини у нормативно-правових актах, що регулюють ліцензування фармацевтичної діяльності, правовий статус медичних і фармацевтичних працівників, закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій, а також закріплюють специфіку державного нагляду і управління у вказаній сфері суспільного життя. Цьому сприяло використання Ховпуном О.С. результатів узагальнення практики діяльності органів державних та приватних фармацевтичних закладів, політико-правової публіцистики, судової практики, вивчення доктринальних досліджень у галузі адміністративного і фармацевтичного права, а також аналіз чинного законодавства у сфері охорони здоров'я в Україні. Дисертація має практичну спрямованість. Одержані результати можуть бути використані в практичній діяльності медичних та фармацевтичних працівників різних рівнів.

Директор ТОВ «Имкофарма» Лідія ШАДЛУН